

CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Actividades que se realizan para controlar y asegurar la calidad de
Cultivos celulares - Medios y reactivos - Agua Potable -
Agua purificada y para inyectables - Vacuna - Animales de laboratorio

CONTROLES MICROBIOLÓGICOS

- Promoción de crecimiento de Medios de Cultivo.
- Control microbiológico de Medios y Reactivos.
- Test Micoplasma cultivo y tinción.
- Test de esterilidad de ampollas con API, de líneas celulares, de vacuna, producto terminado y a granel.
- Producción de Indicadores Biológico.
- Determinación de concentración, tiempo de muerte y supervivencia, y valor D de Indicadores Biológicos.
- Verificación de viabilidad y pureza de cepas de referencia.
- Controles microbiológicos de alimentos balanceados.
- Necropsia y control microbiológico de rutina y de diagnóstico de animales de laboratorio.
- Aislamiento e identificación de agentes microbianos.
- Valoración Microbiológica de desinfectantes.
- Controles microbiológicos de distintas calidades de agua (potable, purificada y para inyectables).
- Identificación de contaminantes y generación de banco de datos.



Placa de agar sangre para aislamiento de bacterias



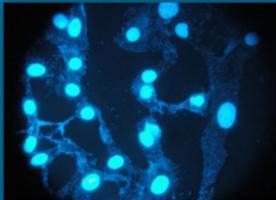
Control animales de laboratorio



Control animales de laboratorio



Identificación de bacterias



Muestra contaminada con mycoplasma



Control de limpieza (antes y después de la limpieza)

CONTROLES FISICOQUÍMICOS

- Conductividad, Carbono Orgánico Total, pH, acidez alcalinidad, Cloruros, Amonio, Calcio, Dioxido de Carbono, Sustancias oxidables, Sulfatos.
- Humedad residual, Osmolalidad.
- Isoenzimas.
- Ensayos de identidad y pureza de materias primas.
- Dosaje de Cloro.
- Valoración de hipoclorito de sodio.
- Prueba de hermeticidad de ampollas.
- Test de resistencia química de viales y de ampollas.
- Verificación de aspecto y dimensiones de precintos aluminio, de tapones de goma, de viales y de ampollas.
- Visualizado del 100% de producto terminado: vacuna y ampollas de agua estéril para inyectables).



Control de sustancias oxidables en agua



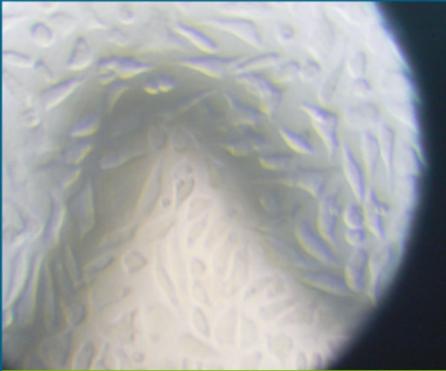
Control de hipoclorito de sodio



Control de carbono en agua

CONTROLES BIOLÓGICOS/ INMUNOLÓGICOS

- Endotoxinas (LAL).
- Test de reactividad biológica.
- Seguridad en Cobayos, en Conejos, en Ratones adultos, en Ratones lactantes, en Huevos embrionados.
- Test de Seguridad General.
- Test de Tumorigenicidad.
- Test de Seguridad en cultivos celulares, Hemadsorción.
- Cariología.
- Identidad de vacuna fluido a granel y Producto terminado.
- Potencia de vacuna.
- Certificaciones de lotes de suero fetal bovino y albúmina humana.



Control toxicidad en células



Placas de virus

CERTIFICACIONES

- Balanzas, manómetros de presión, conductivímetros, estufas de cultivos, certificación de integridad (test de difusión) de filtros esterilizantes de procesos (líquidos y gaseosos).
- Ensayos de integridad de Gabinetes de Seguridad Biológica.
- Áreas clasificadas (100/10.000).

CALIBRACIONES

CONTROLES EN PROCESO

- Monitoreo de calidad de aire, partículas totales y viables.
- Verificación de volúmenes de llenado.



Certificación área clase 100

VALIDACIONES DE EQUIPOS, PROCESOS Y MÉTODOS ANALÍTICOS

- Procesos de esterilización.
- Procesos de llenado aséptico.
- Método LAL, Método de COT.
- Ensayo de esterilidad.
- Métodos de limpieza.
- Métodos de desinfección.
- Cámaras frías, Liofilizador.



Validación Llenado

SISTEMA DE CALIDAD

- Documentación.
- Capacitación. Entrenamiento y calificación del personal.
- Auditorías internas.



Documentación y Registros



Instituto Nacional de
Enfermedades Virales Humanas
"Dr. Julio I. Maiztegui"



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas "Dr. Julio I. Maiztegui"
Monteagudo 2510 - Pergamino (Bs. As.) - TE: (02477) 429712/14, 433044 / FAX: (02477) 433045
inevhmaiztegui@anlis.gov.ar / www.anlis.gov.ar/inevh