

# AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

---

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 23/03/04 AÑO IV NÚMERO 00 -26  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmec.sld.cu](mailto:ambitor@cecmec.sld.cu) ISSN 1684-1832

---

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín publicamos las siguientes regulaciones vigentes del CECMED:

1. Regulación No. 19-2000. Requisitos para la liberación de lotes de vacunas (Pág. 1)
2. Regulación No. 6-2003. Requisitos de los concentrados leucocitarios humanos como materia prima para la industria farmacéutica. (Pág. 3)

REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 171

**POR CUANTO:** Por Acuerdo No. 2840 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de 28 de Noviembre de 1994 a tenor de lo dispuesto en el Decreto Ley 147 se adoptaron los objetivos, funciones, y atribuciones específicas del MINSAP, entre las que se encuentra la medicina y las actividades que le son afines.

**POR CUANTO:** El Acuerdo 2817 de fecha 25 de Noviembre de 1994 en su apartado tercero, numeral 14, establece que los Jefes de los Organismos de la Administración Central del Estado, en el marco de su competencia y facultades, podrán proponer las atribuciones y funciones específicas del organismo y de las entidades que conforman el sistema.

**POR CUANTO:** El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, instituido oficialmente por el Ministerio de Salud Pública mediante Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al que se subordinan otras entidades conformando el Órgano Regulatorio Nacional para la Protección de la Salud, dentro de los que se incluye el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se faculta al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) a verificar y certificar la calidad de los lotes de aquellos medicamentos que debido a su importancia terapéutica así lo requieran antes de liberarlos para su uso o comercialización.

**POR CUANTO:** Según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Fabricación de Vacunas debe realizarse de acuerdo a los Principios Básicos de las Buenas Prácticas de Producción (BPP) y que las mismas requieren de regulaciones y controles de calidad especiales debido a su propia naturaleza y constituyendo la liberación de lotes una de las funciones básicas establecidas para la Autoridad Nacional de Control, resulta necesario el establecimiento de los "REQUISITOS PARA LA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS".

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas como Ministro de Salud Pública.

RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor los "REQUISITOS PARA LA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS" que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) queda encargado de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento, así como proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

**TERCERO:** El Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública queda facultado para dictar cuantas disposiciones complementarias sean necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución y/o su actualización.

**CUARTO:** Dejar sin efecto toda disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga al cumplimiento de la presente Resolución.

Dese cuenta a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios corresponda conocer de la misma y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 4 días del mes de OCTUBRE del 2000.

Dr. Carlos Dotres Martínez  
Ministro Salud Pública

**REGULACIÓN No. 19-2000**  
**REQUISITOS PARA LA LIBERACIÓN**  
**DE LOTES DE VACUNAS**

## **I GENERALIDADES.**

1.1 La fabricación de vacunas se realiza de acuerdo con los principios básicos de las Buenas Prácticas de Producción (BPP). A diferencia de los productos farmacéuticos tradicionales, que normalmente se fabrican y controlan empleando técnicas químicas y físicas reproducibles. los productos biológicos involucran materiales, procesos y métodos de control biológicos, los cuales tienen una variabilidad intrínseca.

1.2 Las vacunas requieren de regulaciones y de controles de calidad especiales, debido a su propia naturaleza ya que generalmente se derivan de células vivas y por el hecho de que usualmente son administradas a grandes cantidades de personas sanas, en su mayoría niños

1.3 La OMS establece que un Sistema Regulador de Vacunas debe llevar a cabo las siguientes funciones básicas:

- Requerimientos publicados para el registro de productos y licencia de fabricantes.
- Autorizaciones de Ensayos Clínicos.
- Inspecciones regulares de BPP al fabricante.
- Liberación de lotes
- Utilización de un laboratorio de ser necesario.
- Vigilancia Post-Comercialización.

1.4 Estas funciones deben estar establecidas mediante legislación y regulaciones complementarias por las Autoridades Nacionales de Control.

1.5 El objetivo de la presente Regulación es establecer los requisitos generales para el proceso de liberación de lotes de Vacunas y es aplicable a todos los lotes de vacunas que se usen en nuestro país, ya sean de producción nacional, importados o recibidos por donación.

1.6 Este documento sustituye a la Regulación 19-99.

## **2 DEFINICIONES.**

2.1 Liberación de lotes: Es un control independiente de cada lote de vacuna para asegurar que el mismo tiene la seguridad y eficacia adecuada y cumple con todas las especificaciones de calidad aprobadas.

2.2 Ingrediente activo o Materia Prima Activa (MPA): Una sustancia o compuesto que se utilizará en la fabricación de un producto farmacéutico como compuesto farmacológico activo. La MPA incluye aquella sustancia producida mediante procesos tales como síntesis química, fermentación, tecnología del ADN recombinante y otros métodos biotecnológicos.

2.3 Lote: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado, elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo, En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto.

2.4 Reproceso: Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales

2.5 Protocolo Resumido de Producción y Control (Protocolo): Documento elaborado por el productor con el objetivo de ser evaluado por el CECMED para la liberación de lotes de vacuna, que contiene información resumida de las etapas de producción y control de los puntos críticos tanto del ingrediente activo como del producto final, muestra de etiqueta del envase primario y otras informaciones establecidas.

2.6 Punto crítico: Punto del proceso de producción en el que deben determinarse variables especificadas, ya que el no cumplimiento de sus límites puede causar afectaciones en la calidad, seguridad y eficacia del producto terminado.

## **3 REQUISITOS PREVIOS AL PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES. (PARA PRODUCTORES NACIONALES).**

3.1 El fabricante:

3.1.1 Tendrá el producto registrado.

3.1.2 Poseerá la Licencia de producción que certifique un cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas de Producción.

3.1.3 Elaborará la propuesta de "Protocolo Resumido de Producción y Control del Lote" y la presentará como parte de la documentación requerida para el Registro de la vacuna.

3.1.4 Contará con un personal capacitado y autorizado para llevar a cabo la liberación de lotes.

3.1.5 Establecerá los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) y Registros que sustenten la actividad, así como controlará y tomará las acciones que de ello se deriven.

3.1.6 Tendrá en cuenta para la liberación de un lote, la liberación de las materias primas, los resultados de los controles del proceso, así como el análisis de las desviaciones y no conformidades.

3.2 El CECMED:

3.2.1 Verificará los aspectos señalados en 4.1.

3.2.2 Evaluará y aprobará la propuesta de "Protocolo Resumido de Producción y Control del Lote" y emitirá los criterios técnicos.

3.2.3 Contará con un personal capacitado y autorizado para llevar a cabo la liberación de lotes.

3.2.4 Establecerá los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) y Registros que sustenten la actividad, así como controlará y tomará las acciones que de ello se deriven.

3.2.5 Elaborará una lista chequeo que contendrá todos los aspectos a verificar en el Protocolo.

#### **4 FUNDAMENTOS DE LA LIBERACIÓN DE LOTES.**

4.1 La liberación de lotes por parte del CECMED se basa en:

4.1.1 Revisión del Protocolo.

4.1.2 Ensayos a productos intermedios, graneles y producto final por métodos apropiados.

#### **5 PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUCCIÓN Y CONTROL.**

5.1 Se adoptará el Modelo vigente establecido por la OMS para la vacuna en cuestión, o se adaptará este modelo según el fabricante y el CECMED acuerden. En caso de no existir modelo propuesto por la OMS el fabricante presentará una propuesta y ésta será evaluada y aprobada por el CECMED.

5.2 Contendrá información de cada etapa del proceso productivo, así como los controles realizados sobre la base de los puntos críticos, (información que se corresponde con la documentación original del Expediente del lote).

5.3 Los ensayos cumplirán con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario.

5.4 Contendrá una muestra de la etiqueta del recipiente. Si la presentación del lote final es a granel se acepta una fotocopia de la etiqueta del botellón.

5.5 Se informará si algún ensayo fue sometido a prueba.

5.6 En caso de existir reprocesos solo se aceptarán aquellos que han sido estudiados y aprobados en el expediente de Registro de la vacuna.

5.7 Se deben adjuntar los informes sobre la investigación realizada en caso de existir no conformidades.

5.8 Se anexará al Protocolo, los Certificado de Calidad de la MPA y del producto final.

5.9 Cada Protocolo, debe contener una confirmación dada por el productor de que el lote fue fabricado de acuerdo con los requerimientos. Se colocará el nombre completo, la firma y fecha de las personas que evalúan, revisan y aprueban.

5.10 El modelo del Protocolo se elaborará utilizando un procesador de texto, sugiriéndose el Microsoft Word.

5.11 El protocolo para cada lote, aprobado previamente por el fabricante, será entregado en el Departamento de Biológicos del CECMED, por la persona responsable designada por el Centro productor.

#### **6 ENSAYOS A REALIZAR POR EL CECMED.**

6.1 Los ensayos a realizar dependerán de:

- el producto
- el método de producción
- la experiencia demostrada por el productor
- la consistencia histórica de la producción.

6.2 El CECMED determinará para cada caso particular la naturaleza y frecuencia de los ensayos a realizar de acuerdo con lo establecido en los Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes.

6.3 Se realizaran ensayos adicionales en circunstancias especiales tales como:

- a) Cambios en el proceso de producción
- b) Cambios en el sitio de producción.
- c) Aparición de eventos adversos no descritos anteriormente.
- d) Defectos de calidad.
- e) Evidencias de inconsistencia en el proceso de producción
- f) Reportes de inspecciones de no conformidades que pudieran considerarse críticas.
- g) Cambios en procedimientos de ensayos
- h) Inesperada variabilidad en los resultados de los ensayos del productor.

#### **7 DOCUMENTACIÓN.**

7.1 El CECMED establecerá PNO para las actividades relacionadas con la liberación de lotes y los Registros correspondientes, donde se reflejarán los plazos establecidos para la liberación por el CECMED, así como las personas responsables de este proceso.

7.2 La documentación generada en el proceso de liberación de lotes (Protocolo, Registro de Evaluación, Informes analíticos y Certificado de Liberación) se conservará hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote, asegurando en todo momento la confidencialidad de la información reflejada en estos documentos.

## 8 PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES.

8.1 El productor presentará el Protocolo Resumido de Producción y Control al CECMED para cada lote que ha sido previamente liberado por su Departamento de Calidad, teniendo en cuenta lo planteado en el apartado 6 del presente documento.

8.2 Las muestras serán solicitadas al productor cuando el CECMED lo considere, y el muestreo será realizado por el productor utilizando sus procedimientos aprobados.

8.3 Las muestras serán entregadas en el CECMED, garantizándose la temperatura de conservación recomendada por el fabricante.

8.4 La revisión del lote se realizará utilizando como guía una lista de chequeo, en la que se registrarán los datos y resultados enviados por el productor y se evaluarán contra las especificaciones aprobadas en el Registro del Medicamento.

8.5 El CECMED tendrá un plazo de 15 días a partir de la fecha de solicitud, para emitir la decisión final, cuando la evaluación sea realizada solamente por Protocolo.

8.6 Cuando la evaluación de un lote incluya adicionalmente análisis de laboratorio, el CECMED tendrá un plazo de 60 días para emitir la decisión final.

## 9 VACUNAS DE IMPORTACIÓN O DONACIÓN.

9.1 La liberación se realizará sobre la base del Protocolo Resumido de Producción y Control del lote y el Certificado de Liberación emitido por la Autoridad Nacional de Control del país de origen. Si el suministrador estuviese certificado por la OMS, bastaría el certificado de Calidad del productor y el de liberación de la Autoridad Nacional de Control.

9.2 Adicionalmente pueden realizarse ensayos analíticos a los lotes que el CECMED considere. El muestreo será realizado por el Departamento de Biológicos.

9.3 El Programa Nacional de Inmunizaciones será responsable de notificar al CECMED la entrada al país de vacunas de importación o donación.

9.4 Se establecerá la documentación que permita la realización de todas estas actividades.

9.5 De producirse ruptura de la cadena de frío en el proceso de transportación y si se justifica de acuerdo al número de dosis establecido por OMS, se someterá a ensayos para determinar las características en cuanto a identidad, actividad biológica y seguridad.

## 10 CERTIFICACIÓN.

10.1 El CECMED emitirá un Certificado de Liberación para cada lote liberado, firmado por el Director.

10.2 El contenido del Certificado de Liberación estará acorde a lo establecido por la OMS.

10.3 El productor y/o distribuidor no podrá distribuir lote alguno de vacuna, hasta tanto no se reciba el Certificado de Liberación correspondiente, emitido por el CECMED.

10.4 Para los lotes rechazados se emitirá una carta explicando las causas del rechazo.

## 11 EXCEPCIÓN DE VACUNAS DEL PROCESO DE LIBERACIÓN

11.1 Cuando los datos de calidad del producto u otras razones, justifiquen la excepción de alguna vacuna del proceso de liberación de lotes, se dejará constancia por escrito, reflejándose los argumentos que se tuvieron en cuenta, siendo el Director del CECMED la persona facultada para tomar dichas decisiones.

## 12. BIBLIOGRAFÍA.

12.1 Pautas para las Autoridades Nacionales de Control en el Aseguramiento de la Calidad de Productos Biológicos. SIT OMS 822, 1992.

12.2 Consulta informal de expertos de la OMS sobre Vacunas. OMS 1999.

12.3 Conferencias del I Curso Internacional sobre Registro de Vacuna y Liberación de lotes. Mayo 1999. CECMED.

12.4 Prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos. Serie de Informes Técnicos de la OMS 823. 1992.

## REPUBLICA DE CUBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

### CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED

#### RESOLUCION No. 79/2003

**POR CUANTO:** Por la resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos (CECMED) con las funciones y atribuciones inherentes al cargo.

**POR CUANTO:** El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, instituido oficialmente por el MINSAP mediante Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la salud Humana

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta la actual demanda de componentes y productos derivados de la sangre humana; que los concentrados leucocitarios obtenidos en los Bancos de Sangre constituyen la materia prima para la producción de interferón  $\alpha$ -leucocitario y extracto dializable de leucocitos en la industria farmacéutica y siendo el CECMED la Autoridad Sanitaria Nacional encargada de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y diagnosticadores para uso humano en el territorio nacional, resulta procedente la adopción y actualización de regulaciones adecuadas que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos y componentes de referencia, acorde a los requerimientos internacionales.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas;

#### RESUELVO:

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 6-2003 "Requisitos de los Concentrados Leucocitarios Humanos como materia prima para la Industria Farmacéutica" que constituye la actualización de la Regulación No. 2/97.

**SEGUNDO:** La presente es aplicable a todos los Bancos de Sangre establecidos en el territorio nacional.

**TERCERO:** Queda derogado todo cuerpo legal de igual o inferior jerarquía que se oponga al cumplimiento de lo que en la presente se dispone.

**CUARTO:** El CECMED en conformidad con las funciones y atribuciones que le han sido asignadas, velará y exigirá el cumplimiento de lo establecido en este documento, adoptando las acciones que, de acuerdo con la legislación vigente, sean de aplicación.

**QUINTO:** Comuníquese a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la misma, publíquese para general conocimiento en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED y archívese el original en la Asesoría Jurídica del Centro.

Dada en la Ciudad de La Habana a los 7 días del mes de Octubre del 2003.

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director

## REGULACIÓN No. 6-2003 REQUISITOS DE LOS CONCENTRADOS LEUCOCITARIOS HUMANOS COMO MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

### 1. GENERALIDADES

1.1 Los concentrados leucocitarios que se obtienen en los Bancos de Sangre constituyen la materia prima fundamental para la producción de Interferón  $\alpha$ - leucocitario y extracto dializable de leucocitos en la industria farmacéutica, por lo que deben cumplir con especificaciones establecidas.

1.2 La presente Regulación establece los requisitos de calidad que el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) considera aceptables y necesarios para los concentrados leucocitarios obtenidos en los Bancos de Sangre del país, y que son enviados a la industria farmacéutica para su procesamiento con vistas a la producción de Interferón  $\alpha$ - leucocitario y extracto dializable de leucocitos.

1.3 Esta Regulación actualiza la Regulación 6-97 "Requisitos de los Concentrados Leucocitarios Humanos como Materia Prima para la Industria Farmacéutica" y se complementa con la versión vigente de la Regulación "Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana obtenida por donación", del CECMED.

1.4 Es aplicable a todos los Bancos de Sangre del país donde se obtienen concentrados leucocitarios humanos, así como a la industria farmacéutica productora de Interferón  $\alpha$ - leucocitario y extracto dializable de leucocitos.

### 2. DEFINICIONES

2.1 **Cámara de seguridad biológica (CSB).** Equipo que constituye el elemento principal de contención física. Las CSB de la Clase II están constituidas por una cámara abierta por delante, con un flujo laminar vertical y el aire de entrada y salida pasa a través de filtros de alta eficiencia (filtros HEPA). Su diseño permite la protección simultánea del operador, el producto y el medio ambiente.

2.2 **Capa leucocitaria.** También conocida por su nombre inglés *Buffy Coat*, es la capa blanquecina que se deposita entre los glóbulos rojos y el plasma en la sangre anticoagulada, centrifugada o sedimentada. Está compuesta mayormente por leucocitos y plaquetas.

2.3 **Citaféresis.** Separación de células de la sangre entera mediante aféresis con el fin de obtener concentrados celulares y devolver el plasma residual al donante.

2.4 **Concentrado leucocitario.** A los efectos de este documento, es la suspensión de la capa leucocitaria en un volumen establecido de plasma.

2.5 **Nomograma:** Gráfico utilizado para determinar valores desconocidos.

### 3. OBTENCION

3.1 Para el proceso de obtención del concentrado leucocitario se cumplirá lo establecido en la versión vigente de la Regulación de *Buenas Prácticas para Bancos de Sangre*, del CECMED.

3.2 Las unidades de sangre utilizadas para la obtención de la capa leucocitaria no deberán tener más de 6 horas de extraídas.

3.3 Sólo se aceptarán los concentrados leucocitarios obtenidos de aquellos individuos que:

- a) Cumplan con los requisitos establecidos nacionalmente en la Resolución Ministerial vigente sobre Selección de Donantes de sangre.
- b) El examen médico y ensayos de laboratorio hayan demostrado que se encuentran libres de agentes infecciosos detectables y transmisibles mediante la sangre y sus derivados.

3.4 Cada unidad de sangre almacenada en bolsas plásticas, destinada a la obtención del concentrado leucocitario se centrifugará a 2 548 g durante 7 minutos a 4 °C, (ver Anexo 1)

3.5 La extracción de la capa leucocitaria se realizará en cámara de seguridad biológica clase II.

3.6 Los concentrados leucocitarios se separarán de la sangre total sin abrir el sistema.

3.7 Se tomarán medidas adecuadas para garantizar la trazabilidad de todas las donaciones que componen cada unidad de concentrado leucocitario.

3.8 Se garantizará la descontaminación y eliminación del material y los residuales según lo establecido en la versión vigente de la Regulación de “Buenas Prácticas para Bancos de Sangre”, del CECMED.

### 4. ESPECIFICACIONES

4.1 Envase primario. Se cumplirá lo establecido en la versión vigente de la Regulación “Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana obtenida por donación”, del CECMED

4.2 Requisitos de aptitud biológica. Se cumplirá lo establecido en la versión vigente de la Regulación “Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana” *obtenida por donación*, del CECMED, excepto el punto referente a *Detección de anticuerpos irregulares*.

- a) Adicionalmente, toda unidad de sangre que constituya un material de partida para la producción de los Concentrados Leucocitarios será sometida al ensayo de detección de anticuerpos contra los virus de la leucemia linfotrópica humana (HTLV I/II), siguiendo el algoritmo establecido en el Anexo 1 de la Regulación vigente

“Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana obtenida por donación”.

4.3 Viabilidad leucocitaria: Mayor que 95%.

4.4 Volumen de fracción globular eritrocitaria: Menor que 0,5.

4.5 Conteo de leucocitos: 1,5 x 10<sup>9</sup> células por unidad. Si se trata de frascos, se admitirá un límite inferior de hasta 0,65 x 10<sup>9</sup> células por unidad.

4.6 Se colectarán entre 30 y 50 mL de la capa leucocitaria de cada unidad de sangre total.

4.7 Aseguramiento de la Calidad comprobará el cumplimiento de las especificaciones antes de liberar el producto.

### 5. ROTULADO

5.1 El rotulado será legible e indeleble, y se colocará de forma tal que permita la inspección visual del contenido. Comprenderá:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre o código del Banco de Sangre.
- c) Número de lote. Se garantizará la trazabilidad de todas las unidades que lo componen.
- d) Declaración de la liberación por Aseguramiento de la Calidad.
- e) Fecha de donación.
- f) Condiciones de almacenamiento
- g) Destino: Industria.

### 6. CONSERVACION

6.1 El producto se conservará de 2 a 8 °C desde su obtención hasta su procesamiento industrial.

### 7. VENCIMIENTO

7.1 El producto vence transcurridas 24 horas de la donación, siempre que sus condiciones de conservación hayan sido las descritas en el punto 6.

### 8. TRANSPORTACION

8.1 Se transportará a la Industria Farmacéutica antes de las 24 horas de realizada la donación de sangre, garantizándose las condiciones de conservación del producto.

### 9. REGISTRO

9.1 Los lotes de concentrados leucocitarios, destinados a procesamiento industrial se registrarán en un modelo y la información registrada comprenderá, como mínimo:

- a) Identificación y dirección del Banco de Sangre.

- b) Número de Registro
- c) Destino de los lotes de concentrados leucocitarios
- d) Fecha de expedición
- e) Nombre, firma y fecha de la persona que confecciona el Certificado de calidad
- f) Nombre, firma y fecha de la persona que transporta el producto
- g) Número de lote.
- h) Número de Historia Clínica que identifica las unidades individuales.
- i) Sexo y edad de los donantes.
- j) Fecha de donación.
- k) Método empleado para los ensayos de VIH 1/2, HbsAg, VHC, HTLV I/II y VDRL
- l) Declaración de que los ensayos de aptitud biológica resultaron negativos.
- m) Nombre, firma y fecha del responsable de la aprobación de los lotes
- n) Nombre, firma y fecha de la persona que recibió los lotes

9.2 El original se enviará al Centro de Investigaciones Biológicas (CIB) junto con el producto, y la copia se archivará, en el Banco de Sangre, durante 5 años.

9.3 Se verificará que exista concordancia entre los datos reflejados en el Registro y el producto al cual acompaña.

**10. BIBLIOGRAFÍA.**

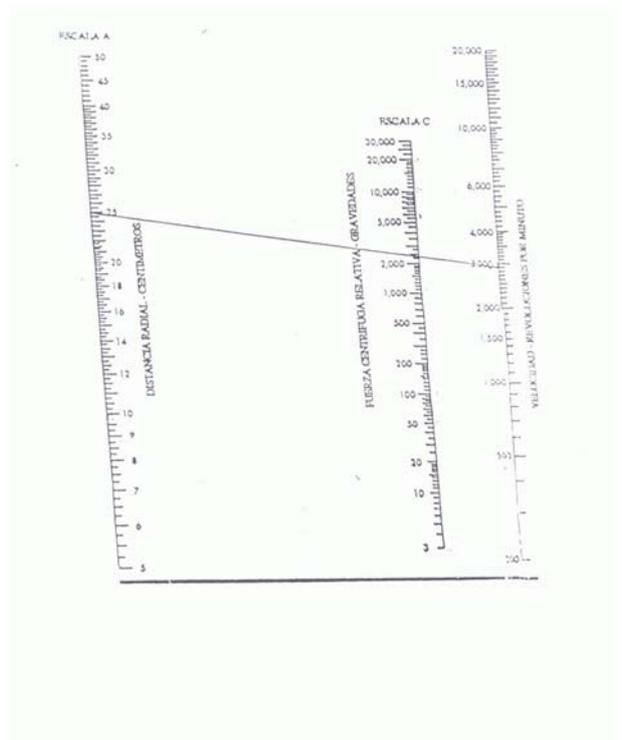
- 10.1 Regulación No. 1-99 Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana obtenida por donación, CECMED, 1999.
- 10.2 Regulación No. 4-96 Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, CECMED, 1996.
- 10.3 Regulación No.5-97 Requisitos del Plasma Humano como Materia Prima para la Industria Farmacéutica, CECMED, 1997.
- 10.4 Practical Haematology. J.V. Dacie y S.M. Lewis. Ed. Churchill Livingstone, 5. edición, 1975.
- 10.5 Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Ed. por Carl A. Burtis y Edward R. Ashwood. 2. ed., 1994.
- 10.6 Manual de Bioseguridad. OMS, 1994.
- 10.7 WHO Expert Committee on Biological Standardization, 43 Report. WHO Technical Report Series 840, 1994.

**ANEXO**

**CONVERSION DE LA VELOCIDAD DE CENTRIFUGACION A FUERZA CENTRIFUGA RELATIVA.**

La velocidad de centrifugación, medida en revoluciones por minuto, no describe la fuerza requerida para separar 2 fases en una centrifuga. El término correcto es Fuerza Centrifuga Relativa (FCR). El valor de la FCR se expresa como múltiplos de la fuerza de gravedad (e.g. 500 x g), y es dependiente de la distancia radial desde el centro de rotación hasta el fondo del vaso, y de la velocidad de rotación expresada en r.p.m.

La relación entre r.p.m. y FCR se determina según el siguiente nomograma



Ejemplo:

Para centrifugar una unidad de sangre a 2 548 g en una centrifuga con una distancia radial de, por ejemplo, 25 cm, trace una recta que una el punto correspondiente a 25 cm en la Escala A, con el punto que corresponde aproximadamente a 2 548 en la Escala C. El punto donde la recta trazada intercepta la Escala B representa el valor de las r.p.m.. En este ejemplo, dicho punto corresponde a 2 900 r.p.m.