

Análisis de morfología, cantidad y tamaño de partículas en vacunas de Pfizer y Sputnik para COVID-19

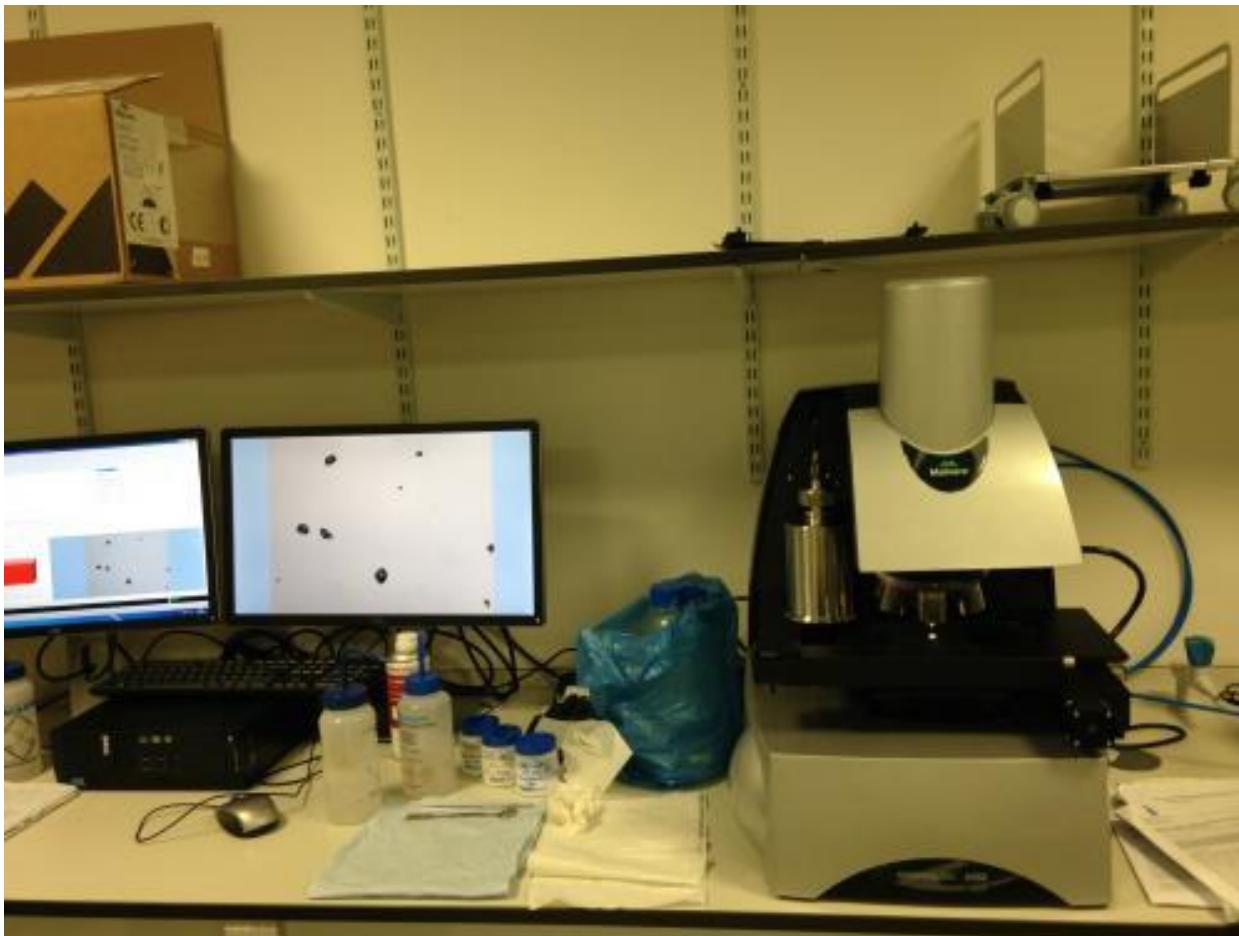
Dra. Marcela Sangorrin y Lic. Lorena Dibiasi

Neuquén, Argentina

2025

Caracterización por imágenes de partículas

Para la caracterización morfológica de las muestras se utilizó el instrumento Morphologi G3 serie N° MAL800525, un sistema completamente automatizado de análisis de imágenes estáticas que proporciona una descripción detallada completa de las propiedades morfológicas de los materiales particulados.



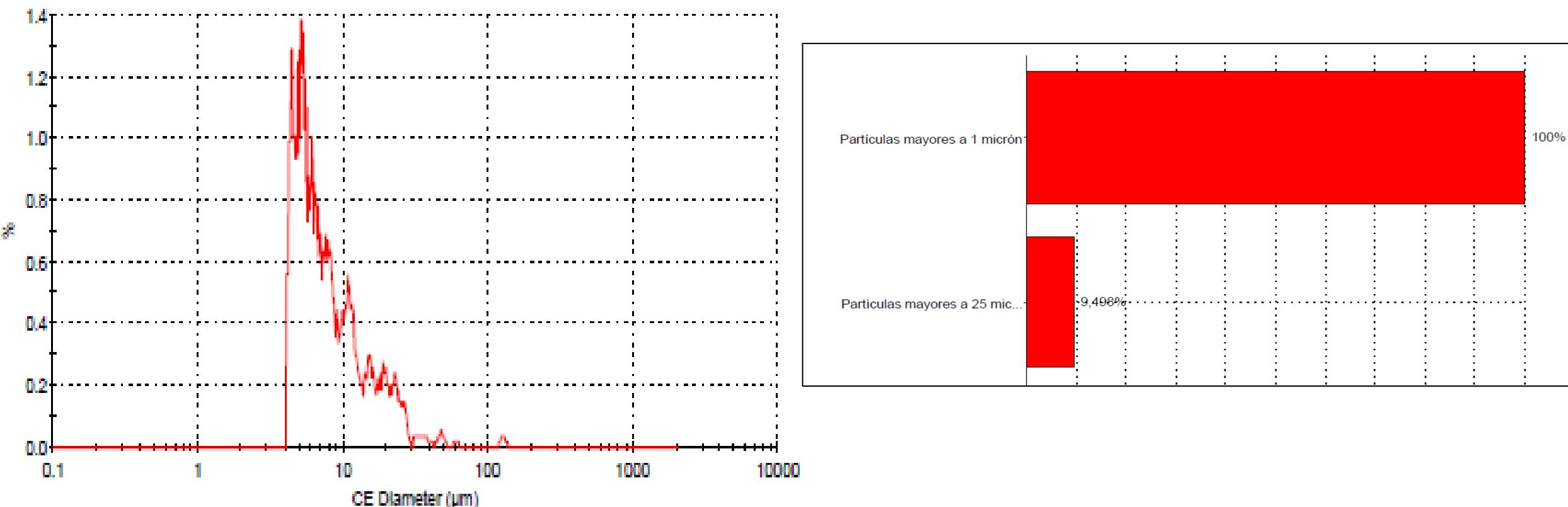
Genera imágenes de cada partícula analizada, verifica cuantitativamente los resultados de morfología y cualitativa de los resultados de tamaño. Es importante para detectar aglomerados, fibras, partículas contaminantes, etc.

Reporta propiedades específicas de las partículas y posee alta resolución y sensibilidad e información detallada de la muestra. Proporciona un muestreo estadístico relevante (típicamente 5,000 a 500,000 partículas por medida).

laboratorio@cas-instrumental.com.ar
Buenos Aires, Argentina

PFIZER-BIONTECH COV-19 PAA194469 LOTE. GK0925

El instrumento clasificó 2311 partículas el parámetro de tamaño, CE diámetro volumen, número, en los tres (3) muestreos realizados (10 uL), la cuantificación de las partículas resultó en 77.000 partículas /mL. A continuación, se muestra la distribución en tamaño y porcentaje de las partículas presentes en la muestra



7240 partículas/mL mayor a 25 μm

tres (3) muestreos realizados. A continuación, se muestran imágenes de las partículas presentes en la muestra:

IMÁGENES:

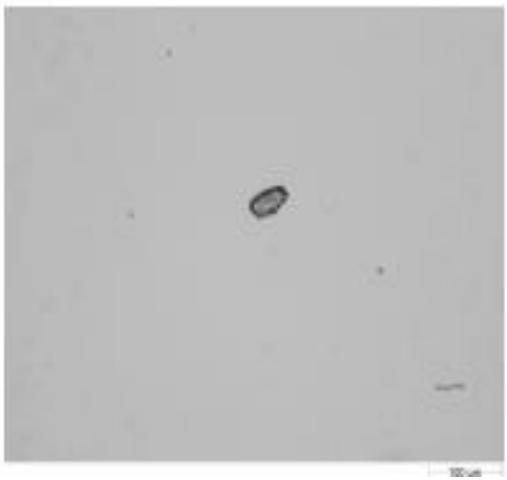
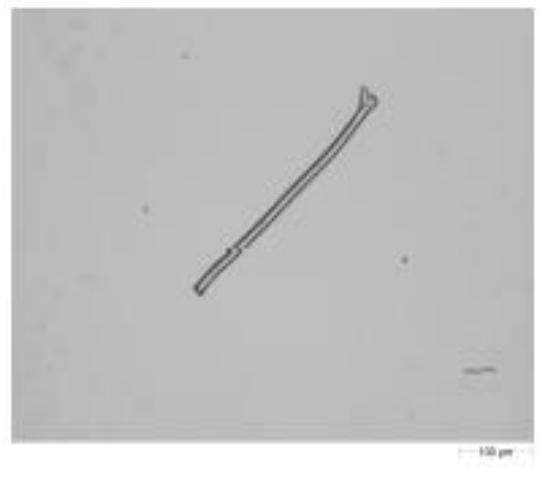


FIRMA Y ACLARACIÓN

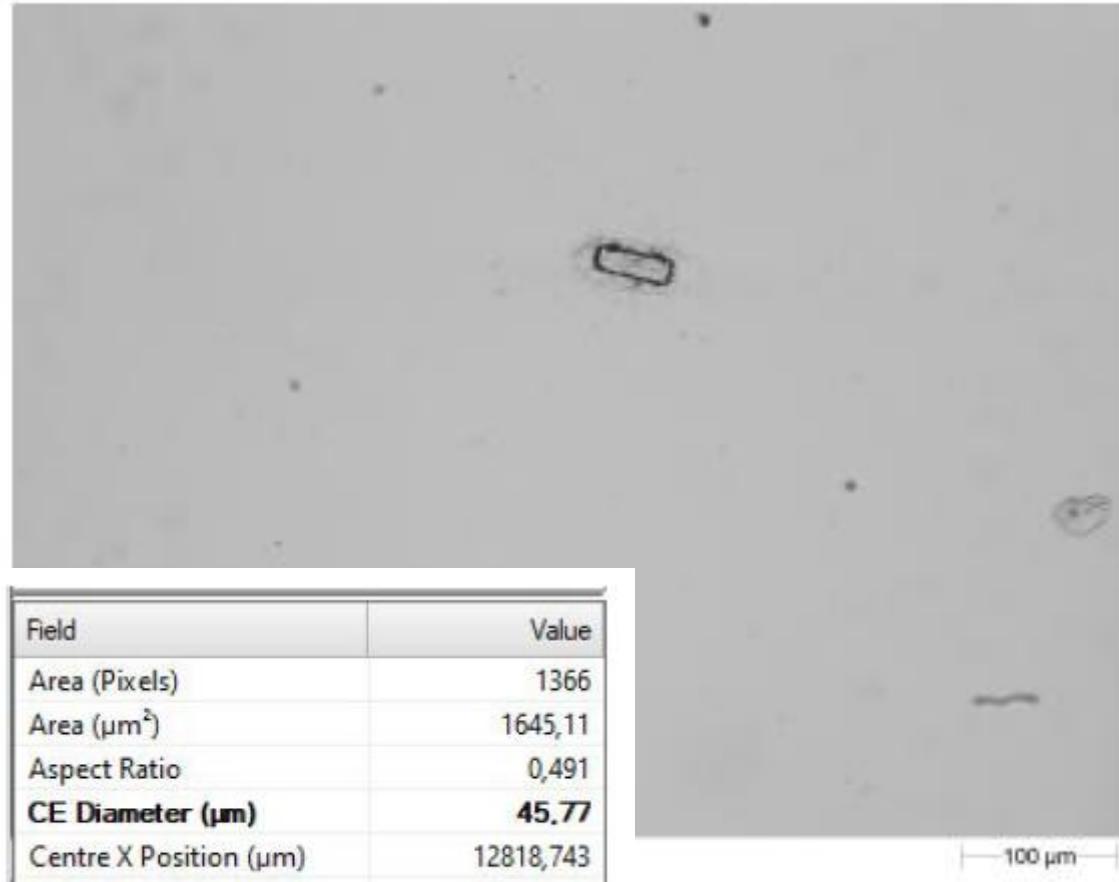
FECHA

ELABORÓ:	 Lisbeth Miranda Resp. de Laboratorio	10/12/2024
APROBÓ:	 Sebastián Starker Resp. Dpto. Técnico CAS Instrumental S.R.L. Sebastián S. Starker	10/12/2024

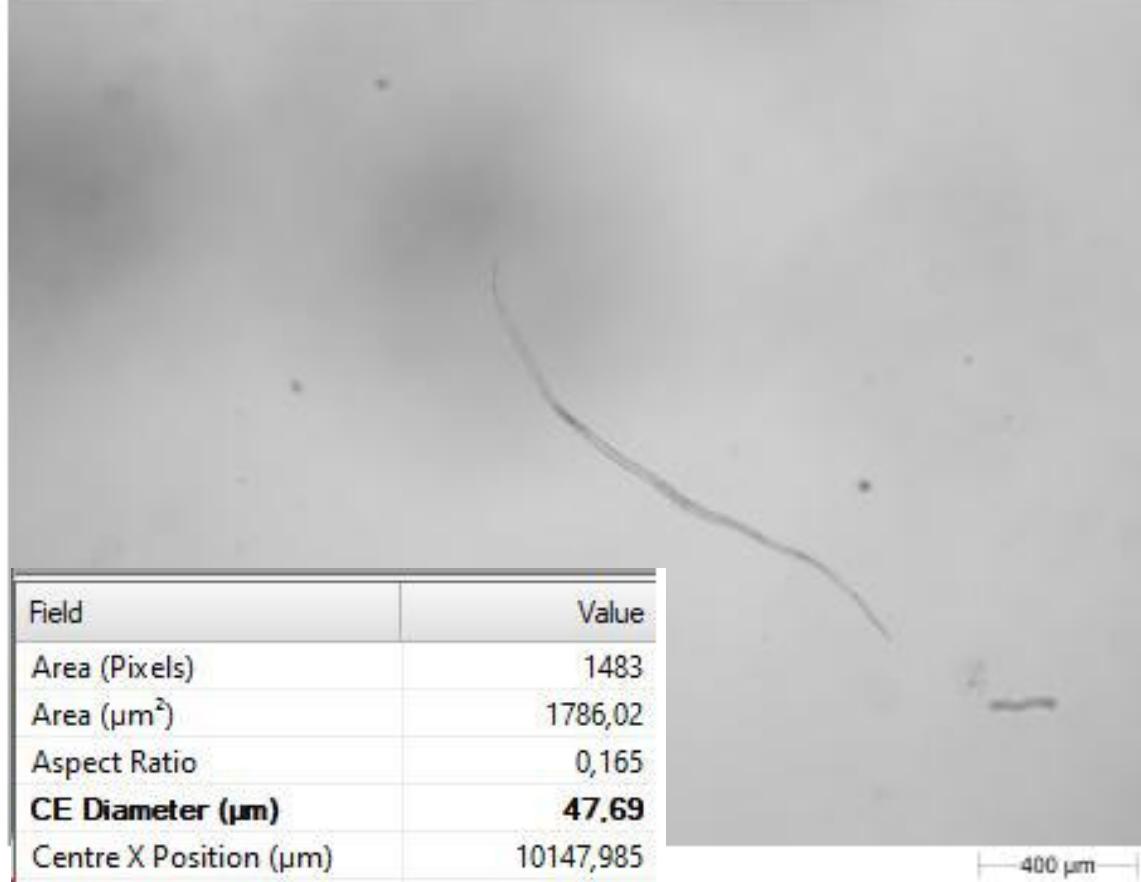
Las siguientes imágenes son representativas de las partículas encontradas en la muestra. Se observa partículas alargadas, translúcidas, y otras irregulares, opacas



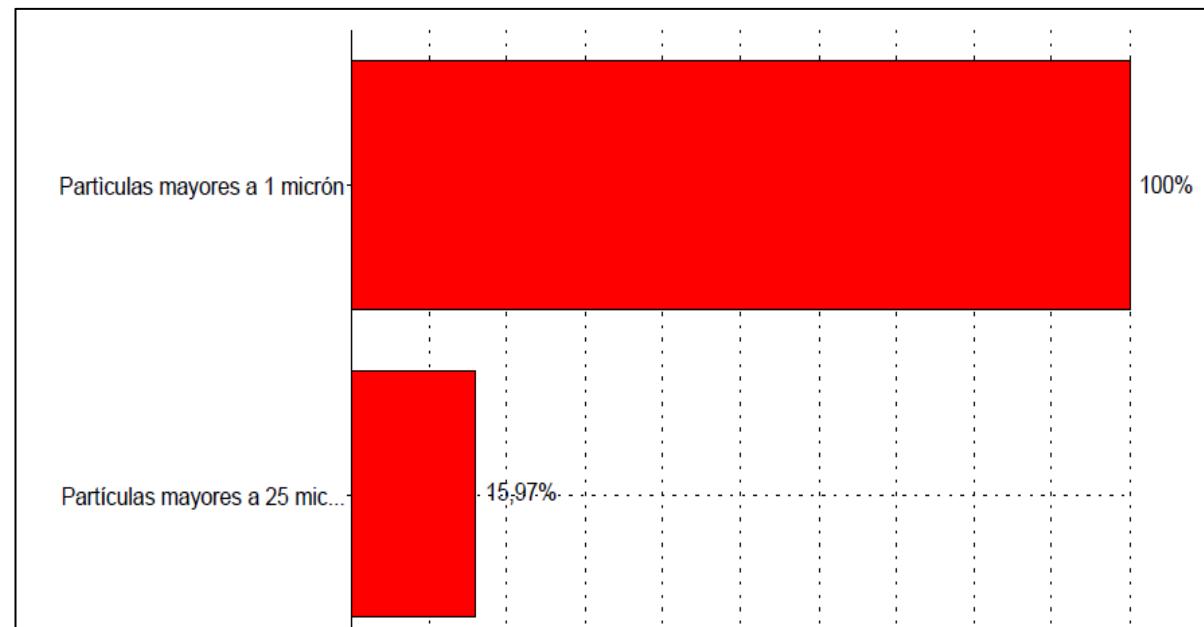
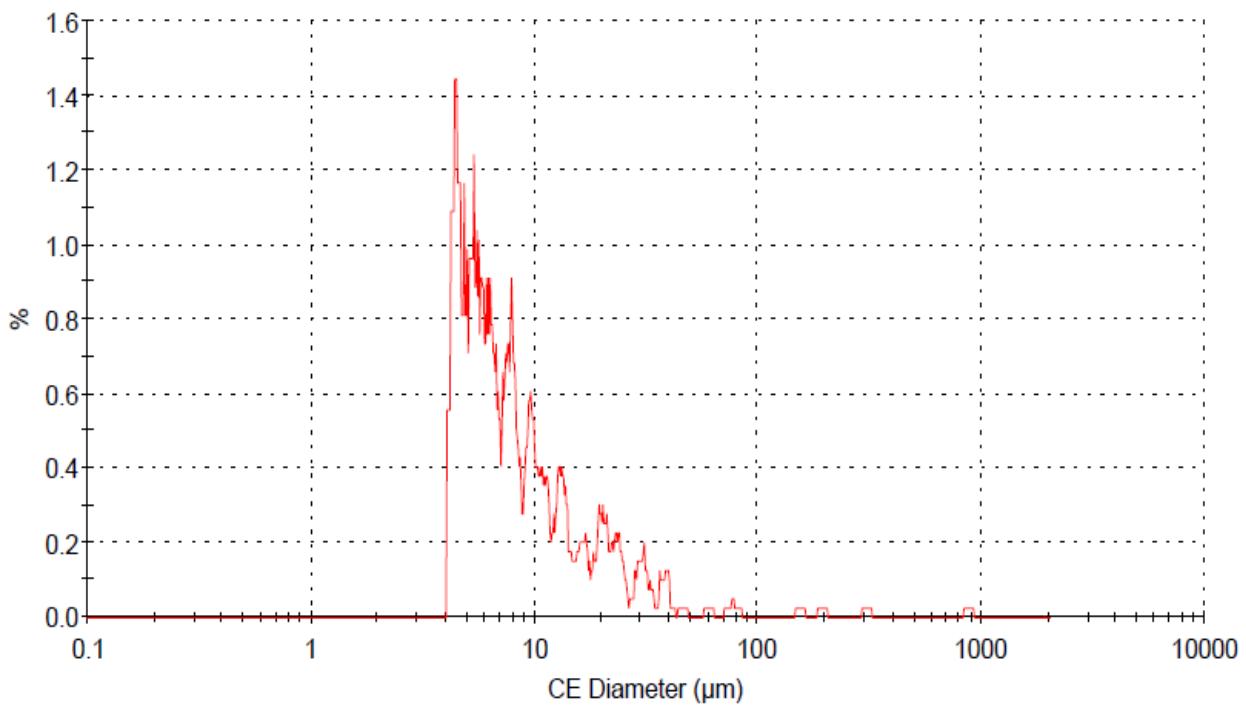
Field	Value
Area (Pixels)	1366
Area (μm^2)	1645,11
Aspect Ratio	0,491
CE Diameter (μm)	45,77
Centre X Position (μm)	12818,743
Centre Y Position (μm)	35090,781
Circularity	0,743
Convexity	0,891
Edge stitched particle	0
Elongation	0,509
Fiber Elongation	-1,000
Fiber Straightness	-1,000
Fiber Total Length (μm)	-1,00
Fiber Width (μm)	-1,00
HS Circularity	0,551
Id	94



Field	Value
Area (Pixels)	1483
Area (μm^2)	1786,02
Aspect Ratio	0,165
CE Diameter (μm)	47,69
Centre X Position (μm)	10147,985
Centre Y Position (μm)	37995,320
Circularity	0,410
Convexity	0,839
Edge stitched particle	0
Elongation	0,835
Fiber Elongation	-1,000
Fiber Straightness	-1,000
Fiber Total Length (μm)	-1,00
Fiber Width (μm)	-1,00
HS Circularity	0,168
Id	76



El instrumento clasificó 1989 partículas por el parámetro de tamaño, CE diámetro volumen, número, en los tres (3) muestreos realizados, la cuantificación de las partículas resultó en **66.300 partículas /mL**. A continuación, se muestra la distribución en tamaño y porcentaje de las partículas presentes en la muestra



10.608 partículas/mL mayor a 25 μm

tres (3) muestreos realizados. A continuación, se muestran imágenes de las partículas presentes en la muestra:

IMÁGENES:

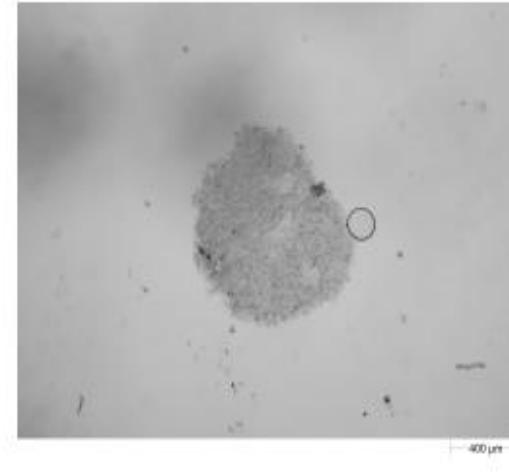


FIRMA Y ACLARACIÓN

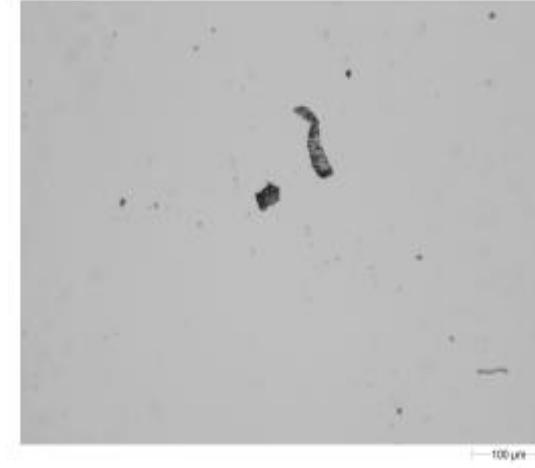
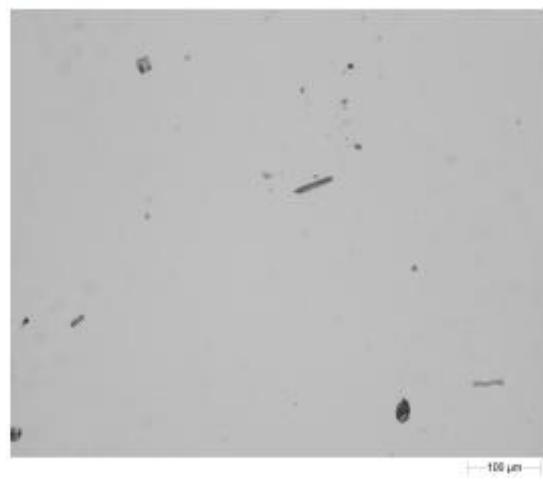
FECHA

ELABORÓ:	 Lisbeth Miranda Resp. de Laboratorio	09/12/2024
APROBÓ:	 Sebastián Starker Resp. Dpto. Técnico	09/12/2024

CAS Instrumental S.R.L.
Sebastián S. Starker

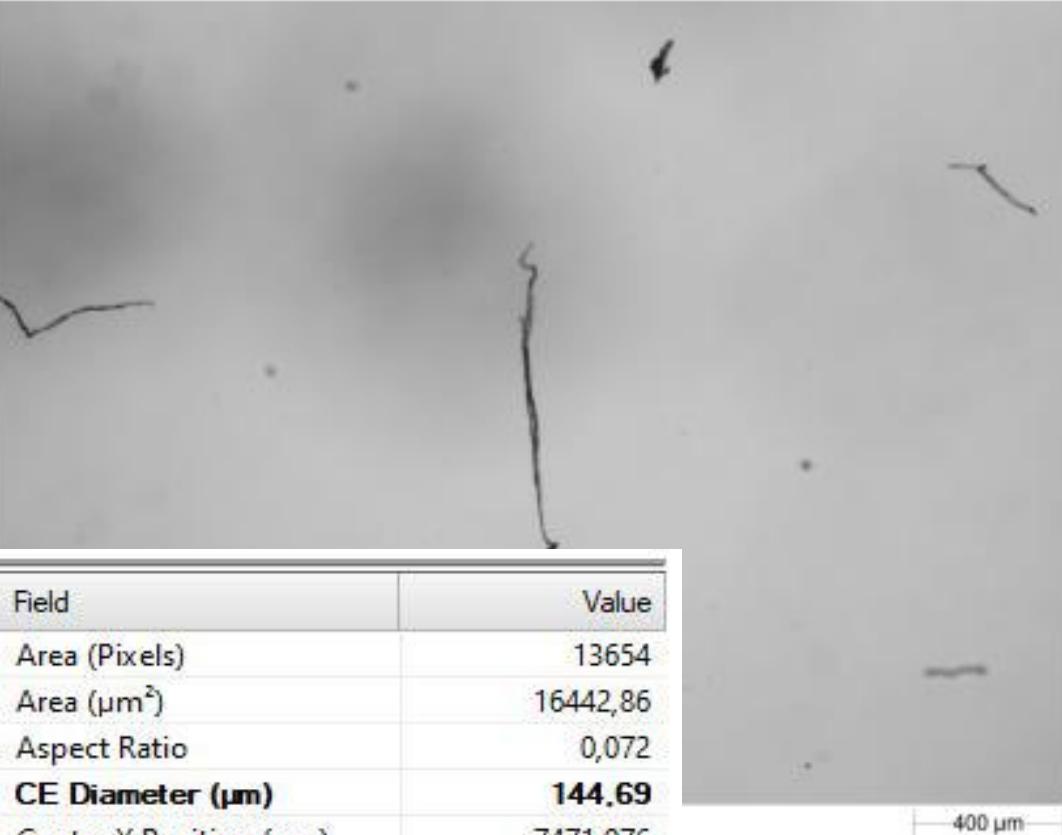


Muestreo 2

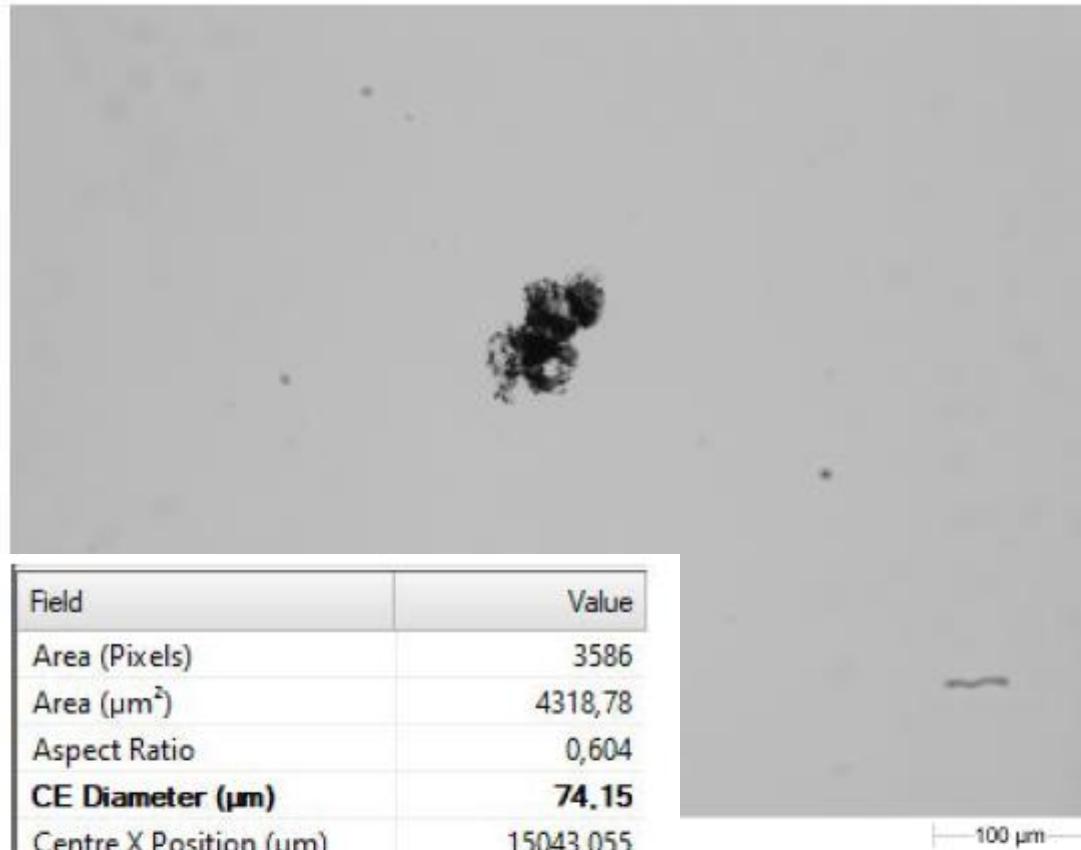


Las imágenes son representativas de las partículas encontradas en la muestra.
Se observa partículas alargadas, translúcidas, y otras irregulares, opacas

Field	Value
Area (Pixels)	13654
Area (μm^2)	16442,86
Aspect Ratio	0,072
CE Diameter (μm)	144,69
Centre X Position (μm)	7471,976
Centre Y Position (μm)	28500,031
Circularity	0,232
Convexity	0,918
Edge stitched particle	0
Elongation	0,928
Fiber Elongation	-1,000
Fiber Straightness	-1,000
Fiber Total Length (μm)	-1,00
Fiber Width (μm)	-1,00
HS Circularity	0,054
Id	5



Field	Value
Area (Pixels)	3586
Area (μm^2)	4318,78
Aspect Ratio	0,604
CE Diameter (μm)	74,15
Centre X Position (μm)	15043,055
Centre Y Position (μm)	52575,957
Circularity	0,745
Convexity	0,865
Edge stitched particle	0
Elongation	0,396
Fiber Elongation	-1,000
Fiber Straightness	-1,000
Fiber Total Length (μm)	-1,00
Fiber Width (μm)	-1,00
HS Circularity	0,555
Id	222



Ninguna de las marcas analizadas cumple con los límites establecidos para la cantidad y el tamaño de partículas en inyectables, según el capítulo 788 de la USP establece: “***Para productos cuyo volumen del vial sea inferior a 25 mL, se realiza una mezcla de las unidades. Para alcanzar los 25 mL, se analiza dicho volumen y se referencia a una unidad (mL). Por cada unidad no puede haber más de 6000 partículas de 10 µm ni más de 600 partículas de 25 µm.***”

Por el estudio de **Morphologi G3**:

En Sputnik encontramos 63.300 partículas/mL y 10.608 partículas/mL mayor a 25 µm

En Pfizer encontramos 77.000 partículas /mL y 7.240 partículas/mL mayor a 25 µm

Como se muestra superan mas de 10 veces las cantidades permitidas en los dos rangos de tamaño establecidos. Estos productos no podrían ser aprobados en los controles de calidad rutinario para un producto inyectable, ya que no cumplen con el número de partículas ni el tamaño permitidos por las diferentes farmacopeas.

