

PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL (VACUNAS)

- 1- Laboratorio Elaborador
- 2- N° de lote
- 3- Fecha de elaboración
- 4- Fecha de vencimiento
- 5- Nombre del producto
- 6- Presentación
- 7- Firma Director/co Director

Resumen Controles sobre producto final. N° de Protocolo

Parámetro/Ensayo	Procedimiento Operativo (SOP)XXXX/ Referencia Bibliográfica (Ej CFR....	N° de Protocolo	Fecha de inicio	Fecha Finalización	Criterio de Aceptación	Resultado
Esterilidad *						
Identidad						
Inocuidad/seguridad						
Inactivación						
Titulación/Cuenta viable						
Eficacia/Potencia						
Vacío/Humedad residual						
pH						
Aspecto						
Diluyente						

* Cuando corresponda incluir detección de micoplasma y estudios de virus adventicios

** Cuando corresponda incluir información del diluyente (N° de lote, esterilidad)

Cuando una serie esté formulada por uno o más lotes de antígenos se debe indicar los Números de lotes de Antígenos que componen la serie presentada a control.

Fecha de Vigencia del Certificado BPM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-02691506- -APN-DGTYA#SENASA - ANEXO XXIII - PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL (VACUNAS)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.