 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA IPV</b>	Código	FOR-DGRS - 073
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	1 / 4

**Formulario N°:**

Información resumida sobre el producto terminado lote final	
Protocolo Resumido de fabricación - Versión	
Nombre 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 $\checkmark$ y el no cumplimiento con un <b>X</b> .	<b>Observaciones</b>
--	----------------------

. Materiales de Origen (Sustrato Celular y Semillas)		
Sustrato Celular (Células Vero o Diploides):		
Certificación del Banco de Células Maestro (MCB) y de Trabajo (WCB)		
Verificación de ausencia de agentes adventicios		
Semillas de Virus (Tipos 1, 2 y 3): Registro de la cepa utilizada (ej. Mahoney, MEF-1, Saukett).		
Prueba de Identidad: Confirmación del tipo de poliovirus.		
Esterilidad: Ausencia de bacterias, hongos y micoplasmas.		



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

Código

FOR-DGRS - 073

Versión

00


Vigencia

02/12/2025

Página

2 / 4

Control de la Producción (Cosecha Única)		
Células de Control: Observación microscópica para descartar virus extraños.		
Filtración de la Cosecha: El virus debe filtrarse antes de la inactivación para eliminar agregados celulares.		
Proceso de Inactivación (Punto Crítico)		
Agente Inactivante: Registro de la concentración de formaldehído (formol).		
Temperatura y Tiempo: Registro exacto (usualmente 37°C por un período definido).		
Cinética de Inactivación:		
Verificación de la curva de muerte viral (debe ser consistente).		
Filtración Intermedia: El protocolo exige una filtración durante el proceso de inactivación para asegurar que no queden virus protegidos dentro de grumos.		
Control del Granel Purificado e Inactivado		
Prueba de Inactivación Final: Inoculación en cultivos celulares de gran volumen para confirmar la ausencia total de virus vivo.		
Contenido de Antígeno D: Cuantificación de las unidades de antígeno D para cada tipo (1, 2 y 3) mediante ELISA.		
Pureza: Verificación de la eliminación de proteínas celulares y ADN residual. Granel Final Mezclado (Trivalente)		
Composición: Proporción exacta de los tipos 1, 2 y 3.		
Preservantes: Concentración de sustancias como 2-fenoxietanol o timerosal (si aplica).		
Esterilidad: Prueba microbiológica del granel mezclado.		
Control del Lote de Llenado Final (Producto Terminado)		
Identidad: Confirmación de la presencia de los antígenos tipo 1, 2 y 3.		
Potencia (Contenido de Antígeno D):		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA IPV</b></p>	Código	FOR-DGRS - 073
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	3 / 4
Tipo 1: Mínimo unidades especificadas (ej. 40 DU).			
Tipo 2: Mínimo unidades especificadas (ej. 8 DU).			
Tipo 3: Mínimo unidades especificadas (ej. 32 DU).			
Esterilidad: Confirmación de ausencia de crecimiento microbiano.			
Inocuidad (General Safety): Prueba en animales (si la autoridad lo requiere).			
pH y Apariencia: Verificación de límites físicos.			
pH y Apariencia: Verificación de límites físicos.			

<p>Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno <input type="checkbox"/> y el no cumplimiento con un <b>X</b>.</p>	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		
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		
---------------------------	--	--

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA IPV</b></p>	Código	FOR-DGRS - 073
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	4 / 4

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:</p> <p>El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control según el Anexo 3, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra la poliomielitis (inactivada) en reemplazo de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 910, Anexo 2 .....</p> <p>El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos .....</p> <p>El lote cumple con el análisis de consistencia del lote .....</p> <p>La evaluación general documental realizada del lote sometido a control es conforme .....</p> <p>Se libera el lote Si....No.....</p> <p>Se deja en cuarentena Si.....No .....</p> <p>Se ordena la destrucción SI.....No.....</p>
<p>Evaluado por:</p> <p>Verificado por:</p>