

PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE PPD

1. Lote de siembra:

Operadores

Especie y cepa:

Pruebas de pureza e identificación

Identificación interna:

Tipo y lote de medio de cultivo:

Fecha de preparación del lote de siembra:

Tiempo de propagación:

Pruebas de pureza e identificación

Observaciones:

2. Lote de producción:

Semilla

Tipo y lote de medio de semilla:

Fecha de siembra del lote de semilla:

Tiempo de propagación:

Pruebas de pureza e identificación

Observaciones:

3. Producción

Tipo y lote de medio de producción:

Fecha de preparación del lote de producción:

Fechas de siembra del lote de producción:

Tiempo de propagación:

Pruebas de pureza e identificación:

Observaciones:

Fecha y método de inactivación:

Fecha y tipo de filtración:

Concentración de la producción:

Fecha:

Precipitado con ácido:

Centrifugado:

Peso estimado logrado:

4. Lavado y purificación:

Fecha:

Lavado con ATA UNO POR CIENTO (1 %)

Lavado con CINa CINCO POR CIENTO (5 %)

Peso estimado logrado:

5. Elaboración de la solución madre

Solvente alcalino:

Reguladora M/3

Antibacteriana:

Agua:

Volumen final:

Concentración de proteínas estimado:

Observaciones:

Dilución del pre:

Filtrado clarificante:

Filtrado esterilizante:

Proteínas:

Observaciones:

6. Dilución final y envasado

Fecha:

Lotes que intervienen:

Diluciones:

Envasado:

Observaciones:

CONTROL DE CALIDAD DE PPD

Fecha de ingreso:

Expediente:

Orden de análisis:

Laboratorio:

Serie:

Dosis totales:

Vencimiento:

Descripción	Método de Ensayo	Condiciones	Resultado	Observaciones
Determinación de Actividad Biológica		66 % a 150 %		
Esterilidad		estéril de acuerdo con las condiciones de ensayo		

Ausencia de Gérmenes				
Coloración de Gram		Negativo		
Coloración de Ziehl-Nielsen		Negativo		
Toxicidad		inocuo		
pH		6,5 -7,5		
Determinación de Proteínas		0,9-1,4 mg/ml		
Determinación de Fenol		< a 0,5mg%		

OBSERVACIONES:

Fecha:

Firma:



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 XXIV - PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE PPD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.