

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

## 1 Descripción de los lotes

### 1.1 Lotes de uniformidad utilizados en la elaboración del producto farmacéutico formulado optimizado

La descripción de 3 lotes de granel de vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada en células Vero (IPV) se presenta en la tabla 1. Estos lotes se utilizaron en la producción de la formulación optimizada del producto farmacéutico incluida en los estudios clínicos. Se eligieron al azar y son representativos de los lotes destinados a la comercialización.

Tabla 1: Descripción de los 3 lotes clínicos de IPV

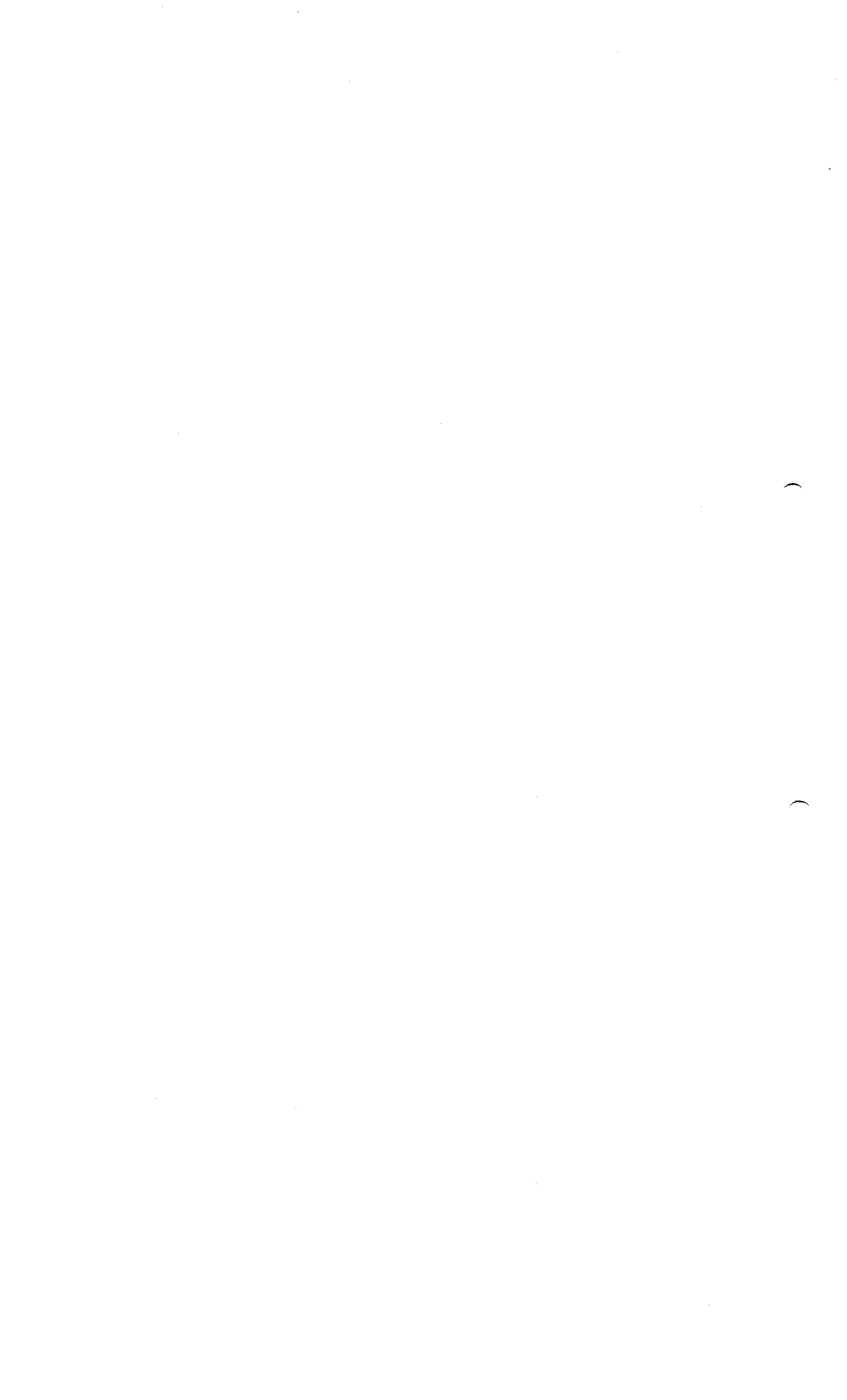
Número de lote	Tamaño del lote (litros)	Fecha de elaboración	Planta de producción	Uso del lote
FA327604	298,30	29 oct 2008	Marcy l'Etoile	Lote de uniformidad
FA328827	298,60	7 nov 2008	Marcy l'Etoile	Lote de uniformidad
FA331636	298,70	18 nov 2008	Marcy l'Etoile	Lote de uniformidad

### 1.2 Lotes de producción actuales

La descripción de 3 lotes industriales actuales de IPV se presenta en la tabla 2. Se eligieron al azar y por lo tanto representan de forma adecuada los lotes de producción actuales.

Tabla 2: Descripción de 3 lotes de producción actuales

Número de lote	Tamaño del lote (litros)	Fecha de elaboración	Planta de producción	Uso del lote
FA369189	298,48	29 oct 2009	Marcy l'Etoile	Lote de producción.
FA383176	298,30	26 mar 2010	Marcy l'Etoile	Lote de producción.
FA387046	298,38	26 abr 2010	Marcy l'Etoile	Lote de producción.





## 2 Tablas de resumen de los análisis de lotes

### 2.1 Datos de calidad de los lotes de uniformidad

Los resultados del control de calidad de 3 lotes de uniformidad del granel de vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada en células Vero se presentan en la tabla 3.

**Tabla 3: Datos de análisis de lotes para los lotes de IPV utilizados en estudios clínicos**

Pruebas	Criterios de aceptación	Número de lote		
		FA327604	FA328827	FA331636
Medición del pH	6,8 – 7,5	7,12	7,08	7,15
Contenido de formaldehído residual	≤ 100 µg/mL	57,42	55,89	52,97
Contenido de endotoxinas bacterianas	≤ 50 UI/mL	< 0,50	< 0,50	< 0,50
Prueba de esterilidad bacteriana y fúngica	No se observa crecimiento microbiano	Cumple	Cumple	Cumple
Contenido de antígeno D (por el método sigmoideo)	Tipo 1: 240 – 560 UD*/mL	477	467	454
	Tipo 2: 48 – 112 UD/mL	83	88	87
	Tipo 3: 192 – 448 UD/mL	325	339	338
Contenido de albúmina de suero bovino	≤ 100 ng/mL	< 3,9	< 13,5	< 3,9
Prueba de inactivación efectiva†	Sin efecto citopático durante el proceso de amplificación.	Cumple	Cumple	Cumple

\* UD: unidades de antígeno D

† Esta prueba se llevó a cabo inicialmente en el principio activo como prueba de liberación. Ha sido eliminada de conformidad con la actualización de la monografía n.º 0214 de la Ph. Eur.





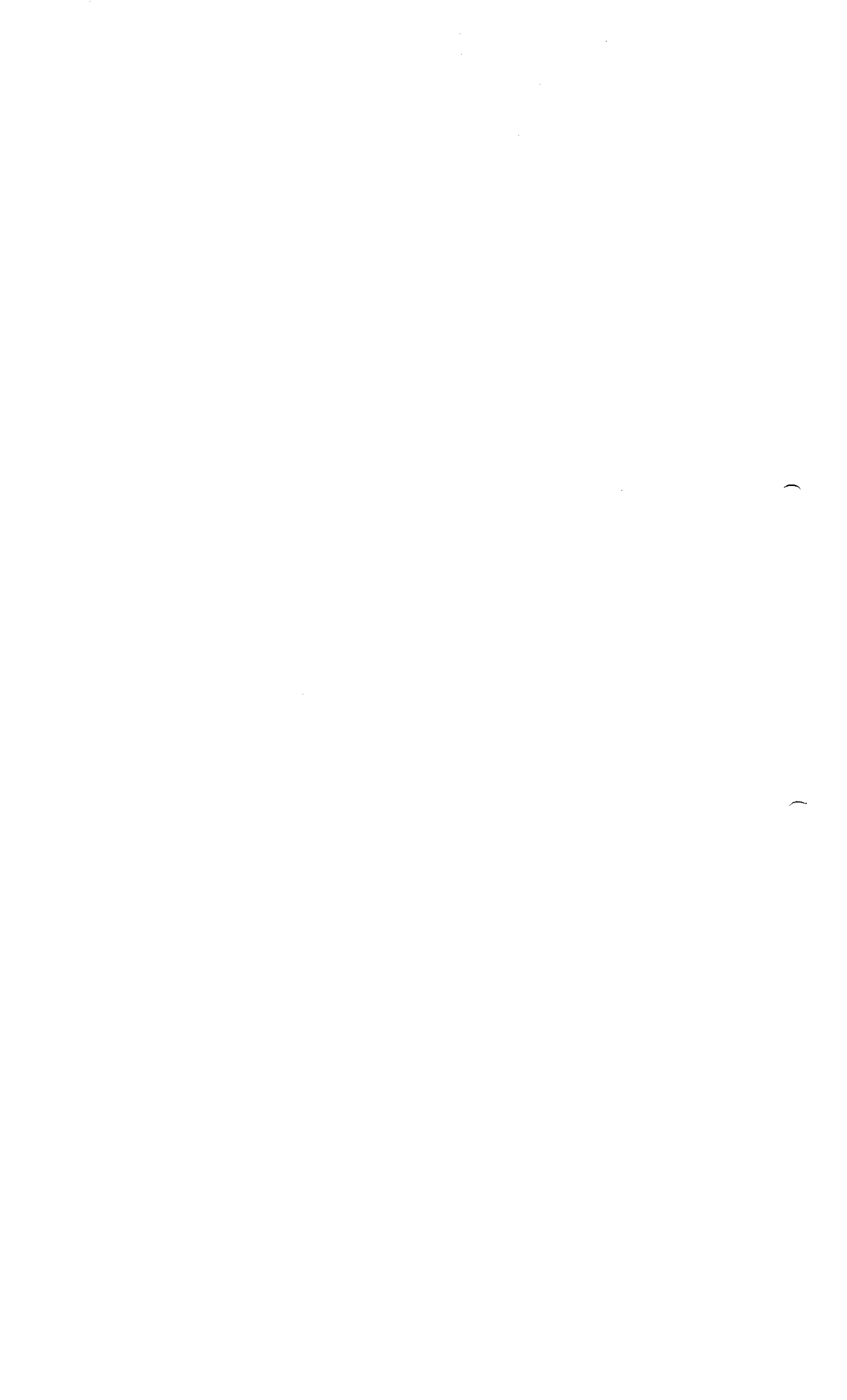
## 2.2 Datos de calidad de los lotes de producción actuales

Los resultados de control de calidad de 3 lotes de uniformidad actuales del granel de vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada en células Vero se presentan en la tabla 4.

**Tabla 4: Datos de los análisis de 3 lotes de producción actuales**

Pruebas	Criterios de aceptación	Número de lote		
		FA369189	FA383176	FA387046
Medición del pH	6,8 – 7,5	7,15	7,06	7,10
Contenido de formaldehído residual	≤ 100 µg/mL	50,71	48,27	47,36
Contenido de endotoxinas bacterianas	≤ 50 UI/mL	< 0,05	< 0,50	< 0,50
Prueba de esterilidad bacteriana y fúngica	No se observa crecimiento microbiano	Cumple	Cumple	Cumple
Contenido de antígeno D (por el método sigmoideo)	Tipo 1: 240 – 560 UD*/mL	412	384	378
	Tipo 2: 48 – 112 UD/mL	82	77	80
	Tipo 3: 192 – 448 UD/mL	333	309	292
Contenido de albúmina de suero bovino	≤ 100 ng/mL	< 13,5	< 13,5	< 13,5

\* UD: unidades de antígeno D





**3.2.S.4.4**

**Análisis de Lote - PRP-T**

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
GERENTE  
SANOFI PASTEUR S.A.





## Sección 3.2.S.4.4 - Análisis de lotes

### Índice

<b>Lista de tablas .....</b>	<b>2</b>
<b>1 Descripción de los lotes .....</b>	<b>3</b>
1.1 Lotes de uniformidad utilizados para elaborar el producto medicinal formulado optimizado .....	3
1.2 Lotes de producción actuales .....	3
<b>2 Tablas de resumen de los análisis de lotes.....</b>	<b>4</b>
2.1 Datos de calidad de los lotes de uniformidad .....	4
2.2 Datos de calidad de los lotes de producción de PRP-T actuales.....	5





## Lista de tablas

Tabla 1: Descripción de lotes de 3 lotes de uniformidad utilizados en los estudios clínicos.....3  
Tabla 2: Descripción de lotes de los 3 lotes de producción de PRP-T.....3  
Tabla 3: Datos de análisis de lote para los lotes de PRP-T utilizados en estudios clínicos .....4  
Tabla 4: Datos de los análisis de lote de 3 lotes de producción actuales .....5

