|  |
| --- |
| **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): |  |
| Subcepa BCG |  |
| Autoridad que aprobó la subcepa BCG: |  |
| Fecha de aprobación |  |
| Número final a granel |  |
| Volumen del granel fina |  |
| Tipo de vacuna: Intradérmica/Percutánea/Otra |  |
| Número de lote final: |  |
| Tipo de contenedor: |  |
| Número de dosis por envase |  |
| Número de contenedores llenos en este lote final |  |
| Fecha de fabricación del lote final |  |
| Vida útil aprobada |  |
| Fecha de caducidad |  |
| Diluente |  |
| Condiciones de almacenamiento |  |

|  |
| --- |
| **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**. |
| ***Lote maestro de semillas*** |
| Origen del lote de semillas: |  |
| Nombre y dirección del fabricante |  |
| Nivel de pasaje |  |
| Fecha de preparación del lote de semillas |  |
| Fecha de reconstitución de la ampolla del lote de semillas |  |
| Fecha de aprobación por la ARN |  |
| Lote de semillas de trabajo |  |
| Número de lote de semillas de trabajo: |  |
| Nombre y dirección del fabricante: |  |
| Nivel de pasaje: |  |
| Fecha de reconstitución de la ampolla del lote de semillas |  |
| Fecha de aprobación por la ARN |  |
| Prueba de sensibilidad antimicrobiana |  |
| Prueba de sensibilidad antimicrobiana |  |
| Prueba de hipersensibilidad retardada |  |
| Prueba de identidad |  |
| Prueba de contaminación bacteriana y fúngica |  |
| Prueba de ausencia de micobacterias virulentas |  |
| Prueba de reactividad dérmica excesiva |  |
| Producción de medio de cultivo |  |
| Control de la producción de vacunas |  |
| Control de cosechas únicas |  |
| Resultados de la inspección visual |  |
| Control del granel final |  |
| Pruebas de contaminación bacteriana  |  |
| Pruebas de contaminación fúngica |  |
| Prueba de ausencia de micobacterias virulentas |  |
| Prueba de concentración bacteriana |  |
| Prueba del número de partículas cultivables |  |
| Sustancias añadidas |  |
| Certificado libre de EEB/EET |  |
| Pruebas de control en el lote final |  |
| Inspección de contenedores finales |  |
| Apariencia |  |
| Prueba de identidad |  |
| Pruebas de contaminación bacteriana  |  |
| Pruebas de contaminación fúngica |  |
| Pruebas de seguridad |  |
| Prueba de ausencia de micobacterias virulentas |  |
| Prueba de reactividad dérmica excesiva |  |
| Prueba de concentración bacteriana |  |
| Prueba de humedad residual |  |
| Pruebas de viabilidad |  |
| Prueba rápida de viabilidad |  |
| Prueba de estabilidad térmica |  |
| ph |  |
| 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 estucherías registradas |  |
| 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:  |