



3.2.S.2.3

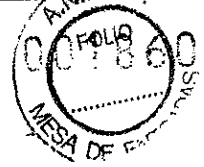
Control de los Materiales Fuente y de Inicio de Origen Biológico - FHA PTxd


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOPI PASTEUR S.A.

()

()



Sección 3.2.S.2.3 Control de materiales

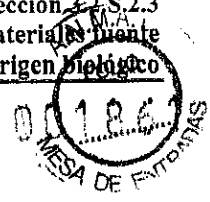
Control de materiales fuente y de inicio de origen biológico

Índice

Lista de tablas	2
1 Panorama de la evaluación de seguridad de agentes extraños.....	3
2 Selección de los materiales de origen rumiante y de otros orígenes biológicos	3
3 Control de las materias primas de origen rumiante	7
3.1 Tampón de casamino ácido	7
3.2 Hidrolizado ácido de caseína.....	8
3.3 Leche descremada	9
3.4 Caldo de tripcasa de soja.....	10
3.5 Sangre ovina desfibrinada.....	10
3.6 Fetuina.....	10
4 Control de materias primas de otro origen biológico	11
4.1 Clorhidrato de L-cisteína	11

()

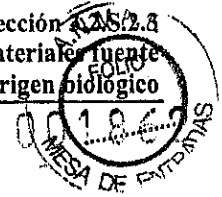
()



Lista de tablas

Tabla 1: Lista de materiales de origen rumiante utilizados en la elaboración de los graneles de vacuna contra la tos ferina, acelular, de dos componentes.....	5
Tabla 2: Lista de materiales de otros orígenes utilizados en la elaboración de los lotes de pertussis de dos componentes.....	6
Tabla 3: Especificaciones internas para el tampón de casamino ácido.....	7
Tabla 4: Especificaciones internas para la leche descremada.....	9
Tabla 5: Especificaciones internas para el caldo de trip casa de soja.....	10
Tabla 6: Especificaciones internas para la fetuina.....	10
Tabla 7: Especificaciones internas para la L-cisteína.....	11





Lista de abreviaturas: vea 2.3 Resumen general de calidad, Introducción.

1 Panorama de la evaluación de seguridad de agentes extraños

La evaluación de seguridad de agentes extraños en relación con los materiales de origen biológico se basa en:

- La selección (incluido el origen) y el control de los reactivos y materiales de inicio;
- La organización de la garantía de calidad para el seguimiento de la calidad del producto;
- La naturaleza del material animal utilizado en la elaboración y los procedimientos que se llevan a cabo para evitar la contaminación cruzada con material de alto riesgo;
- Los controles durante el proceso y las pruebas de liberación aplicados durante todo el proceso de producción del principio activo;
- El tratamiento térmico de medios de cultivo, tampones y soluciones;
- El diseño del proceso de elaboración del principio activo.

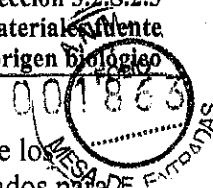
Los últimos cuatro puntos se comentan en mayor detalle en la sección 3.2.A.2 Evaluación de seguridad de agentes extraños.

2 Selección de los materiales de origen rumiante y de otros orígenes biológicos

Todos los materiales de origen rumiante (bovino, vacuno, ovino y caprino), que aparecen en la tabla 1, deben cumplir con la Ph. Eur. 1483 y 5.2.8 en cuanto al riesgo de transmisión de la encefalopatía espongiiforme animal:

- Los materiales de origen rumiante deben provenir de países que no han notificado casos de encefalopatía espongiiforme transmisible (EET), o bien una baja cantidad de casos autóctonos, con una legislación específica establecida que garantiza la calidad de la alimentación de los rumiantes y con un servicio veterinario eficaz, capaz de detectar los casos de EET. El origen forma parte de las especificaciones de liberación.
- Es poco probable que la leche (leche descremada) y los derivados lácteos (hidrolizado ácido de caseína y tampón de casamino ácido) elaborados como se indica a continuación presenten riesgo de EET:
 - La leche proviene de animales sanos en las mismas condiciones que la leche para consumo humano.
 - Los derivados de leche de rumiantes no se prepararon con otros materiales rumiantes, a excepción del cuajo de ternera.
 - Los proveedores proporcionaron un certificado que garantiza el cumplimiento de estas condiciones.





- La Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos (EDQM) certifica que los materiales de origen rumiante (que no sean leche ni derivados lácteos) son adecuados para utilizarse en un proceso de elaboración de productos medicinales mediante la entrega de un Certificado de Idoneidad (COS).

Los materiales de otros orígenes biológicos (como aviáres) se mencionan en la tabla 2.

