|  |
| --- |
| **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 concentación nominal |  |
| Fecha de aprobación |  |
| Número de lote finaL |  |
| Número total 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 de polisacáridos neumocócicos*** |
| Identidad de la cepa de Streptococcus pneumoniae |  |
| Lote de semillas maestras |  |
| Lote de semillas de trabajo |  |
| Medios de cultivo para la producción de polisacáridos neumocócicos |  |
| Control de cosechas individuales |  |
|  Control de polisacárido purificado |  |
| Identidad |  |
| Humedad (para intermedios liofilizados |  |
| Contenido de polisacárido |  |
| Impureza proteica |  |
| Impureza de ácido nucleico |  |
| Contenido de endotoxinas |  |
| *Contenido de O-acetilo (para polisacáridos relevantes)* |  |
| Distribución de tamaño molecular |  |
| Control de polisacárido modificado (si corresponde) |  |
| Alcance de la modificación |  |
| Distribución de tamaño molecular |  |
| Control de la proteína portadora |
| Identidad de la cepa utilizada en la producción de proteínas portadoras |  |
| Pruebas de control en lotes de semillas de trabajo |  |
| Certificado libre de EET - Medios de cultivo para la producción de proteínas transportadoras. |  |
| Pruebas de proteína portadora |
| Identidad |  |
| Pureza |  |
| Grado de derivatización (si corresponde) |  |
| Actividad antigénica (para la proteína D derivada de Haemophilusinfluenzae no tipificable) |  |
| Control de conjugado monovalente a granel |
| Reactivos residuales (si corresponde) |  |
| Contenido de polisacáridos neumocócicos |  |
| Identidad |  |
| Contenido de polisacáridos libres |  |
| Contenido de proteínas |  |
| Contenido de proteína libre (si corresponde) |  |
| Relación de polisacárido a proteína. |  |
| Distribución de tamaño molecular |  |
| Esterilidad |  |
| Toxicidad específica de la proteína transportadora (si corresponde) |  |
| Control del granel final |  |
| Esterilidad |  |
| Concentración |  |
| Pruebas de control del producto final. |  |
| Apariencia |  |
| Identidad |  |
| Esterilidad |  |
| Contenido de polisacáridos neumocócicos específicos del serotipo |  |
| Contenido de endotoxinas |  |
| Contenido total de polisacáridos |  |
| Contenido de adyuvante |  |
| Contenido conservante (si corresponde) |  |
| Prueba de seguridad general (si corresponde) |  |
| pH |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 según el Anexo 3, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas antineumocócicas conjugadas en reemplazo de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 927, Anexo 2 ……….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:  |