

*Acondicionamiento
Sistema de Cierre de Envase*



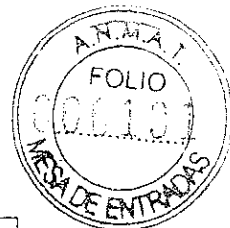
COMPANIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.

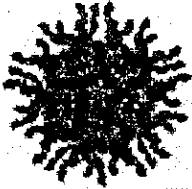
CAIF SA

Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925





	<p>Módulo 3. Calidad</p> <p>3.2.S PRINCIPIO ACTIVO</p> <p>Mezclas monovalentes de la vacuna antipoliomielítica inactivada, Bilthoven Biologicals B.V.</p>	<p>IPV/NC/AR/09-12</p> <p>Página 1 de 1</p>
<p>3.2.S.6. Sistema de cierre de envases</p>		

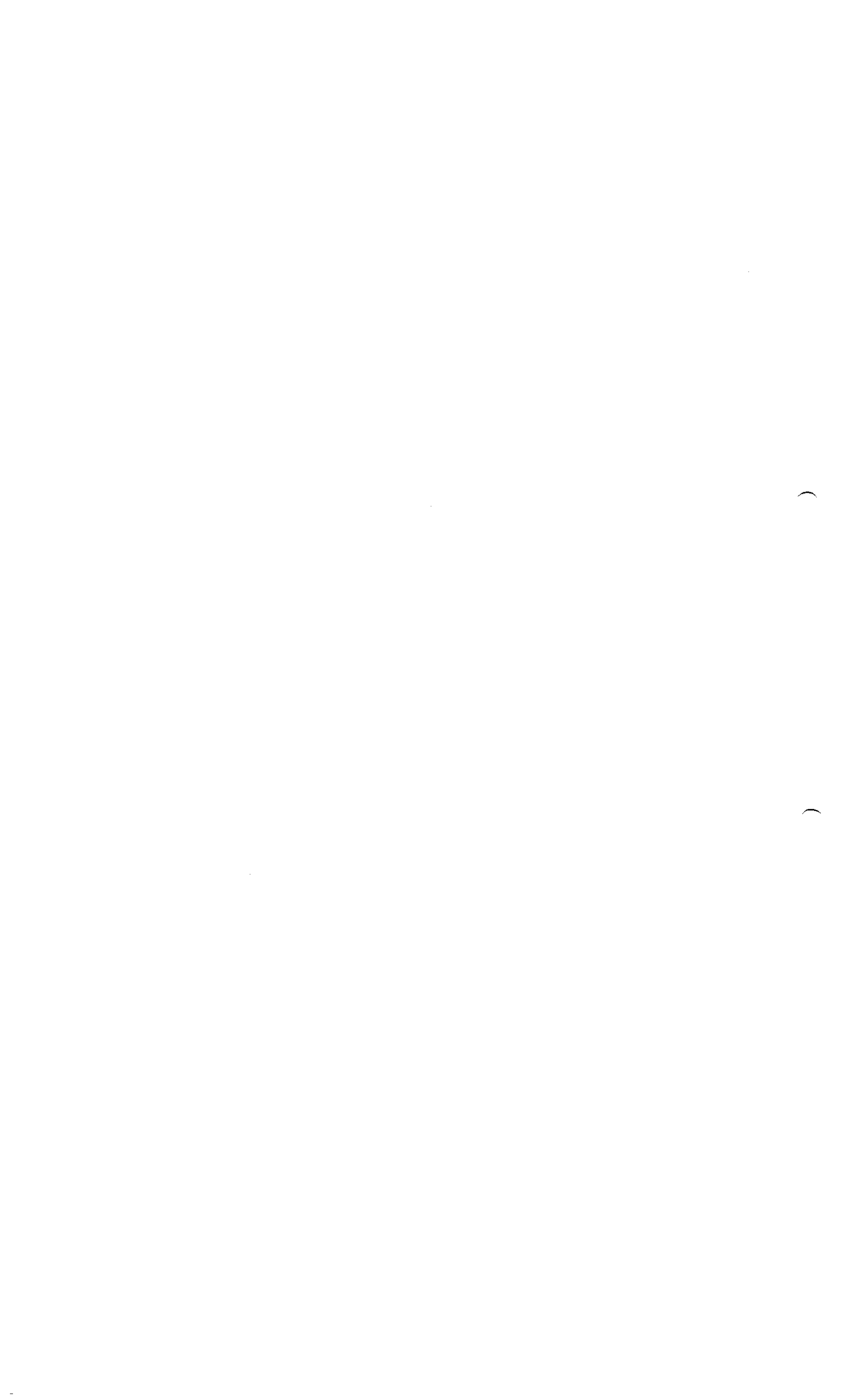
1 Sistema de cierre de envases

Las mezclas monovalentes de la vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI) se envasan en frascos B-20 de vidrio hidrolítico tipo 1, cubiertos con placas de acoplamiento de acero inoxidable.

La información de especificaciones del sistema de cierre del recipiente se incluye en el apéndice 1.

CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148


CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. ~~Maria~~ *Bernarda* Belay
Apoderada
DNI 29378925





Artikelspecificatie

11056 - Fles B-20

SPC-21022

Versie 1

5 **Artikeleigenschappen**

5.1. **Certificaten**

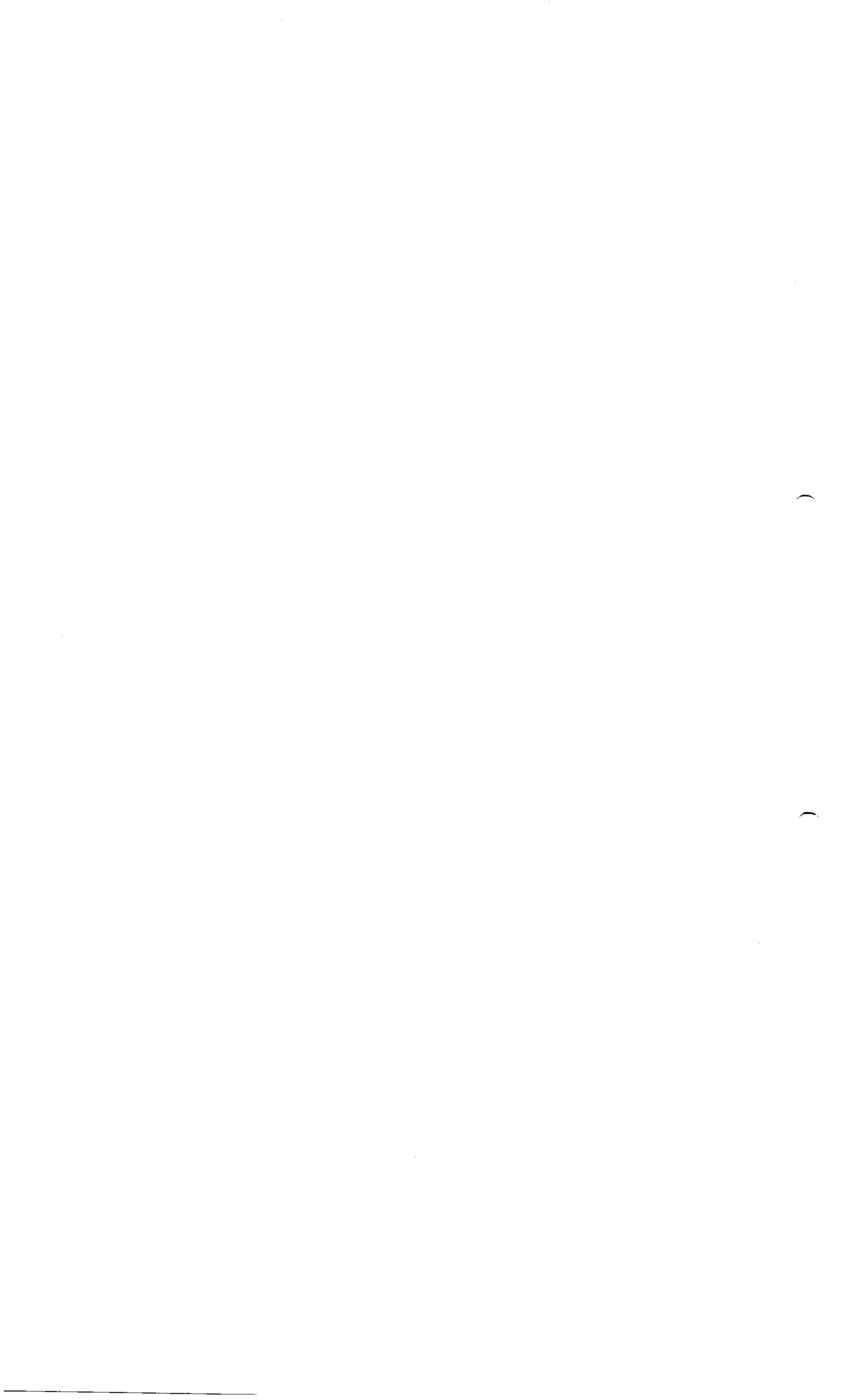
001	Check Item	Evaluatie	Uitv
002	- Analysecertificaat van de leverancier.	Aanwezig	X

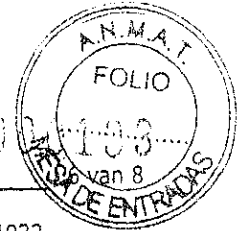
5.2. **Maatvoering**

001		Eenh.	Eis	Eis	Ana.meth./Instructie	Uitv
002	Flens diameter uitw.	mm	>= 107	<= 109	ANA-22341	X
003	Flens diameter inw.	mm	>= 79	<= 81	ANA-22341	X
004	Hals diameter uitw.	mm	>= 93	<= 95	ANA-22341	X
005	Fles hoogte	mm	>= 545	<= 555	ANA-22341	X
006	Fles breedte	mm	>= 289	<= 291	ANA-22341	X

CAIF SA
 Dra. Bernarda Belay
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.148

CAIF
 Compañía Argentina de
 Investigaciones Farmacéuticas S.A.
 Dra. María Bernarda Belay
 Apoderada
 DNI 29378925





Artikelspecificatie

11056 - Fles B-20

SPC-21022
Versie 1

5.3. Visuele eigenschappen

	Eenh.	Eis	Eis	Ana.meth./Instructie	Uitv
001					
002		Conform		Visueel	X
003		Helder en schoon			
004	cm ²		< 5	Visueel	X
005	mm	> 10		Visueel	X
006	#		<= 2	Visueel	X
007	mm	> 4	< 6	Visueel	X
008	mm		< 4	Visueel	X
009		Conform		Visueel	X
016		Niet aanwezig			
010	mm	>= 4	<= 10	Visueel	X
011	mm	>= 5	<= 14	Visueel	X
012		Conform		Visueel	X
016		Niet aanwezig			
013		Conform		Visueel	X
016		Goed doorgelast en glad.			
014		Conform		Visueel	X
016		Niet aanwezig			
015		Conform		ANA-22341	X
016		Op 4 plaatsen gemeten is de hals rond. Max. toegestane afwijking 2 mm			
017		Conform		ANA-22341	X
018		Op 4 plaatsen gemeten is de bovenkant van de hals vlak; geen zichtbare afwijkingen.			
019		Conform		ANA-22341	X
018		Tareer de fles en vul het met water tot maatstreep 4 en weeg, vul aan tot maatstreep 10 en weeg. De afwijking mag ± 5% zijn.			

020 Uitv

021 Test altijd uitvoeren!

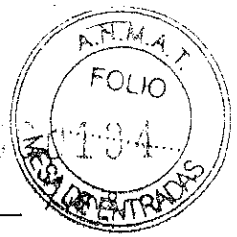
022 Test uitvoeren voor B leveranciers en indien het resultaat van de A leverancier niet aanwezig is, anders overnemen van analysecertificaat!

CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29.789.25



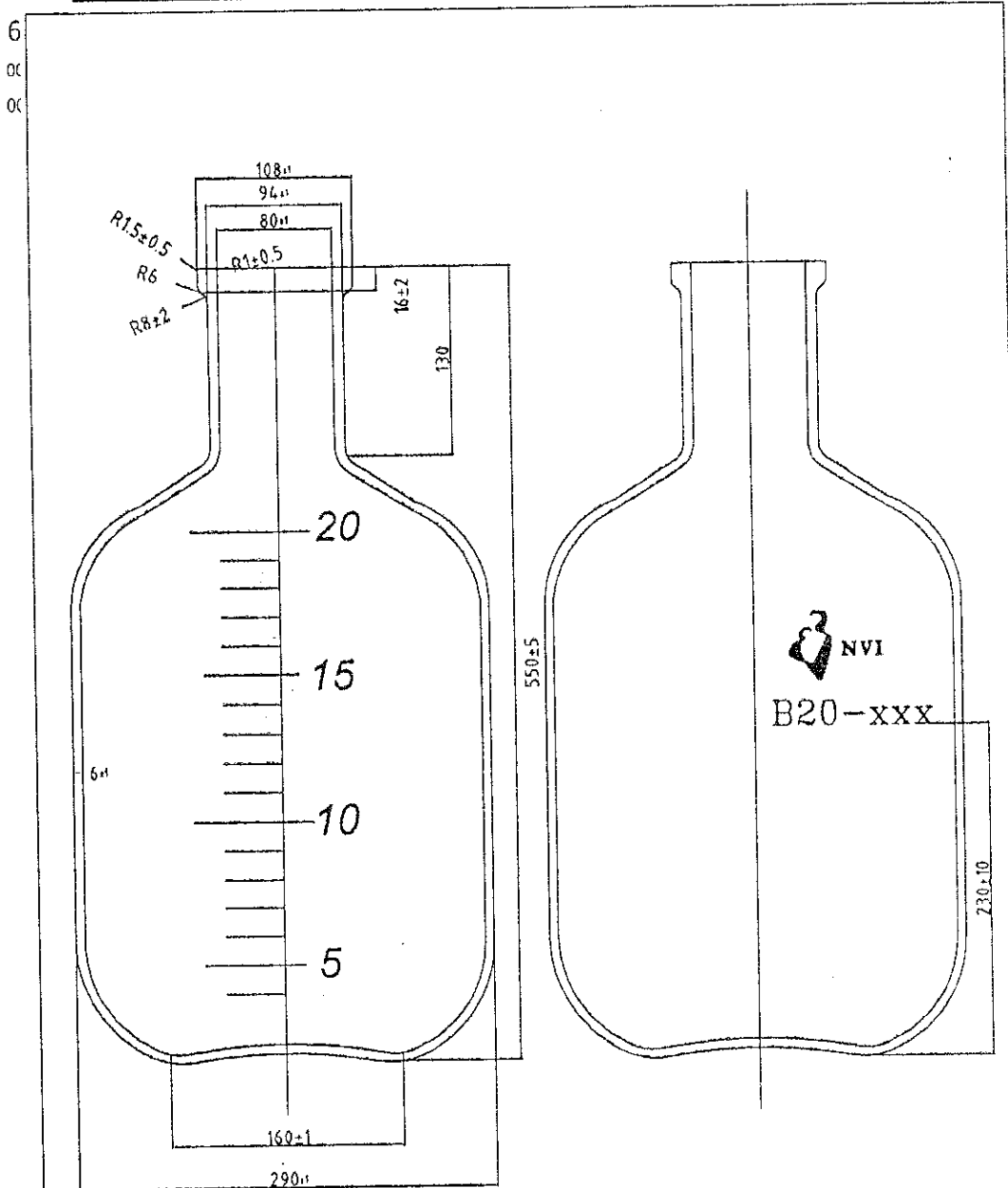
3.2.S.6 Container Closure System




Artikelspecificatie

11056 - Fles B-20

SPC-21022
Versie 1

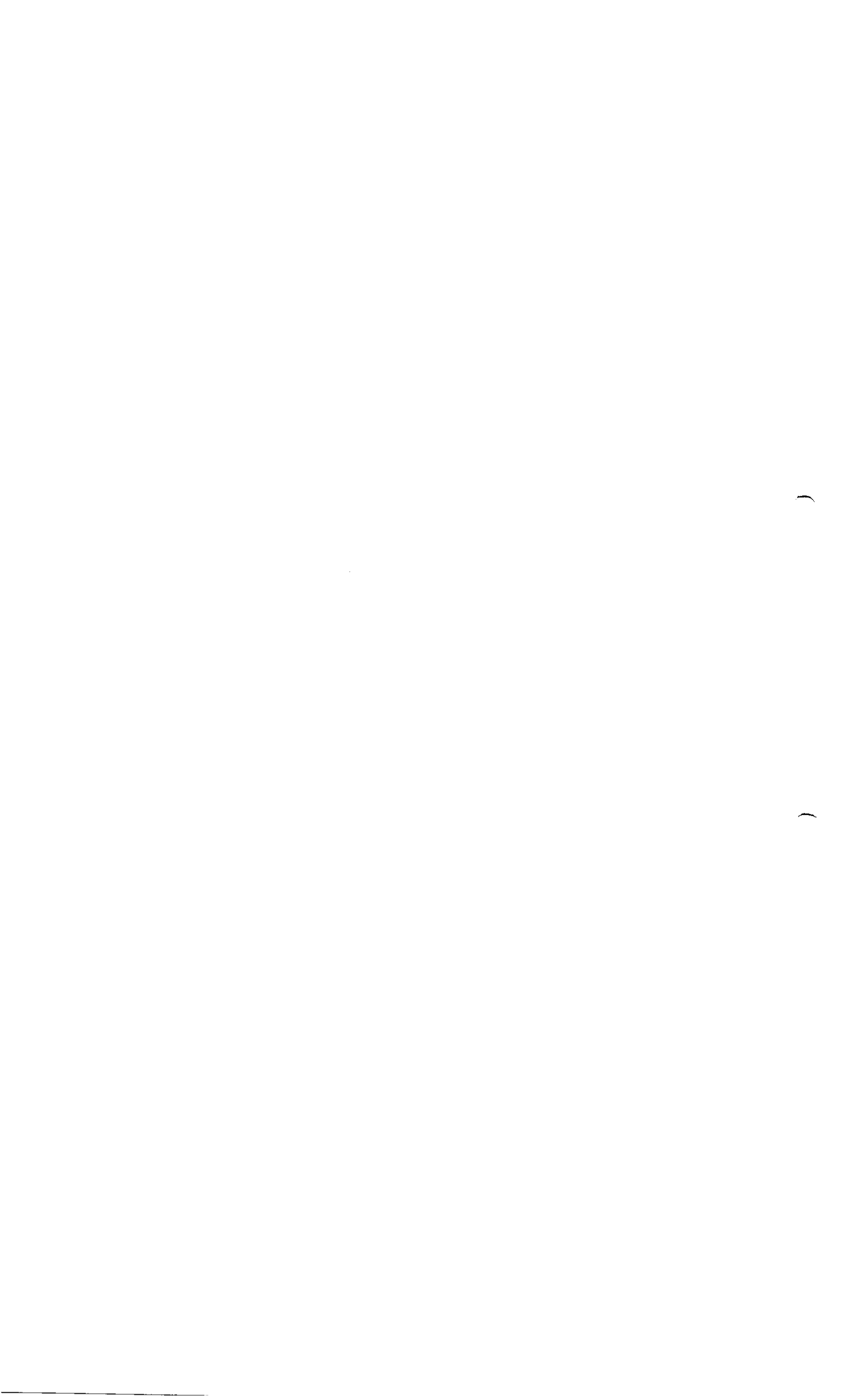


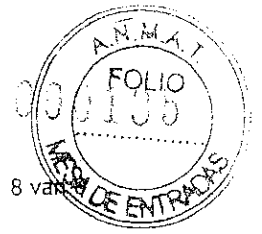
Opmerkingen:
Materiaal: Schott Duran
XXX is het sieraaknummer 001 L/m 699
Details beschikbaar via tekening 00230-1
De sign. "longneck" is 58 cm hoog
Volume-tolerantie = 0.8

Omschrijving: B20 fles			Afgeleid van:	
			-	
Bestand voor:	Gezien door: GD	Datum: 12NOV02	Tek. nr.: 00178-2	
Ruimte nr.:	Getekend door: PR	Schaal: nvt	Formaat: A3p	
Projectnr.:				
Ray nr.:	 nederlands vaccin instituut Jijfde van Leidschendam 11 3728L, Bunnik tel. 039-2713211 fax 039-252-0018			

CAF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 16.148

CAF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apo. Berada
DNI: 20.078.925





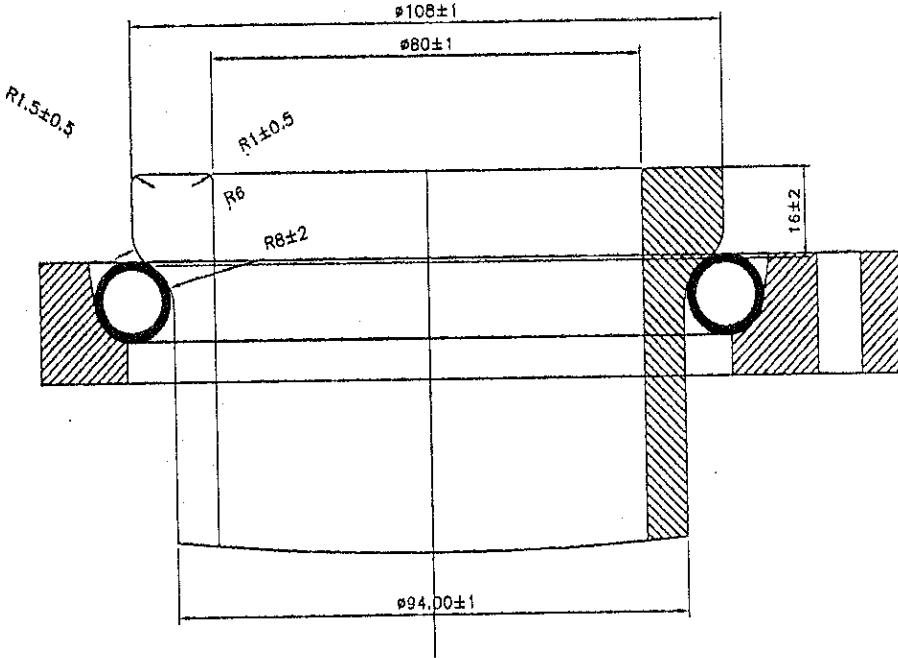
Artikelspecificatie

11056 - Fles B-20



SPC-21022

Versie 1

8 van 8

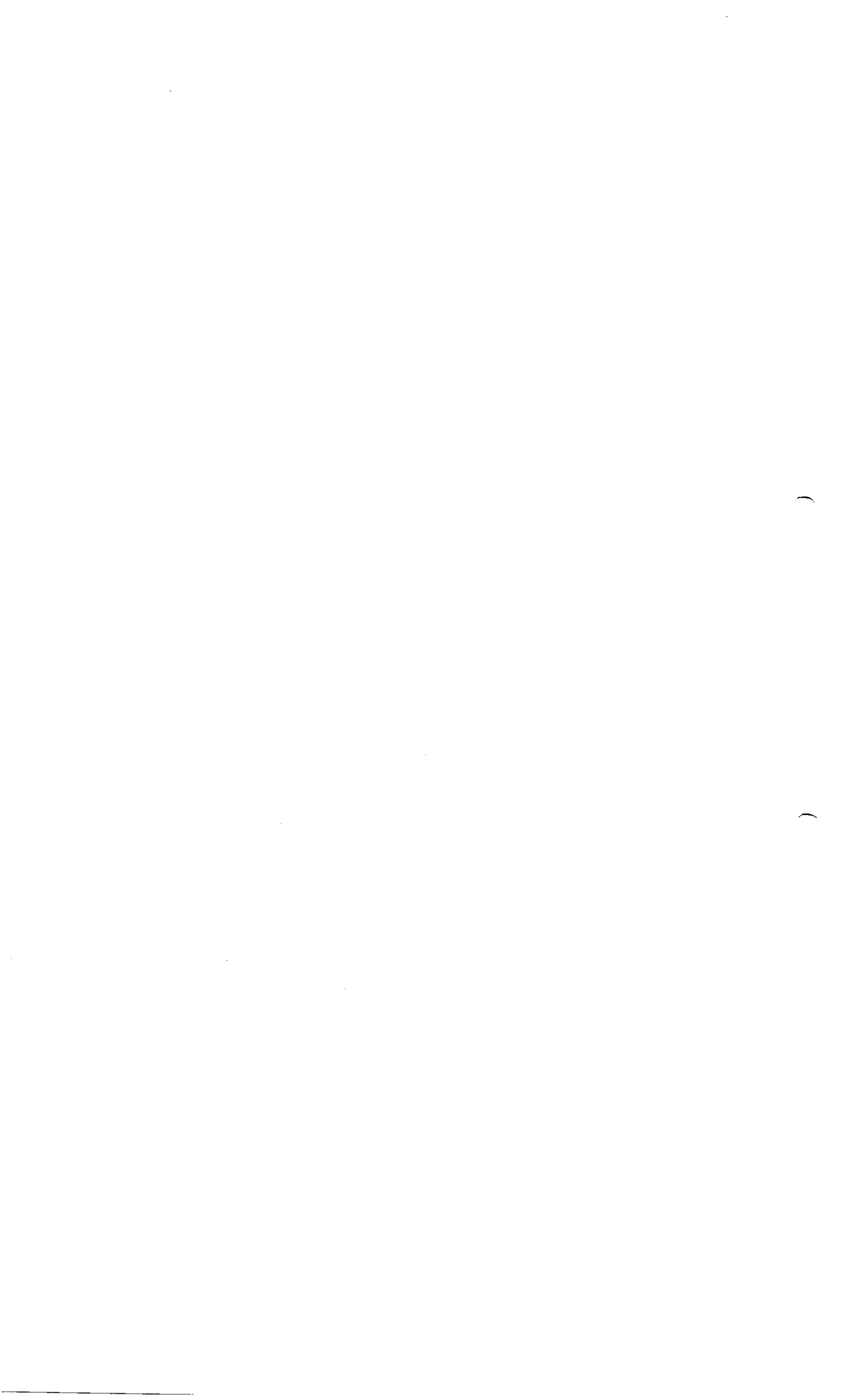


Opmerkingen 1
Tolerantie indien niet
vermeld $\pm 0,2$

Onschrijving: Flessenhals		Afscheid van: NW80	
Beslag voor: Bxx fles	Gezien door: GD	Datum: 05APR02	lok. nr.: 00230-1
Ruimte nr.: -	Goedgekeurd door: MH	Schaal: 1:1	Formaat: A4p
Project nr.: -	 nederlands vaccin instituut <small>Arnhem van E. van der Vliet 11 2132 BA Breda tel: 020 214 2015 fax: 020 225 0610</small>		
Rev. nr.: 			

CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 16.148

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925






*10.1.8 Validación o evaluación del proceso
(IFA)*



CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 5.148
CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
~~Dra. María Bernarda Belay~~
Apostada
DM 29378925





	<p>Módulo 3. Calidad</p> <p>3.2.S PRINCIPIO ACTIVO</p> <p>Mezclas monovalentes de la vacuna antipoliomielítica inactivada, Bilthoven Biologicals B.V.</p>	<p>IPV/NC/AR/09-12</p> <p>Página 1 de 18</p>
<p>3.2.S.2.5. Validación o evaluación del proceso</p>		

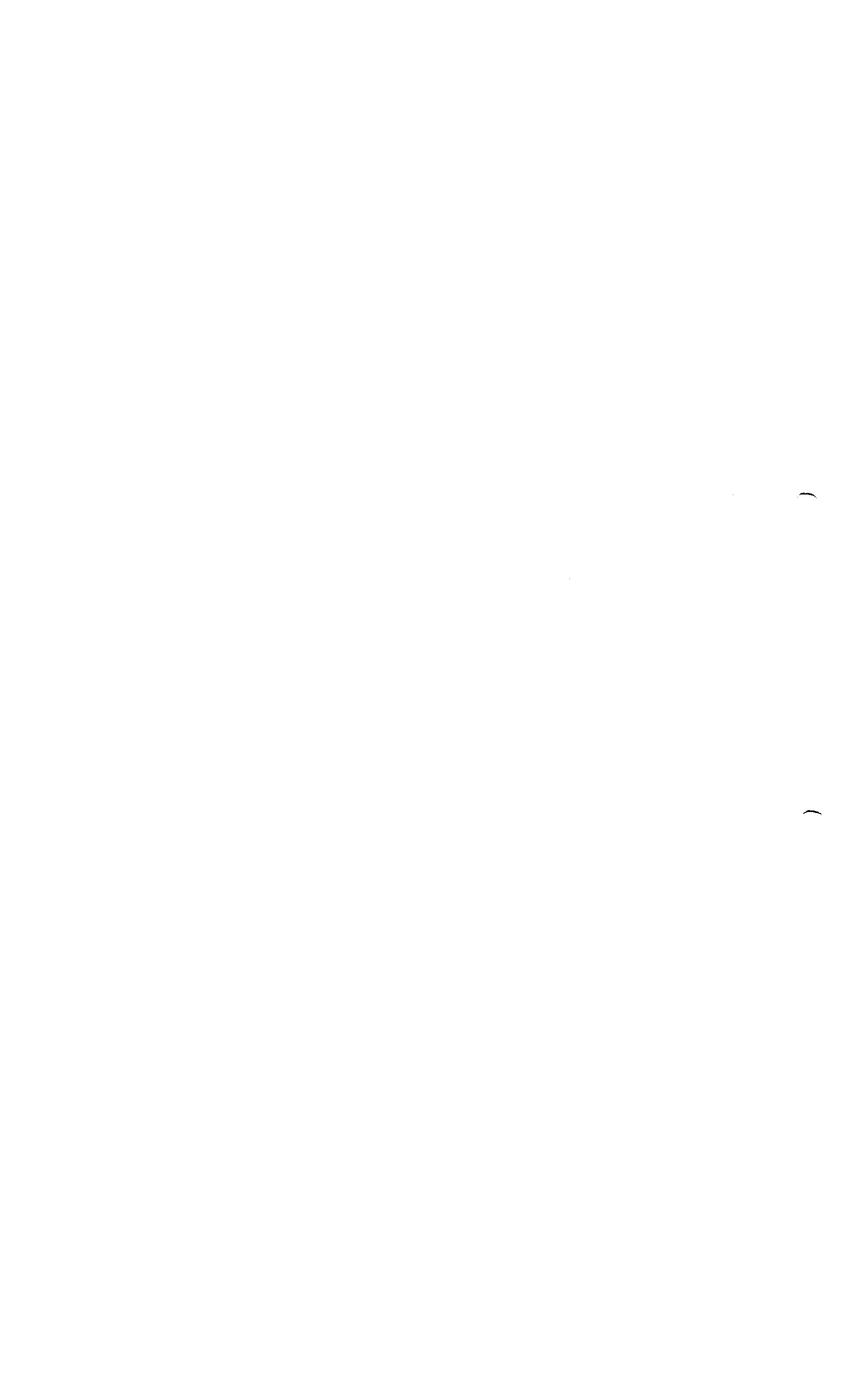
Índice

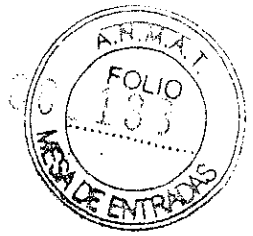
1	Evaluación de la producción de mezclas monovalentes de la VPI en células Vero a una escala de 1500 litros	2
2	Consistencia en la fabricación de mezclas monovalentes de la VPI con células Vero a una escala de 700 litros	3
3	Validación retrospectiva del proceso de inactivación	12
4	Validación del proceso de purificación	13
5	Apéndices	14
	<i>Apéndice 1: Comparación del resumen de resultados analíticos para los lotes producidos con CRM a escalas de 700 y 1500 litros</i>	14
	<i>Apéndice 2: Consistencia en la producción de lotes fabricados con CRM a una escala de 700 litros</i>	17


CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148

CAIF

Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925





	<p>Módulo 3. Calidad</p> <p>3.2.S PRINCIPIO ACTIVO</p> <p>Mezclas monovalentes de la vacuna antipoliomielítica inactivada, Biltoven Biologicals B.V.</p>	<p>IPV/NC/AR/09-12</p> <p>Página 2 de 18</p>
<p>3.2.S.2.5. Validación o evaluación del proceso</p>		

1 Evaluación de la producción de mezclas monovalentes de la VPI en células Vero a una escala de 1500 litros

El informe se incluye en los apéndices de IPVV.3.2.S.2.5:
[IPVV.3.2.S.2.5.evaluation of IPV production 1500 l.01.pdf](#)

CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

