|  |  |
| --- | --- |
| **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): |  |
| Cepa del virus |  |
| Origen y breve historia |  |
| Autoridad que aprobó la cepa del virus |  |
| 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 |  |
| Número de contenedores llenos en este lote final |  |
| Fecha de fabricación del lote final (llenado o liofilizado, en su caso) |  |
| Fecha en la que se realizó la última determinación de la concentración de virus |  |
| Vida útil aprobada (meses): |  |
| Fecha de caducidad: |  |
| Disolvente |  |
| Condiciones de almacenamiento |  |
| Volumen de dosis humana única |  |
| Volumen de vacuna por envase |  |
| Número de dosis por envase |  |
| Antibióticos añadidos |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 semillas maestras del virus*** | |
| Fuente del substrato 17D: |  |
| Número de lote de semilla del virus maestro: |  |
| Nombre y dirección del fabricante: |  |
| Nivel de paso: |  |
| Fecha de inoculación de embriones: Fecha de cosecha: |  |
| Edad de los embriones (en el momento de la cosecha): |  |
| Número de contenedores: |  |
| Condiciones de almacenamiento: |  |
| Fecha en que se estableció el lote de inóculo maestro del virus: |  |
| Fecha de aprobación por la NRA: |  |
| Fuente de huevos ¿Está la parvada bajo control directo del fabricante? |  |
| ¿Se monitorea el rebaño para verificar el cumplimiento de estas recomendaciones? |  |
| ***Pruebas de producción de lotes maestro de inóculos de virus*** | |
| Prueba de identidad |  |
| Caracterización del genotipo |  |
| Ausencia de bacterias, hongos. |  |
| Ausencia de Hongos |  |
| Ausencia de micoplasma |  |
| Prueba de virus de la leucosis aviar. |  |
| Pruebas para micobacterias aviares |  |
| Prueba de seguridad en animales (cobayas, ratones y huevos embrionados de gallina) |  |
| Pruebas en primates no humanos |  |
| Titulación de virus para determinar la infectividad |  |
| Lote de semillas de trabajo de virus |  |
| Número de lote de semilla de virus de trabajo |  |
| Nombre y dirección del fabricante |  |
| Número de pasaje |  |
| Edad de los embriones (en el momento de la cosecha) |  |
| Condiciones de almacenamiento |  |
| Fecha de aprobación por la NRA |  |
| Pruebas con huevos de control no inoculados |  |
| Prueba de agentes hemaglutinantes |  |
| Pruebas de otros agentes adventicios en cultivo celular |  |
| Prueba de virus de la leucosis aviar |  |
| Pruebas en tejidos de control |  |
| Pruebas de salmonella |  |
| Prueba para micobacterias aviares |  |
| Prueba para detectar el virus de la viruela aviar |  |
| Pruebas de agentes hemaglutinantes en huevos de gallinas embrionados (virus aviares) |  |
| Prueba de otros agentes extraños en cultivo celular.  Células diploides humanas/células de riñón de mono/células primarias de fibroblastos de embrión de pollo |  |
| Pruebas en cosechas individuales |  |
| Prueba de identidad |  |
| Ausencia de bacterias |  |
| Ausencia de hongos |  |
| Ausencia de micoplasmas |  |
| Titulación de virus |  |
| Control del granel final |  |
| Pruebas de esterilidad |  |
| Pruebas de bacterias y hongos |  |
| Estabilizadores (si se añaden) |  |
| Titulación de virus (si se realiza) |  |
| Pruebas de control en el lote final |  |
| Inspección de contenedores finales |  |
| Prueba de identidad |  |
| Prueba de potencia |  |
| Ensayo de estabilidad térmica |  |
| Pruebas de esterilidad |  |
| Prueba de seguridad general (si se realiza |  |
| . Pruebas en ratones |  |
| . Pruebas en cobayas |  |
| Humedad residual |  |
| Ovoalbúmina residual |  |
| Endotoxina |  |
| Antibióticos residuales (si corresponde) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 de 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 5  Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas vivas atenuadas contra la fiebre amarilla Reemplazo del Anexo 2 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 872 y de la enmienda a ese anexo en la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 964 (2012) ……….  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: |