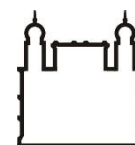


Controle de Qualidade em Vacina Febre Amarela

Rosane Cuber Guimarães

Vice-diretora de Qualidade

Outubro, 2017



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Departamento de Controle de Qualidade

O Departamento de Controle de Qualidade tem como missão realizar ensaios e conferir a qualidade dos produtos comprados, produzidos e/ou embalados e em desenvolvimento em Bio-Manguinhos



Laboratório de Controle Físico-Químico



Laboratório de Controle Microbiológico



Rosane Cuber Guimarães
Controle de qualidade Febre Amarela - Outubro, 2017

Referências utilizadas



FARMACOPEIA BRASILEIRA

FARMACOPEIA AMERICANA (USP)

FARMACOPEIA EUROPEIA

WHO (OMS)

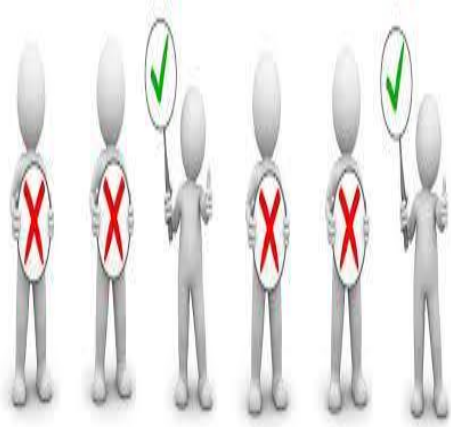
ICH

ABNT

ISO



Atividades |



Especificações
Amostragem



Validação Analítica
Estudos de estabilidade

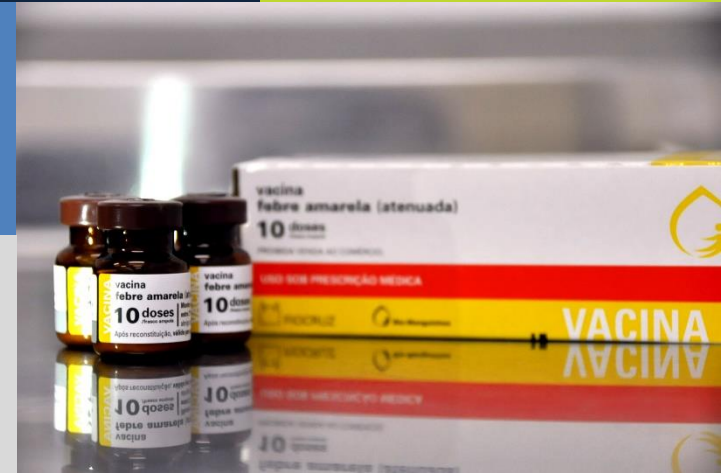
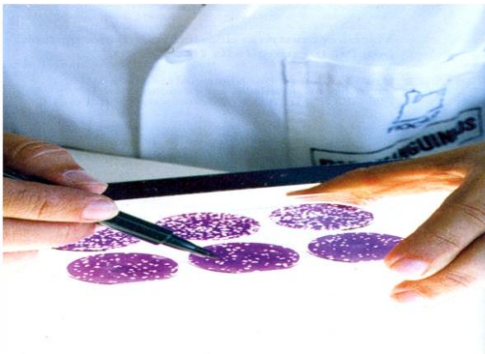


Ensaio de Controle
de Qualidade



Procedimentos de
Liberação
(utilizando Sistema
informatizado)

Controle de Qualidade para vacina de Febre amarela



Granja

- Auditoria de fornecedores

Ovos

- Detecção do antígeno para leucose aviária
- Reação de hemaglutinação

Suspensão
viral

- Detecção do antígeno para leucose aviária
- Reação de hemaglutinação
- Detecção de micoplasma
- Esterilidade (bacteriana e fúngica)
- Potência

Vacina
formulada

- Detecção de micoplasma
- Esterilidade (bacteriana e fúngica)
- Detecção de micobactéria
- Potência

Vacina
liofilizada

- Esterilidade (bacteriana e fúngica)
- Potência
- Termoestabilidade
- Identidade
- Endotoxina
- Ovoalbumina
- Aspecto
- pH
- Umidade residual
- Nitrogênio proteico

Demais atividades



Contribuição para Saúde Pública International | 74 países

Vaccines: Yellow Fever vaccine 2001-2017: 168,119,180 doses

Todos os lotes de vacinas exportados são também analisados pelo INCQs



The slide features a central light blue circle containing text. The background is white with decorative geometric patterns in the corners. The top-right and bottom-left corners have overlapping lines in shades of blue, yellow, and green, forming a lattice-like structure. The central circle is a solid light blue color.

Thank you

rosane@bio.fiocruz.br