



2ª reunión ordinaria presencial de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina

Río de Janeiro - Brasil | 13 al 15 de mayo de 2025

Producción de sueros hiperinmunes en el Instituto Vital Brazil

Instituto Vital Brazil

Camila Braz Pereira da Costa

Directora Industrial – Maio 2025



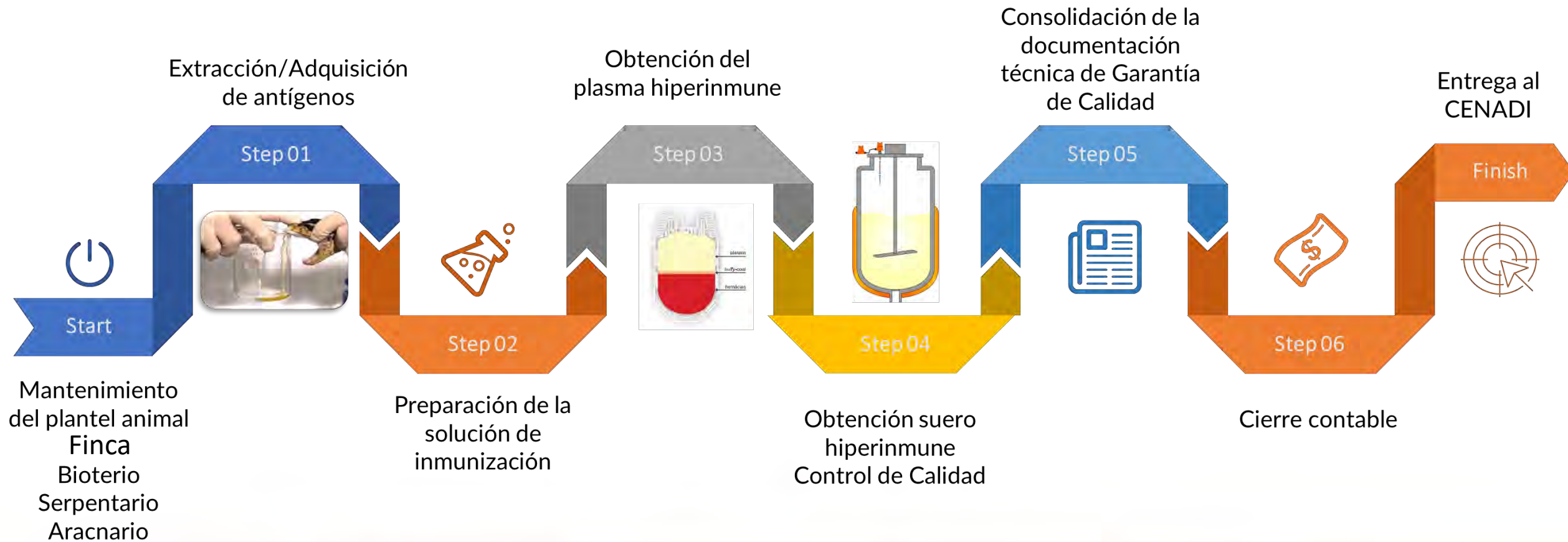
OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



Un enfoque integrador para mejorar el manejo del
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica

Macroetapas de la producción de soros hiperimunes



Portafolio de sueros hiperinmunes

- Antibotrópico;
- Anticrotálico;
- Antibotrópico-crotálico;
- Antibotrópico-laquéético;
- Antiescorpiônico;
- Antirrábico;
- Antitetânico



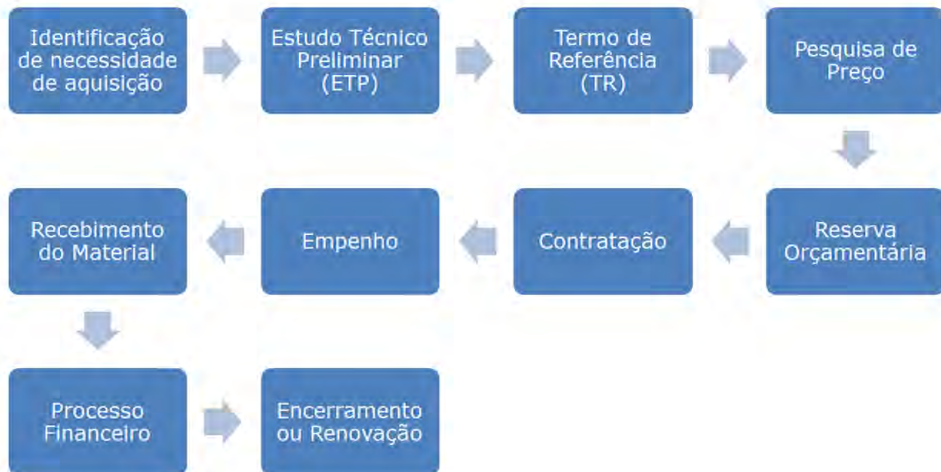
Investigación y Desarrollo

- Antilatrodéctico
- Antiapílico

Planificación y Control de la Producción (PCP)

Apoyo a la gestión para planificar, definir, controlar y analizar las actividades de producción del IVB, con el objetivo de garantizar la eficacia de los procesos fabriles.

Macrofluxo aquisição de insumos



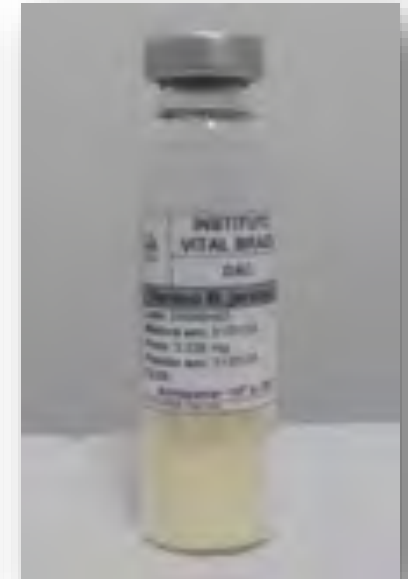
± 800 itens ~ 36 processos

FASES DE LA PRODUCCIÓN DE SUEROS HIPERINMUNES

- Fase 1: Obtención del Plasma Hiperinmune (Finca)
- Fase 2: Purificación del Producto Biológico Activo (Solución de Inmunoglobulina)
- Fase 3: Producción del Suero Hiperinmune (Formulación y Envasado)

Obtención de plasma hiperinmune

- Obtención del antígeno y preparación de soluciones antigénicas
- Inmunización de los animales donantes
- Sangría exploratoria para evaluación de la respuesta inmune
- Sangría parcial para la obtención de plasma hiperinmune



Preparación de Antígenos para Inmunización

Se utilizan dos presentaciones:

- Solución – antígeno diluido en solución salina al 0,85%
- Emulsión – antígeno diluido en solución salina al 0,85% con adyuvante (Montanide ISA 50V2)



Fazenda Vital Brazil (Finca)



Inmunización de los animales donantes



Sangría parcial para la obtención de plasma hiperinmune



Sangría parcial para la obtención de plasma hiperinmune

Reinfusión de los glóbulos rojos



Plasma hiperimune



Producción de sueros hiperinmunes

Purificación del Producto Biológico Activo (Solución de Inmunoglobulina)



Homogeneización
del plasma



Dilución del plasma
(Plasma + Agua inyectable + Fenol)



Digestión Péptica

Producción de sueros hiperinmunes

Purificación del Producto Biológico Activo (Solución de Inmunoglobulina)



Salting Out – Primera precipitación

Sulfato de amonio al 12%

Alta solubilidad de la inmunoglobulina

Baja solubilidad de otras proteínas

55 °C / 1 h – Termocoagulación de proteínas inespecíficas y FC

Producción de sueros hiperinmunes

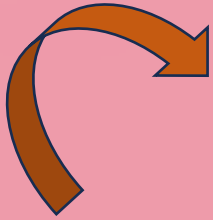
Purificación del Producto Biológico Activo (Solución de Inmunoglobulina)

Primera Filtración



Producción de sueros hiperinmunes

Purificación del Producto Biológico Activo (Solución de Inmunoglobulina)



Segunda Precipitación

pH 6,5-7,0

Sulfato de amonio al 19%

Producción de sueros hiperinmunes

Purificación del Producto Biológico Activo (Solución de Inmunoglobulina)

Segunda Filtración



Producción de sueros hiperinmunes

Purificación del Producto Biológico Activo (Solución de Inmunoglobulina)

Diálisis



Producción de sueros hiperinmunes

Purificación del Producto Biológico Activo (Solución de Inmunoglobulina)



Filtración Clarificante y Esterilizante



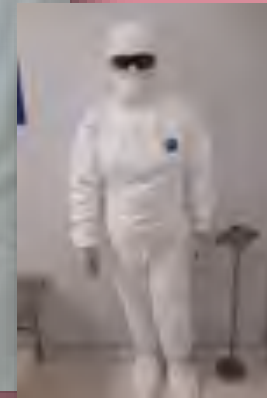
Control de Calidad

- Pirógenos
- Potencia
- Dosificación de cloruros
- Dosificación de fenol
- Medición de pH
- Proteínas

**IFBA – Ingrediente Farmacéutico
Biológico Activo (IFBA)**

Producción de sueros hiperinmunes

Producción del Suero (Formulación)



Solución inmunoglobulinas

Solución salina

Ajuste del pH

Filtración estéril

Producción de sueros hiperinmunes

Producción del Suero (Envasado)



Control de Calidad

Volumen de ampollas

Monitoreos de Área, Flujos y

Operadores: viables y no

viables

Producción de sueros hiperinmunes

Producción del Suero (El test de integridad de ampolas)



Proceso automatizado en el cual el 100% de las ampollas envasadas son sometidas a una verificación de integridad utilizando la técnica de detección de fugas por alta tensión. La máquina puede operar hasta 12,000 unidades por hora

Producción de sueros hiperinmunes

Producción del Suero (Inspección visual de ampolas)



Para separar ampollas con defectos, rotas, y con presencia de partículas extrañas, como vidrio, fibras o puntos negros

Producción de sueros hiperinmunes

Producción del Suero (Grabación)

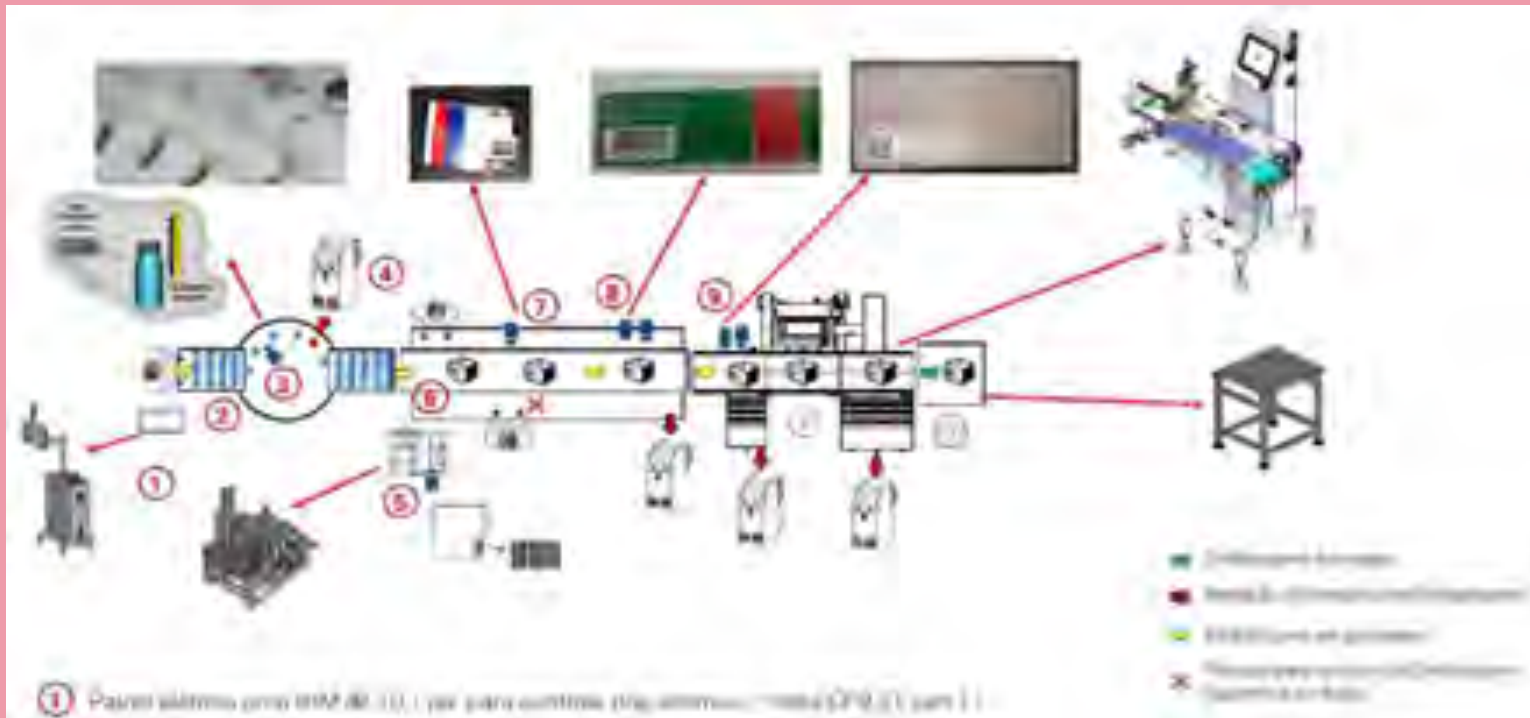


Grabación de ampollas y material de embalaje, cinta, etiquetas y ampollas (lote, fabricación y vencimiento)

Producción de sueros hiperinmunes

Producción del Suero (Acondicionamiento de ampollas)

Control en línea de embalajes



Control de Calidad

Gerencia de Control de Calidad

- Revisión y aprobación de especificaciones técnicas del Sistema de Calidad;
- Gestión de las muestras para los estudios de estabilidad de los Sueros Hiperinmunes;
- Muestreo y análisis de los materiales de embalaje, incluyendo arte final;
- Emisión de Boletines y Certificados de Análisis;
- Aprobación de protocolos e informes de validación de metodologías analíticas;
- Almacenamiento de muestras de referencia y retención;



Control de Calidad

Control de Calidad físico-químico

- Recolección y análisis de agua (potable, sistema y finca)
- Muestreo y análisis de materias primas y saneantes
- Control en proceso, ensayos analíticos y estabilidad de Soros Hiperinmunes (producto terminado e intermedio)
- Control de inventario de reactivos y soluciones
- Análisis de la bolsa de plasma
- Análisis de sólidos orales
- Validación de metodología analítica
- Validación de limpieza



Control de Calidad

Control de Calidad Microbiológico

- Mantenimiento de Cepas de Referencia ATCC (American Type Culture Collection) y en casa
- Análisis microbiológicos de agua potable, purificada, inyectable y vapor puro;
- Ensayos microbiológicos de productos ésteres (Prueba de esterilidad);
- Ensayos microbiológicos de productos no estériles;
- Prueba de endotoxinas bacterianas;
- Ensayos microbiológicos de materias primas;
- Identificación de microorganismos;
- Control de calidad de medios de cultivo y soluciones;
- Prueba de eficacia de sanitizantes y conservantes;
- Determinación de carga microbiana de sueros hiper inmunes;



Control de Calidad

Control de Calidad Biológico

- Realiza el Control de Calidad de los sueros hiperinmunes con ensayos biológicos
- Prueba de Pirógeno en conejos
- Prueba de Activación de Monocitos (MAT)
- Prueba de Sensibilidad en conejos
- Determinación de la Dosis Letal 50% de Venenos de Referencia
- Determinación del Límite paralisante de la Toxina Tètanica de Referencia
- Prueba de Titulación para Tétanos en suero humano
- Titulación del Virus Rabia en trabajo



Utilidades

Sistema de aguas industriales



Generador de vapor puro



Sistema de tratamiento de aire



Generación de vapor industrial



Oxígeno para envasado de sueros



Sistema de generación de aire comprimido de grado farmacéutico



2ª reunión ordinaria presencial de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina

Río de Janeiro - Brasil | 13 al 15 de mayo de 2025

GRACIAS



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



*Un enfoque integrador para mejorar el manejo del
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica*