|  |
| --- |
| **Información resumida sobre el producto terminado lote final** |
| Nombre y DIRECCIÓN de fabricante |  |
| Lote No. de vacuna |  |
| Fecha de fabricación del lote final |  |
| Fecha de caducidad |  |
| Volumen total del lote final |  |
| Número de envases y dosis |  |
| **Control de Materiales de Partida** |
| *Célula bancos utilizado* para *Proporcionar cultivos celulares de producción* |  |
| Autoridad de los bancos de células que aprobó la semilla celular |  |
| Características del banco de células, medios de cultivo |  |
| Origen del suero utilizado para cultivos celulares |  |
| Resultados de las pruebas realizadas al suero |  |
| *Tripsina usada para preparación cultivos celulares* |  |
| Resultados de las pruebas realizadas a la tripsina |  |
| Cepa de virus |  |
| Autoridad que aprobó la cepa de virus de la hepatitis A |  |
| Fecha de preparación del lote maestro de semillas del virus |  |
| Fecha de preparación de virus lote de semillas de trabajo |  |
| Número de pases entre lotes de semillas maestros y de trabajo |  |
| Número de subcultivos entre el lote de semilla de trabajo y el lote de producción |  |

|  |
| --- |
| **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**. |
| ***Pruebas en lotes del virus semilla*** |
| Identificación del virus semilla |  |
| Infectividad del lote semilla |  |
| Ausencia de bacterias |  |
| Ausencia de hongos |  |
| Ausencia de micoplasmas |  |
|  Pruebas de cultivos celulares para virus adventicios |  |
| Control de la producción de la vacuna |  |
| Cultivos celulares – Periodo de observación |  |
| Pruebas para detectar virus adventicios hemo adsorbentes |  |
| Pruebas para virus adventicios no hemo adsorbentes |  |
| Prueba de identidad |  |
| Control de cosechas de virus individuales |  |
| Preparación y control del pool purificado |
| Procedimiento de purificación |  |
| Prueba de nitrógeno proteico  |  |
| Prueba de suero animal |  |
| Prueba de ADN residual |  |
| Inactivación de virus  |  |
| Tratamiento previo a la inactivación |  |
| Método de inactivación |  |
| Prueba de inactivación efectiva |  |
| Contenido de antígeno de la suspensión a granel |  |
| Preparación y control del bulto final |  |
| Composición del producto final a granel (después de mezclar todos los ingredientes) y número de identificación |  |
| *Conservantes* Concentraciones |  |
| Adición de adyuvantes |  |
| Prueba de integridad de adsorción de adyuvantes |  |
| Test de esterilidad |  |
| Ausencia de Bacterias |  |
| Ausencia de Hongos |  |
| Ausencia de micoplasmas |  |
| Pruebas de sustancias químicas utilizadas en la producción |  |
| Análisis de potencia |  |
| Pruebas de control en el lote final |  |
| Prueba de identidad |  |
| Pruebas de potencia |  |
| Pruebas de esterilidad |  |
| Ausencia de Bacterias |  |
| Ausencia de Hongos |  |
| Pruebas de seguridad  |  |
| Pruebas en ratones |
| Prueba en cobayas |  |
| Prueba de endotoxinas  |  |
| Prueba de conservantes |  |
| Contenido de proteínas  |
| Adyuvantes |  |
| Humedad residual (Si corresponde) |  |
| Inspección de los envases finales |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 858, 1995, Anexo 2 Requisitos para la vacuna contra la hepatitis A (Inactivada), requisitos para sustancias biológicas N° 49……….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:  |