

Lista de tablas

- Tabla 1: Resultados de estabilidad para el PDT conservado a + 5 °C ± 3 °C: FA271794.....4
- Tabla 2: Resultados de estabilidad para el PDT conservado a + 5 °C ± 3 °C: FA271795.....5
- Tabla 3: Resultados de estabilidad para el PDT conservado a + 5 °C ± 3 °C: FA281799.....6


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A

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



1 Procedimientos analíticos

1.1 Descripción de los procedimientos analíticos

Los procedimientos analíticos aplicados en los estudios de estabilidad del PDT corresponden a los aplicados para el control de liberación, indicados en 3.2.S.4.2 Procedimientos analíticos.

1.2 Validación de los procedimientos analíticos

Los datos de validación de los procedimientos analíticos se presentan en 3.2.S.4.3 Validación de los procedimientos analíticos.

2 Resultados de estabilidad

Los resultados de estabilidad para los tres lotes (FA271794, FA271795 y FA281799) almacenados en vial de polipropileno a $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ durante 36 meses se presentan a continuación.



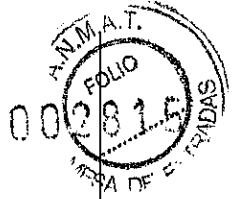
Tabla 1: Resultados de estabilidad para el PDT conservado a $+ 5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$: FA271794

Pruebas	Criterios de aceptación	T0	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses	36 meses
Contenido de nitrógeno proteico	Para el cálculo de la pureza (mg/mL)	3,23	3,19	No válido *	3,11	3,12	3,11	3,11	3,05
Contenido de formaldehído libre	Para información (se utiliza según sea necesario para la formulación en el producto final a granel; µg/mL)	43,49	57,19	71,01	87,27	93,21	104,33	111,17	113,52
Título de flocculación	Para el cálculo de la pureza (Lf/mL)	5400	5500	5500	5500	6000	5500	6000	5500
Pureza antigénica	≥ 1500 Lf/mg de nitrógeno proteico	1673	1724	No se aplica porque no están disponibles los resultados del contenido de nitrógeno proteico	1768	1923	1768	1929	1803
Prueba de esterilidad bacteriana y fúngica	No se observa crecimiento microbiano	Cumple	Cumple	NR †	NR	NR	NR	NR	Cumple
Ausencia de toxina (toxicidad específica)	Negativo	Negativo	Negativo	NR	NR	NR	NR	NR	Negativo
Irreversibilidad del toxoide	Negativo	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

* Prueba 1 inválida en febrero de 2008, no se volvió a realizar porque la vez siguiente era en enero de 2008.
NR: No realizada.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A

CHRISTIAN DOMINGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A





sanofi pasteur
Toxoides diftérico purificado

Tabla 2: Resultados de estabilidad para el PDT conservado a + 5 °C ± 3 °C: FA271795

Pruebas	Criterios de aceptación	T0	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses	36 meses
Contenido de nitrógeno proteico	Para el cálculo de la pureza (mg/mL)	3,04	3,05	3,09	3,07	3,02	3,00	3,09	3,12
Contenido de formaldehído libre	Para información (se utiliza según sea necesario para la formulación en el producto final a granel; µg/mL)	35,18	54,35	78,88	82,05	88,73	98,80	102,47	105,82
Título de floculación	Para el cálculo de la pureza (Lf/mL)	5500	5500	5500	5500	5500	6050	6000	5400
Pureza antigénica	≥1500 Lf/mg de nitrógeno proteico	1809	1803	1780	1792	1821	2017	1942	1731
Prueba de esterilidad bacteriana y fúngica	No se observa crecimiento microbiano	Cumple	Cumple	NR*	NR	NR	NR	NR	Cumple
Ausencia de toxina (toxicidad específica)	Negativo	Negativo	Negativo	NR	NR	NR	NR	NR	Negativo
Irreversibilidad del toxoide	Negativo	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

NR: No realizada.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A

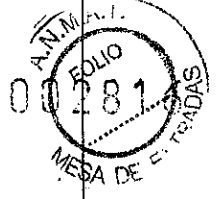




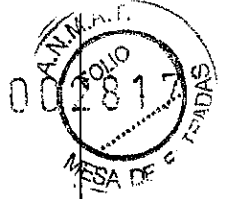
Tabla 3: Resultados de estabilidad para el PDT conservado a + 5 °C ± 3 °C: FA281799

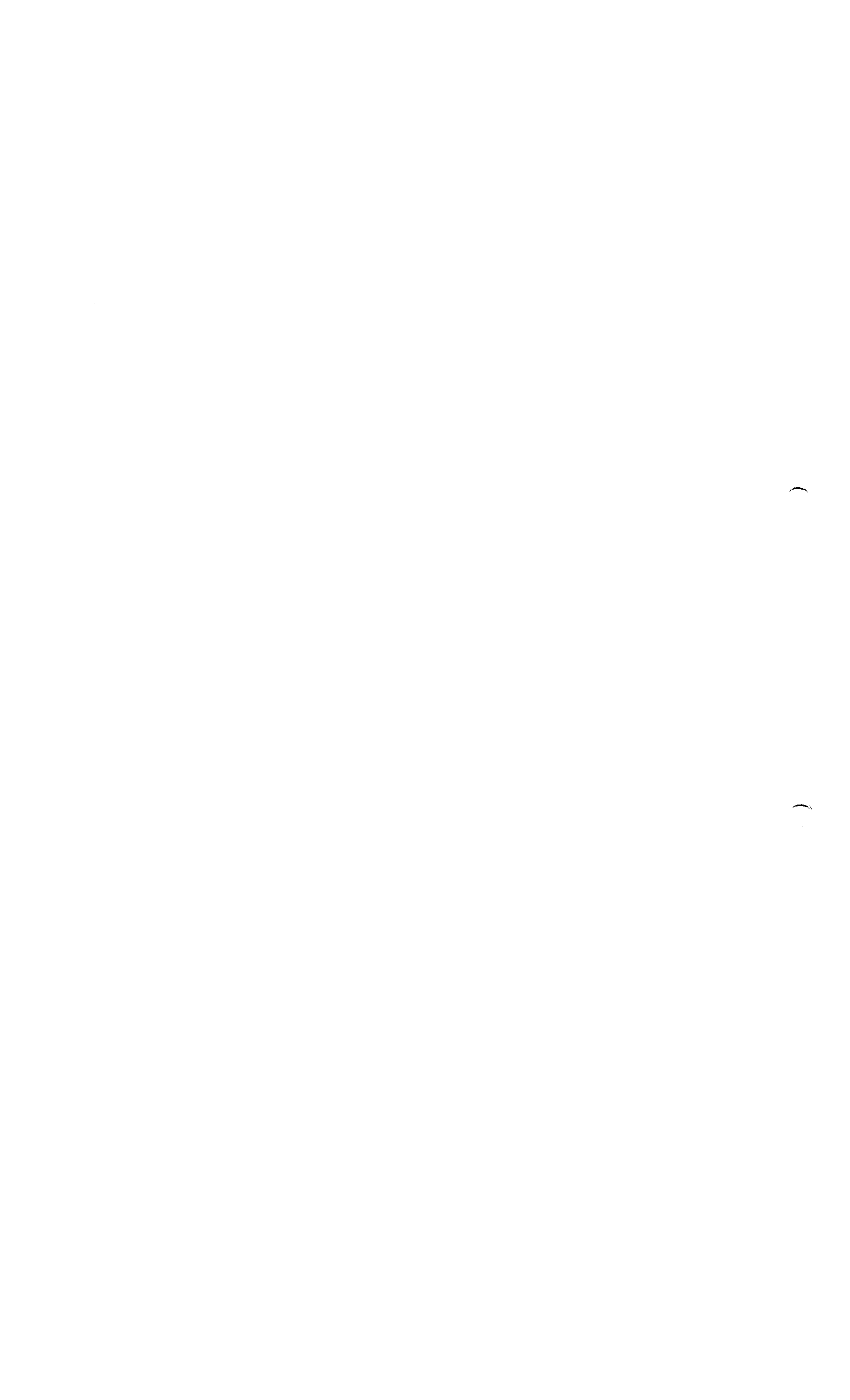
Pruebas	Criterios de aceptación	T0	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses	36 meses
Contenido de nitrógeno proteico	Para el cálculo de la pureza (mg/mL)	2,50	3,03	2,64	2,62	2,88	2,67	2,60	2,61
Contenido de formaldehído libre	Para información (se utiliza según sea necesario para la formulación en el producto final a granel; µg/mL)	25,16	47,63	67,71	79,93	86,10	95,54	93,13	107,78
Título de flocculación	Para el cálculo de la pureza (Lf/mL)	5000	5000	5000	5400	5000	5000	5500	5000
Pureza antigénica	>1500 Lf/mg de nitrógeno proteico	2000	1650	1894	2061	1736	1873	2115	1916
Prueba de esterilidad bacteriana y fúngica	No se observa crecimiento microbiano	Cumple	Cumple	NR*	NR	NR	NR	NR	Cumple
Ausencia de toxina (toxicidad específica)	Negativo	Negativo	Negativo	NR	NR	NR	NR	NR	Negativo
Irreversibilidad del toxoide	Negativo	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

NR: No realizada.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DIMINIQUEZ
FISICÓLOGO
SANOFI PASTEUR S.A.







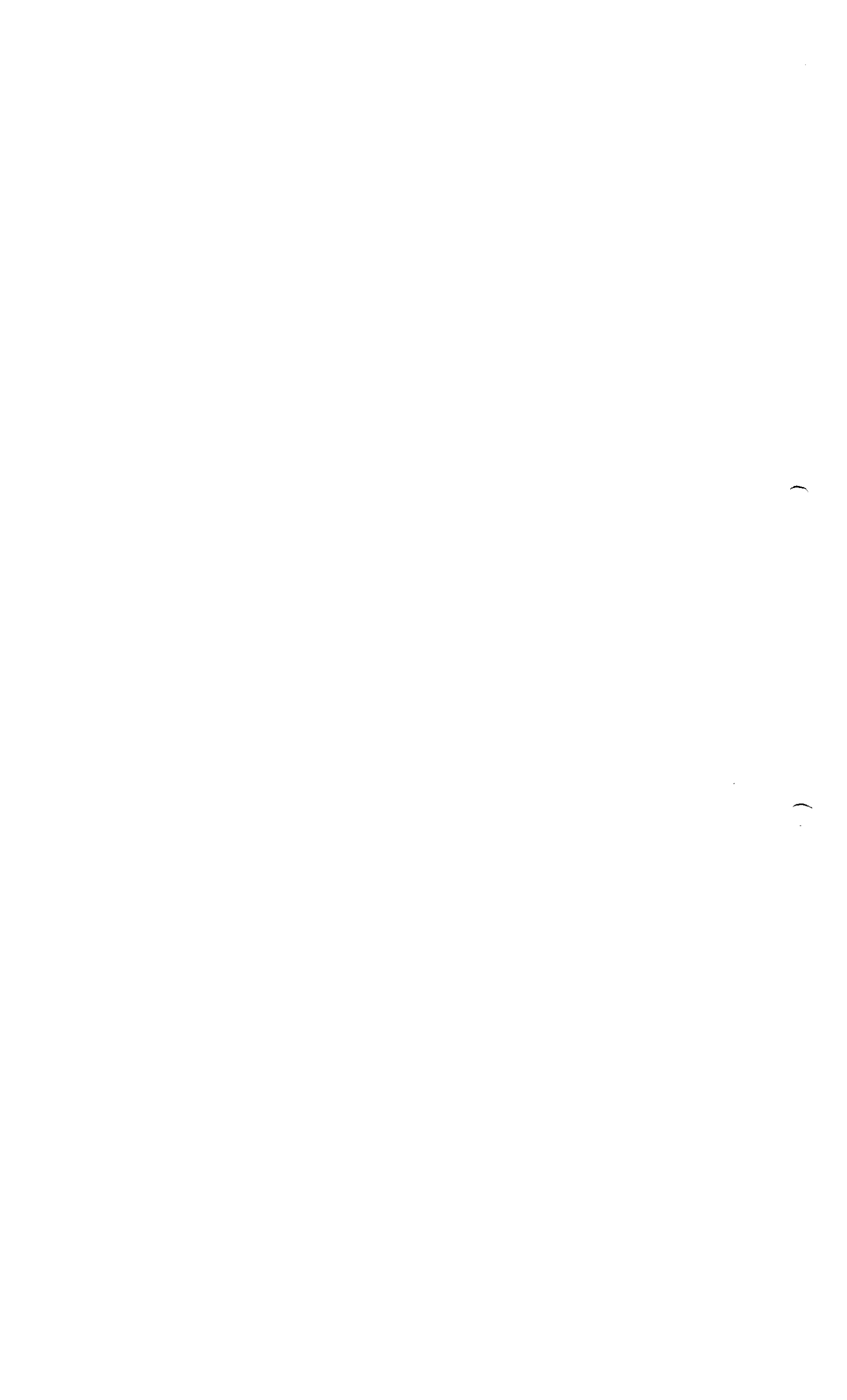


3.2.S.6

Sistema de Cierre del Envase - Tetánico


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.

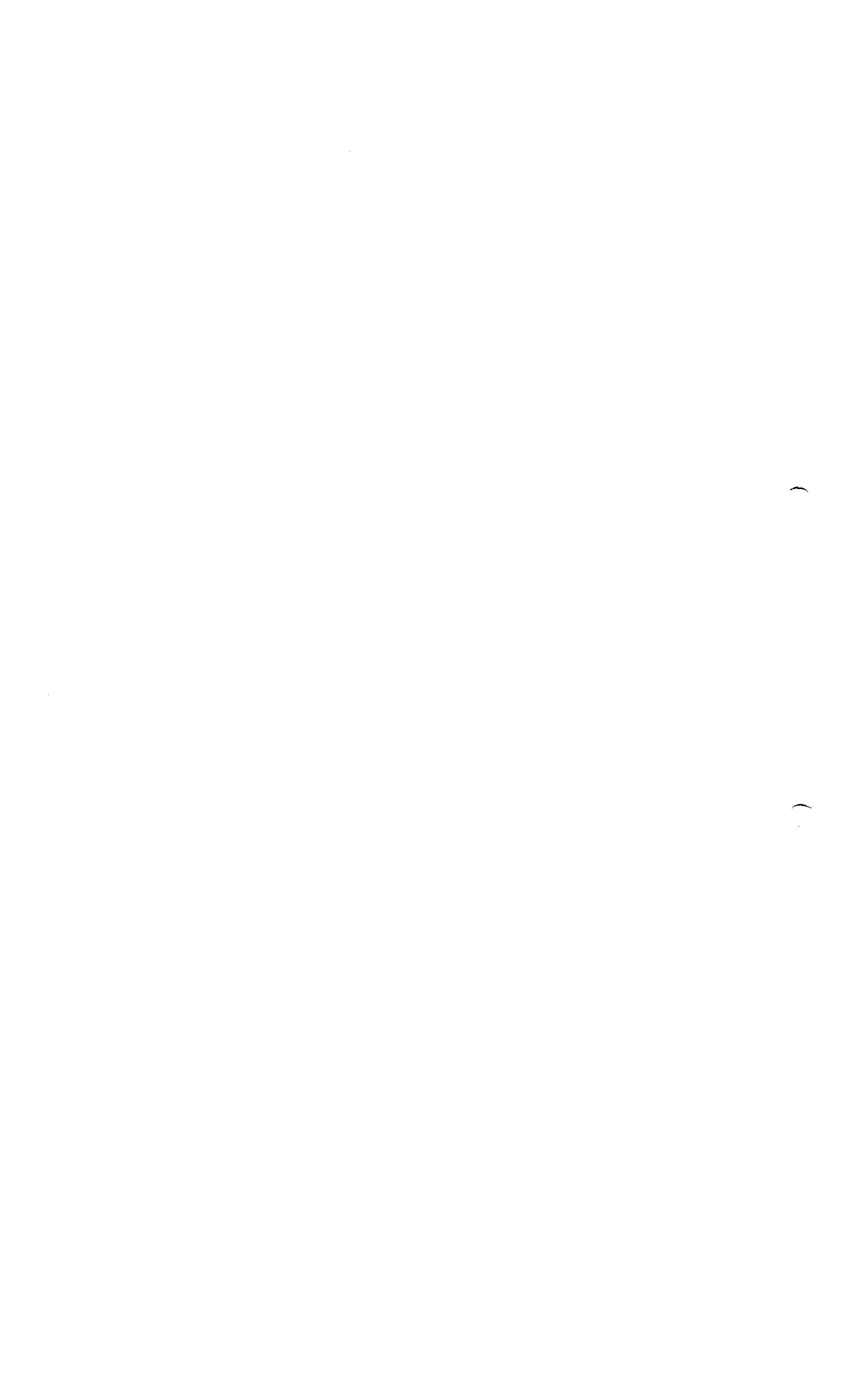




Sección 3.2.S.6 Sistema de cierre del envase

Índice

Lista de tablas	2
1 Acondicionamiento primario	3
1.1 Descripción	3
1.2 Especificación	3
2 Idoneidad.....	3





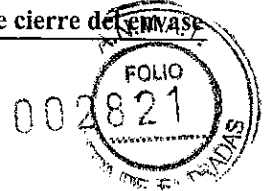
Lista de tablas

Tabla 1: Descripción del sistema de cierre del envase para el toxoide tetánico purificado3

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





Lista de abreviaturas: vea la sección 2.3 Resumen general de calidad, Introducción

1 Acondicionamiento primario

1.1 Descripción

El toxoide tetánico purificado (PTT) se puede acondicionar en el envase como se describe en la tabla 1.

Tabla 1: Descripción del sistema de cierre del envase para el toxoide tetánico purificado

Envase	Cierre
Matraces de polipropileno	Tapas con rosca de polipropileno

1.2 Especificación

El polipropileno cumple con la reglamentación de la FDA y las pruebas de clase VI de la USP.

2 Idoneidad

La idoneidad (aseguramiento de la esterilidad y de la estabilidad) de los sistemas de cierre del envase del PTT se demuestra mediante estudios de estabilidad (vea la sección 3.2.S.7.1 Resumen de estabilidad y conclusiones y la sección 3.2.S.7.3 Datos de estabilidad).





3.2.S.7.1

Resumen y Conclusiones de Estabilidad - Tetánico


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE GENERAL
SANOFI PASTEUR S.A.

