

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA VPH	Código	FOR-DGRS- 074
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	1 / 3

Formulario N°:

Información resumida sobre el producto terminado lote final	
Protocolo Resumido de fabricación – Versión:	
Denominación 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):	
Nombre e identificación del sustrato celular	
Autoridad que aprobó el sustrato celular	
Fecha de aprobación	
Número final a granel	
Volumen del granel final	
Vía de administración	
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	
Diluyente	
Condiciones de almacenamiento	

Marcar en la columna el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno \checkmark y el no cumplimiento con un X .	Observaciones
--	---------------

Control de Sistemas de Expresión y Bancos Celulares		
Lote Semilla Maestro (MSL) y de Trabajo (WSL): Identificación del sistema de expresión		
Pureza Genética: Confirmación de que las secuencias de ADN para la proteína L1 son correctas. Ausencia de Agentes Extraños: Pruebas negativas para virus adventicios, bacterias y hongos en el banco celular.		
Fabricación y Control de Monocomponentes (Antígenos VLP)		
Cosecha y Purificación: Registro de los pasos de purificación y eliminación de ADN/proteínas de la célula huésped.		
Formación de VLP: Resultados de las pruebas que confirman el		



DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

**EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO
RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA
VACUNA VPH**

Código

FOR-DGRS- 074

Versión

00

Vigencia

02/12/2025

Página

2 / 3

auto-ensamblaje de las **Partículas Similares a Virus (VLP)** (normalmente mediante microscopía electrónica o métodos bioquímicos).

Pureza de la Proteína L1: Debe ser $\geq 95\%$ según el estándar del TRS 999.

Esterilidad del Granel (Bulk): Resultados negativos antes de la formulación final.

Formulación y Granel Final

Adyuvantes: Concentración de aluminio (hidróxido o fosfato) o sistemas adyuvantes específicos

Composición Multivalente: Cantidad exacta (en microgramos) de proteína L1 para cada tipo de VPH por dosis.

Consistencia de Mezcla: Registro del proceso de adsorción del antígeno al adyuvante

Control de Calidad del Producto Final

Prueba de Identidad

Ensayo de Potencia (In vitro)

Esterilidad y Endotoxinas

Proteínas y ADN Residual: Verificación de que los residuos de la célula huésped están por debajo de los límites permitidos.

Aspecto y pH: Inspección visual (suspensión blanca opaca) y rango de pH (típicamente 6.0 - 7.0).

Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno \checkmark y el no cumplimiento con un **X**.

Observación

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



DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

**EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO
RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA
VACUNA VPH**

Código

FOR-DGRS- 074

Versión

00

Vigencia

02/12/2025

Página

3 / 3

Observación:

Cadena de frío		
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 4, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna VPH según la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 999, en sustitución del anexo 1 de la serie de informes técnicos de la OMS, N° 962..

El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos

El lote cumple con el análisis de uniformidad 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: