|  |
| --- |
| **Información resumida sobre el producto terminado lote final** |
| Nombre comercial |  |
| Nombre internacional |  |
| Número de licencia del producto (autorización de comercialización). |  |
| Nombre y dirección del fabricante |  |
| Sitio de fabricación del lote final |  |
| Nombre y dirección del titular de la licencia(si es diferente del fabricante): |  |
| Naturaleza del producto final (Adsorbido) |  |
| Conservante y concentración nominal |  |
| Fecha de aprobación |  |
| Número de lote final |  |
| Volumen de granel final |  |
| Tipo de contenedor |  |
| Número de dosis por envase |  |
| Número de contenedores llenos en este lote final |  |
| Vida útil aprobada (meses): |  |
| Fecha de caducidad: |  |
| Disolvente |  |
| Condiciones de almacenamiento |  |
| Volumen de dosis humana única |  |
| Volumen de vacuna por envase |  |

|  |
| --- |
| **Materiales de partida** |
| Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno **√** y el no cumplimiento con un **X**. |
| ***Control del polisacárido meningocócico de cepas/serogrupos*** |
| Identidad de la cepa meningocócica |  |
| Lote de semillas maestras. Pruebas de control |  |
| Lote de semillas de trabajo Pruebas de control |  |
| Medios de cultivo. Certificación de que el lote está libre de EET (Encefalopatías Espongiformes Transmisibles) |  |
| Control de cosechas individuales, pruebas de pureza e identidad bacteriana |  |
|  Control de polisacárido purificado |  |
| Contenido de humedad |  |
| Contenido de polisacárido |  |
| Impureza proteica |  |
| Contenido de endotoxinas |  |
| Contenido de O-acetilo |  |
| Distribución de tamaño molecular |  |
|  Control del sacárido activado. |  |
| Grado de activación |  |
| Control de la proteína transportadora |  |
| Microorganismos utilizados Identidad de la cepa |  |
| Lote de semillas maestras |  |
| Lote de semillas de trabajo - Pruebas de control  |  |
| Medios de cultivo, certificación de que el lote está libre de EET. |  |
| Identidad |  |
| Pureza |  |
| Toxicidad (si corresponde) |  |
| Control del conjugado a granel purificado |  |
| Reactivos residuales |  |
|  Marcadores de conjugación |  |
| Marcadores de tapa |  |
| Contenido de sacáridos meningocócicos grupo A |  |
| Contenido de sacáridos meningocócicos grupo B |  |
| Contenido de sacáridos meningocócicos grupo C |  |
| Contenido de sacáridos meningocócicos grupo Y |  |
| Contenido de sacáridos meningocócicos GRUPO W |  |
| Sacárido conjugado y libre |  |
| Contenido de proteínas |  |
| Proporción de sacáridos a proteínas |  |
| Distribución de tamaño molecular |  |
| Esterilidad |  |
|  Toxicidad específica de la proteína transportadora |  |
| Control del granel final |  |
| Concentración final adyuvante |  |
| Concentración final del conservante |  |
| Concentración final del estabilizador |  |
| Esterilidad |  |
| Pruebas de control en el lote final |  |
| Aspecto antes de la reconstitución |  |
| Aspecto (después de la reconstitución) |  |
| Identidad |  |
| Esterilidad |  |
|  Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo A |  |
| Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo B |  |
| Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo C |  |
| Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo Y |  |
| Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo W |  |
| Sacárido conjugado y libre |  |
| Distribución de tamaño molecular |  |
| Humedad residual |  |
| Contenido de pirógenos |  |
| Contenido de adyuvante |  |
| Contenido conservante |  |
| Prueba de seguridad general |  |
| pH |  |
| Inmunogenicidad |  |
| Estabilidad |  |
| Adyuvante - detalles de producción |  |
| Información resumida |  |
| Pruebas sobre adyuvante |  |
| Apariencia |  |
| pH |  |
| Pirógenos |  |
| Esterilidad |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Información del solvente en caso de ser necesario  |  |
| Certificado de análisis |  |
| Análisis dentro de los rangos de las especificaciones |  |
| Documento que relacione el lote del solvente con el lote del producto final |  |

|  |  |
| --- | --- |
| CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DEL PAÍS DE ORIGEN |  |
| Remite certificado de liberación de lotes del país de origen |  |
| El certificado de liberación de lotes se encuentra debidamente firmado |  |
| El lote de producto indicado en el certificado coincide con el lote de producto sometido a control |  |
| La evaluación del certificado de liberación de lote se considera conforme |  |
| Observación: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Cadena de frio  |  |
| Registro de cadena de frío durante el traslado del producto |  |
| El Registro de cadena de frío indica el lote del producto presentado a control |  |
| El Registro de cadena de frío presenta excursiones de temperatura respecto de lo establecido. |  |
| Presenta justificación que avala calidad del producto en caso de excursiones de temperatura |  |
| Registro de temperatura desde el ingreso del producto a Depósito hasta la fecha de verificación. |  |
| La evaluación del Registro de cadena de frío durante el transporte se encuentra conforme |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Concordancia con las artes y estuches |  |
| Envase primario |  |
| Envase secundario |  |
| Prospecto |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Documentos de Importación |  |
| Lista de empaque |  |
| Guía de vuelo |  |
| Factura de compra |  |
| Autorización de Importación |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Número de unidades ingresadas al país |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| El lote evaluado fue presentado anteriormente | SI | NO |

|  |
| --- |
| Observaciones:  |
| Conclusión:El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control la Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 926, 2004, Anexo 2 Recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas conjugadas antimeningocócicas ……….El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos ……El lote cumple con el análisis de consistencia del lote ……La evaluación general documental realizada del lote sometido a control es conforme …….Se libera el lote Si….No…..Se deja en cuarentena Si……No …….Se ordena la destrucción SI…..No…… |
| Evaluado por: Verificado por:  |