

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



PROCOLO RESUMIDO DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE

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 _____

Prueba de potencia; Fecha _____ Método _____ Resultado _____

II. LOTE SEMILLA MAESTRA

Referencia del lote semilla _____ Origen _____ Cepa _____

Método _____ No. de pases _____

Fecha de reconstitución o inicio del cultivo _____ Fecha de preparación _____

Medio de cultivo utilizado _____ No. de lote _____

Características del cultivo _____

Condiciones de almacenamiento _____

III. CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE SEMILLA

Control de la identidad

Fecha de inicio _____ Método _____

Fecha de término _____ Resultado _____

Ausencia de microorganismos contaminantes:

Fecha de inicio _____ Medios de cultivo utilizados _____

Fecha de término _____ Resultados _____

Caracterización: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Ausencia de micobacterias virulentas

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Período de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

El lote semilla se aprueba _____ Fecha de aprobación _____

Condiciones de almacenamiento _____

IV. LOTE DE TRABAJO

Referencia del lote semilla _____ Semilla Maestra _____ Cepa _____

Método _____ No. de pases _____

Fecha de reconstitución o inicio del cultivo _____ Fecha de preparación _____

Medio de cultivo utilizado _____

Características del cultivo _____

Condiciones de almacenamiento _____

V. CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE DE TRABAJO

Control de la identidad

Fecha de inicio _____ Método _____ Fecha de término _____ Resultado _____

Ausencia de microorganismos contaminantes:

Fecha de inicio _____ Medios de cultivo utilizados _____

Fecha de término _____ Resultados _____

Caracterización: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Ausencia de micobacterias virulentas

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Período de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

El lote semilla se aprueba _____ Fecha de aprobación _____

Condiciones de almacenamiento _____

VI. FABRICACIÓN

Cosechas individuales

Número de lote _____ Número de pases a partir de la semilla maestra _____

Fecha de reconstitución _____ Medio de cultivo utilizado _____

Número de contenedores inoculados _____ Volumen de los contenedores _____

Fecha de inoculación _____ Fecha de cosecha _____

Resultado de la inspección _____ Volumen obtenido _____

Control de las cosechas individuales

Control de la identidad

Fecha de inicio _____ Método _____ Fecha de término _____ Resultado _____

Ausencia de microorganismos contaminantes:

Fecha de inicio _____ Medios de cultivo utilizados _____

Fecha de término _____ Resultados _____

Ausencia de micobacterias virulentas

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Período de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____ Fecha _____

VII. GRANEL FINAL

Lote número _____ Fecha de preparación _____

Número de cosechas individuales incluidas _____ Volumen y concentración _____

A. Substancias adicionadas

Naturaleza _____ No. de lote _____ Concentración final _____

B. Ausencia de microorganismos contaminantes

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Cantidad probada		
Medios de cultivo		
Fecha de inicio		
Fecha de término		

Resultado _____

C. Ausencia de micobacterias virulentas

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Período de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

D. Reactividad cutánea

		Vacuna de prueba	Vacuna de referencia
No de lote			
Volumen inoculado (conc 1/10, 1/100 y 1/1000)			
Vía de inoculación			
Peso de los animales inoculados			
No. de cobayos inoculados			
Fecha de inoculación			
Fecha de terminación			
Estado de salud de los animales durante la prueba			
Diámetro de las lesiones	Vac. concentrada		
	Vac. diluida 1/10		
	Vac. diluida 1/100		
	Vac. diluida 1/1000		

Resultado _____

E. Reacción a la tuberculina

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

VIII. LLENADO

No. de lote _____ Fecha _____ Volumen por contenedor _____

No. de contenedores _____ Tipo de contenedor _____

Pruebas de control _____

IX. LIOFILIZACIÓN

No. de lote _____ Fecha de inicio _____ No. de dosis por contenedor _____
 Condiciones del proceso _____
 Método usado para cerrar los contenedores _____ No. de contenedores _____

X. PRODUCTO TERMINADO

Diluyente recomendado _____ Volumen de diluyente por contenedor _____
 Volumen de dosis humana _____

A. Control de la identidad

Fecha de inicio _____ Método _____
 Fecha de término _____ Resultado _____

B. Ausencia de microorganismos contaminantes

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
No. de contenedores probados		
Medios de cultivo		
Fecha de inicio		
Fecha de término		

Resultado _____

C. Prueba de seguridad

Ausencia de micobacterias virulentas (si no se determino en granel)

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
No. de dosis humanas inoculadas por cobayo		
Factor de dilución aplicado		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Fecha de inicio		
Fecha de terminación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

D. Reactividad cutánea (si la prueba no se realizó en granel)

		Vacuna de prueba	Vacuna de referencia
No. de lote			
Volumen inoculado (conc 1/10, 1/100 y 1/1000)			
Vía de inoculación			
Peso de los animales inoculados			
No. de cobayos inoculados			
Fecha de inoculación			
Fecha de terminación			
Estado de salud de los animales durante la prueba			
Diámetro de las lesiones	Vac. concentrada		
	Vac. diluida 1/10		
	Vac. diluida 1/100		
	Vac. diluida 1/1000		

Resultado _____

E. Reacción a la tuberculina (si la prueba no se realizó en granel)

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

F. Cuenta bacteriana total

Fecha de inicio _____ Método _____ Medio de cultivo utilizado _____

Fecha de terminación _____ Resultados (por ml.) _____

G. Prueba de viabilidad

Fecha de inicio _____ Método _____

Medio de cultivo utilizado _____ Fecha de terminación _____

	Antes de la liofilización	Después de la liofilización
No. de contenedores probados		
Media de las partículas viables por ml.		

Tasa de sobrevida en porciento _____ Resultado _____

H. Contenido de ATP (opcional)

Fecha de inicio _____ Método _____

Fecha de terminación _____ Tasa de sobrevida en porciento _____

I. Termoestabilidad

Fecha de inicio _____ Medio de cultivo _____ Fecha de terminación _____

	Sin incubar a 37° C	Incubados a 37° C
No. de contenedores probados		
Unidades formadoras de colonias en cada contenedor por ml.		

Tasa de sobrevida en porciento _____ Resultado _____

J. Humedad residual

Fecha de inicio _____ Método _____

Fecha de terminación _____ Resultado _____