

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS ANTIRRÁBICA</b>	Código	FOR-DGRS- 075
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	1 / 4

**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	
Tipo de vacuna: Intradérmica/Percutánea/Otra	
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 <input type="checkbox"/> y el no cumplimiento con un <b>X</b> .	Observaciones
--	---------------

<b>MATERIALES DE PARTIDA (CEPAS Y CÉLULAS)</b>		
<b>Virus Semilla:</b> Origen y número de pasajes		
Pruebas de identidad del virus semilla		
Resultados de ausencia de agentes adventicios		
<b>Sustrato Celular:</b> Tipo de célula o huevos usados		



**EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO  
RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE  
VACUNAS ANTIRRÁBICA**

Código

FOR-DGRS- 075

Versión

00

Vigencia

02/12/2025

Página

2 / 4

Identificación del Banco de Células Maestro (MCB)		
Resultados de control de células no infectadas		
<b>PRODUCCIÓN (COSECHAS ÚNICAS)</b>		
Número de lote de cada cosecha única		
Fecha de cosecha y volumen		
Resultados de esterilidad de la cosecha única		
Título viral antes de la inactivación		
<b>INACTIVACIÓN Y PURIFICACIÓN</b>		
Agente inactivante utilizado y concentración		
Temperatura y duración del proceso		
Prueba de cinética de inactivación (Resultados)		
Método de purificación o concentración (si aplica)		
<b>MEZCLA FINAL (FINAL BULK)</b>		
Número del lote de mezcla final		
Composición (proporción de cosechas purificadas)		
Aditivos (preservantes, estabilizantes y cantidad)		
Prueba de esterilidad del granel final		
<b>LLENADO Y LOTE FINAL (FINAL LOT)</b>		
Fecha de llenado y volumen por envase		
Apariencia visual (Inspección del 100%)		
Prueba de Identidad (Antígeno de Rabia)		
<b>PRUEBAS DE POTENCIA (FINAL LOT)</b>		



**EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO  
RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE  
VACUNAS ANTIRRÁBICA**

Código	FOR-DGRS- 075
Versión	00
Vigencia	02/12/2025
Página	3 / 4

Método utilizado (NIH u otro validado)		
Título de potencia (Valor medio en UI/dosis)		
Límites de confianza (95%) de la prueba		
Relación con la preparación de referencia estándar		
<b>OTRAS PRUEBAS QUÍMICAS Y FÍSICAS</b>		
Valor de pH (Dentro de límites aprobados)		
Humedad residual (Para liofilizados)		
Contenido de proteínas totales y albúmina		
Contenido de ADN residual (si aplica)		
Concentración de antibióticos (si se usaron)		
<b>SEGURIDAD Y ESTERILIDAD</b>		
Esterilidad (Bacterias y Hongos)		
Inocuidad / Toxicidad general (Animales)		
Contenido de Endotoxinas / Pirógenos		
<b>ESTABILIDAD</b>		
Datos de estabilidad acelerada.		

Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno $\checkmark$ y el no cumplimiento con un <b>X</b> .	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		

<b>CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DEL PAÍS DE ORIGEN</b>		
Remite certificado de liberación de lotes del país de origen		



**EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO  
RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE  
VACUNAS ANTIRRÁBICA**

Código	FOR-DGRS- 075
Versión	00
Vigencia	02/12/2025
Página	4 / 4

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 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:
<p>Conclusión:  El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control según el Anexo 2, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas antirrábica inactivada del Informes Técnicos de la OMS, No. 941.  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.....</p>
<p>Evaluado por: _____ Verificado por: _____</p>