

PROCESO DE ELABORACION DE VACUNAS CONTRA EL
COLERA PORCINO.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
JUAN GARZA R., LAURA PATRICIA NOE M.
PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLOGICOS VETERINARIOS
ZARAGOZA 75, COL. LOMAS ALTAS, MEXICO, D-F., C.P. 11950

Las amargas experiencias de los brotes de Cólera Porcino tienen un alto costo. Por el contrario, las vacunaciones masivas, apoyadas por la vigilancia epizootiológica y el control de la movilización de los animales constituyen piezas clave de la medicina preventiva que tiene la relación costo-beneficio más favorable.

Para salvaguardar a la industria porcina se requiere disponer de biológicos eficaces, con la cantidad, calidad, oportunidad y precio apropiados.

Las vacunas contra el Cólera Porcino que tienen una gran aceptación incluyen a las elaboradas con las cepas PAV-250 y GPE. Los tiempos de elaboración de estos productos alcanzan 111 y 213 días respectivamente. En forma gráfica se describe el proceso general de producción, mostrando los diagramas de bloques, que muestran el control de calidad que debe realizarse en cada lote a lo largo de todo el proceso para asegurar que se alcancen los requisitos mínimos establecidos por las normas nacionales e internacionales.

Las actividades de producción, comprendidas desde la preparación de áreas, equipo, material, medios, cultivo de células, infección, estabilizantes, cosecha y congelación para la elaboración del granel o concentrado, se realizan conjuntamente a las actividades de control de calidad establecidas para cada uno de los procesos. Sin embargo el desarrollo del proceso es secuencial, por lo que hay pasos de las etapas de producción que no pueden realizarse hasta contar con un resultado favorable de las pruebas de control de calidad. Este control de calidad lo debe realizar una estructura administrativa independiente con instalaciones, equipo, animales, materiales y personal propios.

A partir de los graneles o concentrados aprobados por control de calidad, se procede a la formulación de la vacuna con el estabilizante y título necesarios, realizando el llenado, tapado, liofilizado, engargolado, etiquetado y acondicionado del producto final. En es-

ta etapa se realizan las pruebas del producto terminado por control de calidad interno del laboratorio productor y subsecuentemente las correspondientes al control de calidad externo que realiza la autoridad sanitaria nacional. A las pruebas de pureza, inocuidad, vaclo y humedad, se añaden otras específicas como las de contenido viral y potencia. Además, los diluyentes deben también ser sometidos a un riguroso control de calidad. Una vez que el lote de producto se libera, se emite el certificado de calidad y se procede a su comercialización.

El concepto moderno de control de calidad, se inicia en los insumos, se desarrolla durante la fase de fabricación como control de proceso, se verifica por instancias independientes como control de calidad interno, se verifica de manera secuencial en control de calidad externo por la autoridad sanitaria nacional. En un sistema de aseguramiento de la calidad, participan además de las pruebas de laboratorio sobre el producto final, la calidad del personal, equipo, instalaciones, procesos, mantenimiento preventivo, funcionamiento administrativo y capacitación técnica del personal.

Las metodologías y las características de los sistemas auxiliares de aire, agua, vapor, vaclo, gas, instalaciones así como los demás equipos que intervienen en el proceso de elaboración deben validarse para comprobar que las variables estén bajo control y permiten lograr en forma repetitiva y consistente la producción de vacunas con las características de calidad que establecen las normas.

El aseguramiento de la calidad, también designado calidad total, cuenta para su desarrollo con normas, manuales de organización, de procedimientos, formas de registro y supervisores, entre otros componentes. El desarrollo de investigaciones sobre nuevas tecnologías para mejorar los sistemas de producción y obtener nuevos productos con menor costo es otra conveniencia de la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad. El nivel de excelencia que alcancen los productos elaborados, debe mantenerse hasta el momento de la aplicación a los animales, por lo que es indispensable atender a la red fría o cadena de frío que asegura la conservación de la calidad de los mismos.