

DOC CGAL 004 – ESCOPO DE REFERÊNCIA PARA CONTROLE DE PRODUTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINÁRIO

Data da última atualização: 12/11/2018

ID	Área	Classe de Ensaio	Classe de Matriz	Matriz
	CPB	Ensaio físico químico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacina contra a febre aftosa
	CPB	Ensaio físico químico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacina contra a febre aftosa
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacina contra a febre aftosa
	CPB	Ensaio físico químico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacina contra a febre aftosa
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Soro bovino
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Bovino
	CPB	Ensaio físico químico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacina contra a febre aftosa
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Soro bovino

	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas ou antígenos que compõe a vacina.
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas Antirrábicas Inativadas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas Antirrábicas Inativadas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas Antirrábicas Inativadas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas Antirrábicas Inativadas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas Antirrábicas Inativadas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas Antirrábicas Inativadas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas vivas contra a doença de Newcastle

	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas vivas contra a doença de Gumboro
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas vivas combinadas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas vivas contra a bronquite infecciosa das aves
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas vivas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas vivas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas vivas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas vivas e inativadas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas vivas
	CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas contra Brucelose

CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas contra Brucelose
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas contra Brucelose
CPB	Ensaio físico-químico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas contra Brucelose
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas contra Brucelose
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Tuberculinas PPD
CPB	Ensaio físico-químico	Produtos biológicos de uso veterinário	Tuberculinas PPD
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Tuberculinas PPD
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Tuberculinas PPD

CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Tuberculinas PPD
CPB	Ensaio físico-químico	Produtos biológicos de uso veterinário	Tuberculinas PPD
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Tuberculinas PPD
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Antígenos para diagnóstico de Brucelose – Amostras Lisas
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Antígenos para diagnóstico de Brucelose – Amostras Lisas
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Antígenos para diagnóstico de Brucelose – Amostras Lisas
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Antígenos para diagnóstico de Brucelose – Amostras Lisas
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas antitubercinárias bivalentes C e D

CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas contra Carbúnculo Sintomático
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas contra enterotoxemia causada por <i>Clostridium perfringens</i> tipos B, C e D
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Vacinas contra Clostridioses
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Kits de Diagnóstico para Anemia Infecciosa Equina
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Kits de Diagnóstico para Anemia Infecciosa Equina

CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Kits de Diagnóstico para Anemia Infecciosa Equina
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Toxinas Botulínicas C e D
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Antitoxinas C e D de <i>Clostridium botulinum</i>
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Padronização da suspensão de esporos de <i>C. chauvoei</i>
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Toxinas de Enterotoxemia causadas por <i>Clostridium perfringens</i> tipos B, C e D
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Antitoxinas de Enterotoxemia causadas por <i>Clostridium perfringens</i> tipos B, C e D
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Tuberculinas PPD

CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Concentrado para produção de PPD
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Concentrado para produção de PPD
CPB	Ensaio biológico	Produtos biológicos de uso veterinário	Concentrado para produção de PPD



Determinação	Técnica	Método	Tipo de Escopo
Estabilidade da emulsão oleosa	Incubação em estufa e geladeira	IN nº 11 de 18/01/2018	Compulsório
Volume médio	Relação entre massa e densidade	IN nº 11 de 18/01/2018	Compulsório
Esterilidade	Inoculação direta em meios de cultura	IN nº 11 de 18/01/2018	Compulsório
Esterilidade	Filtração de membrana	IN nº 11 de 18/01/2018	Compulsório
Título de anticorpos contra proteínas estruturais do vírus de febre aftosa	Elisa-CFL	IN nº 11 de 18/01/2018	Compulsório
Reação pós-vacinal	Medição de reação local	IN nº 11 de 18/01/2018	Compulsório
Presença de saponinas	Cromatografia líquida associada à espectrometria de massas de tempo de voo (LC-qTOF)	1) Thalamer, B.; Himmelsbach, M. Characterization of quillaja bark extracts and evaluation of their purity using liquid chromatography-high resolution mass spectrometry. <i>Phytochemistry Letters</i> , v.8, p-97-	Controle interno
Anticorpos contra as proteínas não estruturais do vírus da Febre Aftosa	Ensaio imunoenzimático por eletrotransferência (EITB)	IN nº 11 de 18/01/2018	Compulsório

Identificação de antígenos vacinais.	ELISA SW ind.	Bula do kit K-TIP-3cep. CEVAN Argentina.	Compulsório
Teste de Potência NIH	Quantitativo	OMS-ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Comité de Expertos de la OMS sobre Rabia.8º Informe. Ginebra,1992 (Informe Técnico 13).	Compulsório
Teste de Inocuidade	Qualitativo	WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION. Requiriments for rabies vaccines for veterinary use.World Health Organization, Technical Report Series. Geneva, n.658, an.3,p.96-126,1981	Compulsório
Teste de Inativação viral	Qualitativo	WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION. Requiriments for rabies vaccines for veterinary use.World Health Organization, Technical Report Series. Geneva, n.658, an.3,p.96-126,1981	Compulsório
Teste de esterilidade	Qualitativo	WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION. Requiriments for rabies vaccines for veterinary use.World Health Organization, Technical Report Series. Geneva, n.658, an.3,p.96-126,1981	Compulsório
Mensuração de pH	Qualitativo	Portaria nº 228/1988	Compulsório
Titulação de vacinas vivas da Doença de Newcastle- Ovos embrionados	Titulação em ovos embrionados	IN Nº 07/2006	Compulsório

Titulação de vacinas vivas da doença de Gumboro (doença infecciosa da bolsa - DIB)	Titulação em ovos embrionados	IN N° 07/2006	Compulsório
Titulação de vacinas vivas combinadas	Titulação em ovos embrionados	IN N° 07/2006	Compulsório
Titulação de vacinas vivas para bronquite infecciosa das aves (BI)	Titulação em ovos embrionados	IN N° 07/2006	Compulsório
Teste de esterilidade em vacinas aviárias	Isolamento de microrganismos aeróbios, anaeróbios e fungos	IN N° 07/2006	Compulsório
Pesquisa de salmonelas em vacinas aviárias	isolamento em meios de cultura	IN N° 07/2006	Compulsório
Pesquisa de micoplasmas em vacinas aviárias	isolamento em meios de cultura	IN N° 07/2006	Compulsório
Teste de Inocuidade de vacinas aviárias	Inoculação em aves SPF	IN N° 07/2006	Compulsório
Teste de soroconversão em Vacinas Aviárias	Inoculação em aves e ovos embrionários SPF	IN N° 07/2006	Compulsório
Contagem de microrganismos a fresco - Concentração de unidades formadoras de colônia (UFC)/dose	Contagem de microrganismos viáveis em placas de ágar triptose	1) ALTON, C.C; JONES, L.M.; ANGUS, R.D.; VERGER, J.M. Techniques for the brucellosis laboratory. 2 ed. Genebra, Suíça. 1976, 175 p.; 2) Instrução Normativa nº 15 de 19 de fevereiro de 2004.	Compulsório

Teste de pureza	Pesquisa de contaminação por microscopia (PCM) e avaliação de aspecto macroscópico	1) ALTON, C.C; JONES, L.M.; ANGUS, R.D.; VERGER, J.M. Techniques for the brucellosis laboratory. 2 ed. Genebra, Suíça. 1976, 175 p.; 2) Instrução Normativa nº 15 de 19 de fevereiro de 2004.	Compulsório
Teste de dissociação	Contagem de microrganismos viáveis em placas de ágar triptose e análise de dissociação com cristal violeta e acriflavina	1) ALTON, C.C; JONES, L.M.; ANGUS, R.D.; VERGER, J.M. Techniques for the brucellosis laboratory. 2 ed. Genebra, Suíça. 1976, 175 p.; 2) Instrução Normativa nº 15 de 19 de fevereiro de 2004.	Compulsório
Teste do vácuo (pressão negativa do frasco)	Teste do centelhador de alta frequência	Instrução Normativa nº 15 de 19 de fevereiro de 2004.	Compulsório
Teste de esterilidade	Pesquisa de Contaminação em tubos (aeróbios, anaeróbios e fungos)	1)APHIS. Supplemental Assay Method for Sterility Testing of Preparations Other Than Live Vaccines. Ames, USA. 26 Jul. 2018. 2)Instrução Normativa nº 15 de 19 de fevereiro de 2004.	Compulsório
Potência biológica	Resposta imunoalérgica em cobaios	Instrução Normativa nº 28 de 21 de julho de 2017.	Compulsório
Dosagem de fenol	teste de Folin e Ciocalteau	Instrução Normativa nº 28 de 21 de julho de 2017.	Compulsório
Inocuidade	Inoculação em cobaios	Instrução Normativa nº 28 de 21 de julho de 2017.	Compulsório
Teste de esterilidade	Pesquisa de Contaminação em tubos (aeróbios, anaeróbios e fungos)	Instrução Normativa nº 28 de 21 de julho de 2017. APHIS. Supplemental Assay Method for Sterility Testing of Preparations Other Than Live Vaccines. Ames, USA. 26 Jul. 2018.	Compulsório

Pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes e outras impurezas	Método de Gram e Ziehl Neelsen	Instrução Normativa nº 28 de 21 de julho de 2017.	Compulsório
Mensuração de pH	Pontenciômetro	Instrução Normativa nº 28 de 21 de julho de 2017.	Compulsório
Avaliação macroscópica	Avaliação visual	Instrução Normativa nº 28 de 21 de julho de 2017.	Compulsório
Atividade relativa	Prova dos Antígenos para prova do anel do leite (PAL), Antígeno Acidificado Tamponado (AAT) e Antígeno para Soroaglutinação Lenta (SAL) frente a um padrão oficial.	Instrução Normativa nº 15 de 19 de fevereiro de 2004.	Compulsório
Esterilidade	Pesquisa de Contaminação em tubos (aeróbios, anaeróbios e fungos)	1)APHIS. Supplemental Assay Method for Sterility Testing of Preparations Other Than Live Vaccines. Ames, USA. 26 Jul. 2018. 2)Instrução Normativa nº 15 de 19 de fevereiro de 2004.	Compulsório
Pureza	Teste de gram	Instrução Normativa nº 15 de 19 de fevereiro de 2004.	Compulsório
Mensuração de pH	Pontenciômetro	Instrução Normativa nº 15 de 19 de fevereiro de 2004.	Compulsório
Teste de Potência (título em UI conferido pela vacina)	Vacinação de cobaios e determinação de título protetor em bioindicador camundongo.	1)Instrução Normativa nº. 23 de 18 de março de 2002. 2)Onderstpoort. Protocolo de teste de soroneutralização das toxinas Botulínicas C e D. África do Sul. 1993.	Compulsório

Teste de Eficiência (potência)	Vacinação de cobaios e desafio direto com suspensão de esporos e solução de cloreto de cálcio a 10%	1)BRASIL, MAPA, Portaria nº 49 de 12.05.1997 2)APHIS. Clostridium chauvoei Spores. In: Code of Federal Regulations. 8ed. Animal and Plant Health Inspection Service. Ames, USA.2015.	Compulsório
Teste de Potência (título em UI conferido pela vacina)	Vacinação de cobaios e determinação de título protetor em bioindicador camundongo.	APHIS. Clostridium Botulinum Type C Bacterin-Toxoid e Clostridium Perfringens Type C Toxoid and Bacterin-Toxoid. In: Code of Federal Regulations. 8ed.	Compulsório
Pesquisa de contaminação em Vacinas contra Clostridioses	Pesquisa de Contaminação em tubos (aeróbios, anaeróbios e fungos)	1)APHIS. Supplemental Assay Method for Sterility Testing of Preparations Other Than Live Vaccines. Ames, USA. 26 Jul. 2018. 2)BRASIL. Instrução Normativa nº. 23 de 18 de março de 2002.	Compulsório
desempenho, especificidade, estabilidade e sensibilidade do kit.	IDGA	1)BRASIL. Instrução Normativa nº 45, de 15 junho de 2004. Aprova as normas para a prevenção e o controle da Anemia Infecciosa Equina – AIE. 2)OSTLUND, E. N. Equine Infectious Anaemia. In: Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals. 6 Ed. Paris: OIE, 2008. 3)BRASIL. Instrução Normativa nº 04, de 19 de fevereiro de 2008.	Compulsório
Teste de esterilidade	Pesquisa de Contaminação em tubos (aeróbios, anaeróbios e fungos)	APHIS. <b>Supplemental Assay Method for Sterility Testing of Preparations Other Than Live Vaccines.</b> Ames, USA. 26 Jul. 2018.	Compulsório

pesquisa de impurezas	Teste de Gram	APHIS. <b>Supplemental Assay Method for Sterility Testing of Preparations Other Than Live Vaccines.</b> Ames, USA. 26 Jul. 2018.	Compulsório
Padronização (L+/mL)	Atividade Biológica das toxinas - Soroneutralização em bioindicador camundongo	1)Instrução Normativa nº. 23 de 18 de março de 2002. 2)Onderstpoort. Protocolo de teste de soroneutralização das toxinas Botulínicas C e D. África do Sul. 1993.	Controle interno
Padronização (UI/mL)	Atividade Biológica das antitoxinas - Soroneutralização em bioindicador camundongo	1)Instrução Normativa nº. 23 de 18 de março de 2002. 2)Onderstpoort. Protocolo de teste de soroneutralização das toxinas Botulínicas C e D. África do Sul. 1993.	Controle interno
Atividade biológica de esporos (DL50)	Desafio direto em cobaias	1)BRASIL, MAPA, Portaria nº 49 de 12.05.1997 2)APHIS. Clostridium chauvoei Spores. In: Code of Federal Regulations. 8ed. Animal and Plant Health Inspection Service. Ames, USA.2015.	Controle interno
Padronização (L+)	Atividade Biológica das toxinas - Soroneutralização em bioindicador camundongo	APHIS. Clostridium Botulinum Type C Bacterin-Toxoid e Clostridium Perfringens Type C Toxoid and Bacterin-Toxoid. In: Code of Federal Regulations. 8ed.	Controle interno
Padronização (UI/mL)	Atividade Biológica das antitoxinas - Soroneutralização em bioindicador camundongo	APHIS. Clostridium Botulinum Type C Bacterin-Toxoid e Clostridium Perfringens Type C Toxoid and Bacterin-Toxoid. In: Code of Federal Regulations. 8ed.	Controle interno
Dosagem de proteína	Dosagem de proteína pelo método de Biureto modificado	Instrução Normativa nº 28 de 21 de julho de 2017.	Controle interno

Pesquisa de microrganismos (bacilos) viáveis	Meio Lowenstein-Jensen (LJ)	Instrução Normativa nº 28 de 21 de julho de 2017. APHIS. Supplemental Assay Method for Sterility Testing of Preparations Other Than Live Vaccines. Ames, USA. 26 Jul. 2018.	Controle interno
Potência biológica.	Resposta imunoalérgica em cobaias	Instrução Normativa nº 28 de 21 de julho de 2017. APHIS. Supplemental Assay Method for Sterility Testing of Preparations Other Than Live Vaccines. Ames, USA. 26 Jul. 2018.	Controle interno
Dosagem de proteína	Dosagem de proteína pelo método de Biureto modificado	Instrução Normativa nº 28 de 21 de julho de 2017. APHIS. Supplemental Assay Method for Sterility Testing of Preparations Other Than Live Vaccines. Ames, USA. 26 Jul. 2018.	Controle interno