|  |  |
| --- | --- |
| **Información resumida sobre el producto terminado lote final** | |
| Nombre comercial |  |
| Denominación común internacional (DCI)/ Ph Eur / nombre común del producto |  |
| Número(s) de lote - Producto terminado (lote final) |  |
| Número(s) de lote - Granel final |  |
| Tipo de envase |  |
| Número total de envases producidos |  |
| Número de dosis por envase |  |
| Composición/volumen de dosis única humana |  |
| Composición de las cepas cualitativas y cuantitativas prescritas: (Incluir información sobre todas las cepas en la vacuna final) |  |
| Fecha de fabricación |  |
| Fecha de vencimiento |  |
| Temperatura de almacenamiento |  |
| Nombre y dirección del/los fabricante/s: |  |
| Observaciones: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Información de producción** | |
| Sitios de fabricación del Principio activo |  |
| Fecha de fabricación |  |
| Esquema de información resumida sobre los datos de producción específicos del lote, incluido un diagrama de flujo, las fechas de las distintas etapas de producción, los distintos lugares de producción cuando proceda, los números de identificación y el esquema de mezcla. |  |
| Observación: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 semilla del virus*** | |
| Cepa del virus |  |
| Origen y número de lote semilla primaria |  |
| Historial de pasaje al recibir |  |
| Fecha de recepción |  |
| Condiciones de almacenamiento |  |
| N° de lote semilla de trabajo |  |
| Historial de pasaje del lote o lotes de semillas |  |
| Fecha de aprobación de los protocolos que indican el cumplimiento de los requisitos de las correspondientes monografías Ph Eur pertinentes y con la Autorización de Comercialización. |  |
| Antibióticos añadidos |  |
| Condiciones de almacenamiento de los lotes semillas de trabajo |  |
| ***Sustrato celular para la propagación de virus*** | |
| Nº del banco celular maestro (MCB) y fecha de preparación |  |
| Nivel de duplicación de la población (PDL) o pasaje del MCB |  |
| Fecha de aprobación de los protocolos que indican el cumplimiento de los requisitos de las monografías Ph. Eur. pertinentes y de la autorización de comercialización |  |
| Nº y fecha de preparación del banco de células de trabajo del fabricante (CMBM):  Nivel de duplicación de la población (PDL) o pasaje del MWCB |  |
| N° de lote de la célula de producción |  |
| Fecha de descongelación de la ampolla de MWCB |  |
| PDL o número de pasaje de las células de producción cuando inoculadas con semilla de virus |  |
| Naturaleza y concentración de los antibióticos utilizados en el medio de mantenimiento de las células de producción |  |
| Identificación y origen de los materiales de partida utilizados en la preparación de las células de producción, incluidos los excipientes y conservantes (en particular, cualquier material de origen humano o animal, por ejemplo, albúmina, suero, tripsina, etc.). |  |
| ***Cultivos de células de control*** | |
| Relación o proporción de cultivos celulares de control respecto a los cultivos celulares de producción |  |
| Volumen de células de control |  |
| Período de observación de los cultivos |  |
| Porcentaje rechazado por razones no específicas |  |
| Resultado |  |
| ***Identidad*** |  |
| Agentes virales extraños |  |
| **Etapas intermedias** |  |
| **Cosecha única** |  |
| Cepa del virus |  |
| Número(s) de lote |  |
| Fecha de inoculación |  |
| Fecha(s) de cosecha |  |
| Volumen, temperatura de almacenamiento, tiempo de almacenamiento y periodo de almacenamiento autorizado |  |
| *Identidad de la hemaglutinina* |  |
| *Contenido de antígeno de hemaglutinina* |  |
| *Esterilidad* |  |
| *Micoplasma* |  |
| **Cosecha monovalente inactivada y purificada** | |
| Número(s) de lote |  |
| Procedimiento(s) de concentración/purificación |  |
| Inactivación |  |
| Pruebas de sustancias químicas de interrupción |  |
| Procedimiento(s) de concentración/purificación |  |
| Detalles de filtración (si corresponde) |  |
| Volumen; temperatura, tiempo y periodo de almacenamiento autorizado |  |
| Virus infeccioso residual |  |
| Prueba de neuraminidasa |  |
| Identidad de la hemaglutinina |  |
| Contenido de antígeno de hemaglutinina |  |
| Proteína total |  |
| Antígeno: proporción de proteínas totales |  |
| Pureza |  |
| Producto químico utilizado para la disrupción y purificación |  |
| Esterilidad |  |
| **Vacuna granel final** | |
| Número de lote |  |
| Número de lote y volumen de cosechas monovalentes purificadas inactivadas utilizadas para preparar el granel |  |
| Otras sustancias añadidas y volúmenes |  |
| Fecha de la mezcla |  |
| Volumen, temperatura, tiempo y período de almacenamiento autorizado |  |
| ***Conservante antimicrobiano (cuando corresponda)*** |  |
| ***Esterilidad*** |  |
| ***ADN residual de la célula huésped*** |  |
| ***Proteínas residuales de la célula huésped*** |  |
| ***Contenido de ovoalbúmina*** *(vacunas derivadas del huevo)* |  |
| ***Proteína total*** |  |
| ***pH*** |  |
| ***Osmolalidad*** |  |
| **Lote de producto terminado (lote final)** | |
| **N° de lote** |  |
| **Fecha de llenado** |  |
| **Tipo de envase** |  |
| **Número de envases después de la inspección** |  |
| **Volumen de llenado** |  |
| ***Apariencia*** |  |
| ***Volumen extraíble*** |  |
| ***pH*** |  |
| ***Conservante antimicrobiano (cuando corresponda)*** |  |
| ***Esterilidad*** |  |
| ***Identidad de la hemaglutinina*** |  |
| ***Contenido de antígeno de hemaglutinina*** |  |
| ***Proteína total (****esta prueba se puede realizar con vacuna a granel)* |  |
| ***Contenido adyuvante (cuando corresponda)*** |  |
| ***Grado de adsorción (cuando corresponda)*** |  |
| ***Formaldehído libre*** |  |
| ***Endotoxinas bacterianas*** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 la serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 927, 2005 Anexo 3 “Recomendaciones para la producción y control de vacuna contra la influenza (inactivada)” ……….  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: |