|  |  |
| --- | --- |
| **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: |