

**DIRECCIÓN NACIONAL DE SALUD ANIMAL
 DEPARTAMENTO DE REGISTRO**

COMUNICADO DR-02-2025

Estimados usuarios del Departamento de Registro, queremos informarles que de acuerdo a el Código de Regulaciones Federal de los Estados Unidos (Code of Federal Regulations, United State Pharmacopea - CFR) y la Farmacopea Europea (Pharmacopea europea), existen pruebas que ya se están contemplando dentro de las metodologías de análisis que se realizan en la Unidad de Control Biológico del Laboratorio de Diagnóstico de nuestra Dirección y hacen referencia a las siguientes pruebas:

- Esterilidad
- Detección de contaminación por Salmonella
- Identidad (bacterias vivas)
- Determinación de Formaldehidos (en desarrollo)
- Volumen
- pH

También se verifico los parámetros por cada tipo de vacuna tomando como referencia el CFR.

Título 9- Animales y Productos animales.

Capítulo I Servicio de Inspección Animal y Vegetal, Departamento de Agricultura;

Subcapítulo E- Virus, Sueros, toxinas y productos análogos, Organismos y vectores. Parte 113.

Tipo de vacuna	Capitulo
Vacunas bacterianas vivas	113.64-113.71
Productos bacterianos inactivados	113.100.113.123
Vacunas virus muertos	113.200.113.216
Vacunas virus vivos	113.300-113.332

Cantidad mínima por tipo de producto para los análisis requeridos en la Unidad de Control Biológico y Medicamentos Veterinarios del LADV

Tipo de Producto	Presentación	Cantidad mínima para los parámetros CFR	Cantidad mínima para los parámetros Ph. Eur
Vacunas virus vivos	Si es menos de 1 ml	12 según CFR	25 según Ph. Eur
	De 1 ml	12 Según CFR	12 según Ph. Eur
	Si 2-20 ml	12 Según CFR	5 según Ph. Eur
	A partir de 20 ml en adelante	12 Según CFR	5 según Ph. Eur
Virus Vivos origen aviar	Si es menor a 1 ml	17 según CFR	30 según Ph. Eur
	De 1 ml	17 Según CFR	17 según Ph. Eur
	Si 2-20 ml	12 Según CFR	5 según Ph. Eur
	A partir de 20 ml en adelante	12 Según CFR	5 según Ph. Eur

Vacunas virus muertos	De 1 ml	25 unidades CFR	
	De 2 ml	12 unidades CFR	
	5 a 1000 ml	12 unidades CFR	
	Si es menor 1 ml		20 unidades Ph. Eur
	Si es 1 ml todo el envase		20 unidades
	Si es de 2-20 ml la mitad del contenido de un envase con un mínimo de 1 ml		10 unidades
	De 2.0 ml=1.0		10 Unidades
	De 5.0 ml=2.5		10 Unidades
	De 10.0 ml=5.0		10 Unidades
	De 15.0=7.5		
	A partir de 20 ml, 10% del contenido de un envase o 5 ml la cantidad que sea menor		5 Unidades

Vacunas Bacterias vivas	Menos de 1 ml	12 según CFR	25 según Ph. Eur
	De 1 ml	12 Según CFR	12 según Ph. Eur
	Si 2-20 ml	12 Según CFR	5 según Ph. Eur
	A partir de 20 ml, 10% del contenido de un envase o 5 ml la cantidad que sea menor.	12 Según CFR	5 según Ph. Eur

Vacunas Bacterias muertas	De 1 ml	25 unidades CFR	
	De 2 ml	12 unidades CFR	
	5 a 1000 ml	12 unidades	
	Sí es menor a 1 ml el contenido entero del envase.		20 unidades
	Si es 1 ml todo el envase		20 unidades
	Si es de 2 a 20 ml la mitad del contenido de un envase con un mínimo de 1 ml		10 unidades
	De 2.0 ml=1.0		10 Unidades
	De 5.0 ml=2.5		10 Unidades
	De 10.0 ml=5.0		
	De 15.0=7.5		
	A partir de 20 ml, 10% del contenido de un envase o 5 ml la cantidad que sea menor		5 Unidades

Dra. Jezibel Donado
Jefa de Departamento de Registro
Dirección Nacional de Salud Animal

Panamá 09 de abril de 2025