

# COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



### PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA HEMODERIVADOS

La certificación de la entidad regulatoria de no presencia de VIH, hepatitis.

#### I. CONTROL FINAL

1. Nombre \_\_\_\_\_
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 \_\_\_\_\_
11. Concentración albúmina \_\_\_\_\_
12. Apariencia \_\_\_\_\_
13. Composición proteica \_\_\_\_\_
14. Contenido de proteína \_\_\_\_\_
15. Solubilidad (si procede) \_\_\_\_\_
16. Potencia \_\_\_\_\_
17. **Inactivación Viral**
18. La inactivación viral del lote fue realizada por los métodos \_\_\_\_\_

Que corresponden a lo establecido en el expediente del producto.

#### A. Materia prima

1. Ubicación de los donadores \_\_\_\_\_
2. Con pago \_\_\_\_\_
3. Las donaciones individuales deben dar pruebas negativas para;

Marcador viral	Método	Kit de prueba	Resultado
3.1. Anti VIH 1, 2 y/o NAT			
3.2. Anticuerpos contra Hepatitis B y/o NAT			
3.3. Anti hepatitis C y/o NAT			
3.4. Parvovirus B 16 y/o NAT			

- 3.5. La misma información deberá ser dada cuando aplique para:  
Alanina amino transferasa \_\_\_\_\_ Anti treponema \_\_\_\_\_

#### II. MEZCLA DE PLASMA

1. No. de lote de la mezcla \_\_\_\_\_
2. Fecha de fabricación \_\_\_\_\_
3. Volumen de la mezcla \_\_\_\_\_
4. Número de donadores \_\_\_\_\_
5. Proteínas \_\_\_\_\_
6. Cuenta bacteriana \_\_\_\_\_
7. Dirección de los centros de plasmaféresis (cuando proceda)

8. Pruebas de marcadores virales; este lote fue fabricado con mezclas de plasma con resultados negativos para:

Marcador viral	Método	Kit de prueba	Resultado	Fecha de prueba
8.1. Anti VIH 1/2 y/o NAT				
8.2. Anticuerpos hepatitis B y/o NAT				
8.3. Anti hepatitis C y/o NAT				
8.4. Antiparvovirus B 19 y/o NAT				

### A. Fraccionamiento

1. Volumen inicial \_\_\_\_\_ 2. Fecha de inicio \_\_\_\_\_ 3. Fecha de terminación \_\_\_\_\_  
4. Método \_\_\_\_\_ 5. Número de lote \_\_\_\_\_ 6. Concentración de proteínas \_\_\_\_\_  
7. Pruebas de control: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

### III. PRODUCTOS INTERMEDIOS

1. Fecha de fabricación \_\_\_\_\_ 2. Número de lote \_\_\_\_\_ 3. Cantidad \_\_\_\_\_  
4. Potencia o concentración: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_  
5. Temperatura de almacenamiento \_\_\_\_\_  
6. Número de los lotes de la mezcla utilizada \_\_\_\_\_  
7. Esterilidad: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_  
8. Tiempo de almacenamiento \_\_\_\_\_  
9. Pruebas de control para los productos intermedios específicos \_\_\_\_\_

### IV. COMPOSICIÓN DEL GRANEL FINAL DEL PRODUCTO ESPECÍFICO

1. Fecha de inicio \_\_\_\_\_ 2. Fecha de terminación \_\_\_\_\_  
3. Número de lote \_\_\_\_\_ 4. Cantidad obtenida \_\_\_\_\_  
5. Estabilizadores: a) Naturaleza \_\_\_\_\_ b) Número de lote \_\_\_\_\_ c) Concentración \_\_\_\_\_  
6. Granel (es) concentrado(s): \_\_\_\_\_ a) Número de lote \_\_\_\_\_  
b) Título \_\_\_\_\_ c) Volumen utilizado \_\_\_\_\_  
7. Diluyente: a) Naturaleza \_\_\_\_\_ b) Volumen \_\_\_\_\_ c) No. de lote \_\_\_\_\_  
8. Preservativo (si aplica): a) Naturaleza \_\_\_\_\_ b) Número de lote \_\_\_\_\_ c) Volumen \_\_\_\_\_  
d) Concentración final \_\_\_\_\_

### 9. Pruebas de Control de Calidad específicas del granel Final

- a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_  
d) Cumplen \_\_\_\_\_ e) Aprobó \_\_\_\_\_  
f) Excipientes para hemoderivados y pruebas específicas \_\_\_\_\_

### V. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

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 \_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

## VI. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Las pruebas realizadas dependerán del producto específico y de las monografías correspondientes.

1. Prueba de identidad; a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
2. Prueba de esterilidad; a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
- d) Fue necesario repetir la prueba \_\_\_\_\_ e) Cuantas veces \_\_\_\_\_ f) No. de contenedores probados \_\_\_\_\_
- g) Temperatura promedio de incubación \_\_\_\_\_ h) Fecha de inicio \_\_\_\_\_ i) Fecha de terminación \_\_\_\_\_
3. Prueba de potencia; a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
4. Prueba general de seguridad (si aplica); a) Fecha de inoculación \_\_\_\_\_ b) Número de animales \_\_\_\_\_
- c) Peso de los animales \_\_\_\_\_ d) Dosis administrada \_\_\_\_\_ e) Vía de inoculación \_\_\_\_\_
- f) Fecha de lectura final \_\_\_\_\_ g) Resultado \_\_\_\_\_
- h) Resultados (detallando los muertos) \_\_\_\_\_
5. Prueba de Pirógenos o endotoxinas; a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
6. Prueba de pureza; a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
7. Pruebas fisicoquímicas; a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
8. Contenido de proteínas: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
9. Composición proteica: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
10. pH: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
11. Apariencia: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
12. Osmolaridad: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
13. Estabilidad (si aplica): a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
14. Preservativo: a) Tipo \_\_\_\_\_ b) Concentración por dosis humana \_\_\_\_\_
- c) Fecha \_\_\_\_\_ d) Método \_\_\_\_\_ e) Resultado \_\_\_\_\_
15. . Contenido de humedad (si aplica); a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
16. Actividad anticomplementaria: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
17. Contenido de IgA: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
18. Pre-calikeina: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
19. Actividad Anti A: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
20. Actividad Anti B: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_
21. Isoaglutininas pruebas específicas: a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_