|  |  |
| --- | --- |
| **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 Haemophilus  influenzae 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: |