

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



PROTOCOLO DE FABRICACIÓN RESUMIDO VACUNA NEUMOCOCCICA

I. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis/contenedor _____ No. de contenedores _____

Temperatura de almacenamiento _____ Volumen por dosis humana _____

II. LOTE SEMILLA MAESTRO

Fecha de manufactura _____ Referencia del lote semilla _____

Origen _____ Historial _____ Método _____

Control de la semilla:

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Morfología característica de crecimiento _____ Características antigénicas _____

Características bioquímicas _____ Condiciones de almacenamiento _____

Fecha de aprobación _____

III. LOTE SEMILLA DE TRABAJO

Fecha de apertura _____ No. de contenedores abiertos _____ No. de lote _____

Fecha de preparación _____ Método _____ Medio utilizado _____

Control de la semilla:

Morfología característica de crecimiento _____

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Características antigénicas _____ Características bioquímicas _____

Fecha de aprobación _____ Condiciones de almacenamiento _____

IV. FABRICACIÓN

Número de lote _____ Fecha de inoculación _____ Medio de cultivo utilizado _____

Número de pases a partir de la semilla maestra _____

Pureza microbiana

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Inactivación del microorganismo

Fecha _____ Método _____ Especificación _____ Resultado _____

V. COSECHA DEL POLISACÁRIDO

Fecha _____ Método _____ Especificación _____ Concentración _____

Volumen _____ Condiciones de almacenamiento _____ Período _____

Purificación

Fecha de inicio _____ Volumen _____ No. de lote _____

Método _____ Especificación de pureza _____ Fecha de terminación _____

Resultado _____

VI. MODIFICACIÓN QUÍMICA DEL POLISACÁRIDO

Fecha _____ Método _____ Grado de modificación _____
Especificación _____ Resultados _____

VII. GRANEL MONOVALENTE POLISACÁRIDO

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____

Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

Identidad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Especificidad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Determinación de impurezas

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de humedad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Impurezas proteicas

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Impurezas ácidos nucleicos

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de pirogenos

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Distribución del tamaño molecular

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de grupos O-acetil

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Metilpentosa

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de fósforo

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Nitrógeno total

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Acido urónico

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Hexosaminas

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

VIII. PROTEÍNA ACARREADORA

Proteína acarreadora

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Cantidad _____

Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

PARA TOXOIDE DIFTÉRICO O TETANICO USADO COMO PROTEÍNA ACARREADORA

Identidad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

Ausencia de toxina tetánica o diftérica

Método (especificar Lf administradas) _____ Especificación _____

Fecha inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

Reversión de la toxicidad

Fecha de inicio de incubación _____ Fecha de término de incubación _____

Fecha e inicio de la determinación _____ Fecha de término _____

No. de animales inoculados _____ Volumen inoculado _____

Método (especificar Lf 's administradas) _____ Especificación _____

Resultado _____

Pureza antigénica

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

PARA LA PROTEÍNA DIFTÉRICA CRM197**Identidad**

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

IX. GRANEL MONOVALENTE CONJUGADO

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____

Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

Vigencia _____

X. CONTROL DE GRANEL MONOVALENTE CONJUGADO**Identidad**

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Agentes residuales

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Relación polisacárido- proteína y marcadores de la conjugación

Lote _____ Serotipo _____

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Determinación del polisacárido libre

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de proteína conjugada

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de proteína libre

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Distribución del tamaño molecular del conjugado polisacárido-proteína

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Toxicidad específica de la proteína acarreadora

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Endotoxinas

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

XI. GRANEL FINAL

Graneles monovalentes:

Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____

Adyuvante (si procede)

Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____

Conservador (si procede)

Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____

Estabilizador (si procede)

Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____

Lote número _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____

Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

Vigencia _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

XII. LLENADO

Lote No. _____ Fecha _____ Número de dosis por contenedor _____

Volumen de la dosis humana _____ Número de contenedores obtenidos _____

Tipo de contenedores _____ Cantidad obtenida _____ Volumen por contenedor _____

Liofilización (si procede)

Fecha inicio _____ Condiciones _____ Fecha de término _____

No. de contenedores obtenidos _____

Control en proceso: Método _____ Resultado _____

Método _____ Resultado _____

Método _____ Resultado _____

XIII. CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Identidad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

Contenido de cada tipo de polisacárido

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de humedad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de endotoxina

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de adyuvante

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de conservador

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Inocuidad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

pH

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Inspección final de los contenedores

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

