

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION

PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA BIOTECNOLOGICOS



I. CONTROL FINAL

1. Nombre del Producto: _____
2. Nombre del propietario: _____
3. Nombre y Dirección del Fabricante: _____
4. Número de Lote _____
5. Fecha de fabricación _____
6. Fecha de caducidad _____
7. Tipo de contenedor _____
8. Número de contenedores _____
9. No. de Dosis por contenedor _____
10. Temperatura de almacenamiento _____

II. OBTENCION DE RECOMBINANTE O HIBRIDOMA

1. Origen e identidad del gen _____
2. Origen del vector de expresión _____
3. Construcción genética del vector de expresión _____
4. Marcador de selección _____
5. Sistema de expresión _____
6. Origen y características biológicas de las células _____
7. Estabilidad de la expresión del gene _____
8. Caracterización molecular del recombinante _____
9. Origen de las células de mieloma _____
10. Caracterización genética _____
11. Ausencia de Marcadores vírales (retrovirus, SV40 Hepatitis B y C) _____
12. Sensibilización de los linfocitos B _____
13. Selección del hibridoma _____
14. Caracterización biológica y molecular del hibridoma _____
15. Caracterización molecular del anticuerpo monoclonal _____
16. Estabilidad genética del hibridoma _____

III. BANCO CÉLULAR MAESTRO

1. Origen _____
2. Fecha de preparación _____
3. Método de preparación _____
4. Características de crecimiento _____
5. Identidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Estabilidad genética (si aplica) _____
7. Caracterización molecular del recombinante o anticuerpo _____
8. Estabilidad de la expresión del gen (si aplica) _____
9. Otras pruebas de control _____
10. Condiciones de almacenamiento _____

IV. BANCO CELULAR DE TRABAJO

1. Fecha de preparación _____
2. Características de crecimiento _____
3. Método de preparación _____
4. Nivel de pase o generación _____
5. Identidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Estabilidad genética (si aplica) _____
7. Caracterización molecular del recombinante o anticuerpo _____

8. Estabilidad de la expresión del gen (si aplica) _____
9. Otras pruebas de control _____
10. Condiciones de almacenamiento _____

V. INFORMACION DEL PROCESO DE FABRICACION Y CONTROL EN PROCESO

A. Cosechas Individuales

1. Identificación de cepa celular _____
2. Número de lote de la semilla celular _____
3. Fecha de apertura de la ampolleta para fabricación _____
4. Identidad de las células; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultados _____

B. Condiciones del cultivo

1. Número de lote _____ 2. Medio de cultivo _____
3. Temperatura de incubación _____ 4. Fecha de inicio _____
5. Pureza microbiana (si aplica); a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Fecha de cosecha _____ 7. Volumen obtenido _____
8. Retención del plásmido; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

C. Granel Purificado

1. Número de lote _____ 2. Fecha de inicio _____ 3. Fecha de terminación _____
4. Método (s) utilizado (s) para la purificación _____
5. Pureza; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Prueba para agentes usados en la purificación; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

D. Caracterización de los productos

1. Tamaño de la partícula (si aplica): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
2. Tipo de inmunoglobulina (si aplica): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
3. Grado de agregación: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
4. Contenido de proteínas: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
5. Caracterización de la proteína: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____
6. Contenido de lípidos: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
7. Contenido de carbohidratos: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
8. Contenido de ácidos nucleicos: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
9. Antigenicidad (si Aplica): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
10. Especificidad del anticuerpo (si Aplica): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
11. Contenido del activo: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
12. Identidad del activo: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
13. Esterilidad: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

VI. GRANDEL FINAL

1. Número de lote _____ 2. Fecha de formulación _____
3. Número de lotes integrantes _____ 4. Volumen _____
5. Diluyente a) Naturaleza _____ b) Volumen _____ c) No. de lote _____
6. Estabilizador: a) Naturaleza _____ b) Volumen _____ c) No. de lote _____
7. Adyuvante: a) Naturaleza _____ b) Número de lote _____
 c) Volumen _____ d) Concentración final _____
8. Preservativo a) Naturaleza _____ b) Número de lote _____
 c) Volumen _____ d) Concentración final _____

9. Volumen final del granel formulado _____
10. Prueba de potencia (si aplica): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
11. Esterilidad: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
12. Pruebas fisicoquímicas: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____

VII. PRODUCTO TERMINADO

1. No. de lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen por recipiente _____
4. No. de dosis por recipiente _____ 5. No. de unidades _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. Liofilización (si aplica): a) Fecha de inicio _____ b) Fecha de terminación _____
 c) Parámetros _____
8. Pruebas de control a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____

VIII. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

1. Prueba de identidad: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
2. Prueba de potencia: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
3. Prueba de pureza: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
4. Prueba de general de seguridad: a) Fecha de inoculación _____ b) No. de animales _____
 c) Peso de los animales _____ d) Dosis administrada _____
 e) Vía de inoculación _____ f) Fecha de lectura final _____ g) Resultado _____
5. Prueba de pirógenos: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Prueba de endotoxina: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
7. Prueba para preservativo (si aplica) a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
8. Prueba para adyuvante: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
9. Prueba de esterilidad: a) Fue necesario repetir la prueba _____ b) Cuantas veces _____
 c) No. de contenedores probados _____ d) Temperatura promedio de incubación _____
 e) Fecha de inicio _____ f) Fecha de terminación _____
 g) Método _____ h) Resultado _____
10. Contenido de humedad residual (si aplica): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
11. Prueba de estabilidad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____