
 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS B</b></p>	Código	FOR-DGRS - 077
		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	
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	

<p>Marcar en la columna el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno <math>\checkmark</math> y el no cumplimiento con un <b>X</b>.</p>	Observaciones
---	---------------

<b>Materiales de partida</b>
Fuente de HBsAg (sistema de expresión)
<b>MCB:</b> Número de lote, fecha de preparación y PDL
<b>MCB:</b> Fecha de aprobación de protocolos de cumplimiento
<b>MWCB:</b> Número de lote, fecha de preparación y PDL
<b>MWCB:</b> Fecha de aprobación de protocolos de cumplimiento
Número de lote de células de producción y condiciones de almacenamiento
Identificación del sustrato celular (Método, especificación, fecha, resultado)
Naturaleza y concentración de antibióticos/agentes de selección
Identificación y origen de excipientes y preservativos (humanos o animales)
<b>4. Fermentación</b>
<b>Células de mamífero:</b> Proporción y volumen de cultivos de control
<b>Células de mamífero:</b> Periodo de observación y porcentaje de rechazo
<b>Virus hemadsorbentes:</b> Tipo de eritrocitos, tiempos, temperaturas y resultados
<b>Agentes adventicios (Sobrenadante):</b> Pruebas en células simias, humanas y diploides
<b>Bacterias y Hongos:</b> Método, medios, inóculo, fechas y resultados
<b>Micoplasmas:</b> Método, medios, fechas y resultados
<b>5. Cosechas individuales (o mezclas)</b>


 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS B</b></p>	Código	FOR-DGRS - 077
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	2 / 3
Números de lote, fechas de inoculación y de cosecha			
Pasta de fermentación: Volumen, temperatura y tiempo de almacenamiento			
Pureza/Esterilidad (Bacterias y Hongos): Método, medios y resultados			
Retención de plásmidos: Método, especificación y resultado			
<b>Si aplica (Mamíferos):</b> Agentes adventicios, Micoplasmas y <i>Mycobacterium spp.</i>			
<b>Si aplica (Mamíferos):</b> Ensayo de transcriptasa inversa (RT)			
<b>6. Control del granel acuoso (Antígeno purificado)</b>			
Lote, fecha, volumen y periodo de almacenamiento aprobado			
Pureza (PAGE): Método, especificación y resultado			
Contenido proteico e Identidad/Contenido de HBsAg			
Relación Antígeno HBsAg: Contenido proteico			
Esterilidad (Bacterias y Hongos)			
Determinación de Lípidos y Carbohidratos			
Riesgos potenciales (Químicos residuales)			
ADN residual y Endotoxinas bacterianas			
Contenido de albúmina (si aplica)			
<b>Adyuvante:</b> Concentración, grado de adsorción, esterilidad y pH			
<b>7. Granel final de la vacuna</b>			
Número de lote del granel acuoso y fecha de formulación			
Lotes de todos los componentes del adyuvante			
Volumen, temperatura y tiempo de almacenamiento aprobado			
Esterilidad (Bacterias y Hongos) e Identidad			
Concentración del adyuvante y grado de adsorción			
Valor de pH y concentración de Preservativo			
<b>Potencia (in vivo):</b> Especie, fechas, lote de referencia y ED50			
<b>Potencia (in vivo):</b> Potencia relativa con límites de confianza del 95%			
<b>8. Lote final de vacuna</b>			
Número de lote y fecha de llenado			
Tipo de envase y volumen de llenado			
Número de envases tras inspección			
Apariencia (Método, especificación, resultado)			
Identidad (Método, especificación, resultado)			
Esterilidad (Bacterias y Hongos)			

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

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		
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		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS B</b></p>	Código	FOR-DGRS - 077
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	3 / 3

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 las vacunas recombinante contra hepatitis B en reemplazo de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 786, Anexo 2 .....

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:
---------------	-----------------