

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA SPR</p>	Código	FOR-DGRS- 078
		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	
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	

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

INFORMACIÓN SOBRE LA MEZCLA		
COMPONENTE CONTRA EL SARAMPIÓN		
Concentración ufp/mL		
Volumen		
COMPONENTE CONTRA PAPERAS		
Concentración ufp/mL		
Volumen		
COMPONENTE CONTRA RUBEOLA		



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

Código

FOR-DGRS- 078

Versión

00

Vigencia

02/12/2025

Página

2 / 4

Concentración ufp/mL		
Volumen		
BULTO FINAL / COMPONENTES COMBINADOS		
N° de lote del bulto final		
Fecha de finalización		
Volumen total		
Sustancias añadidas diluyente, estabilizador		
Proteína séricas animales métodos y fecha		
Cantidad de proteínas por dosis humana		
Pruebas de esterilidad		
Pruebas de control del producto terminado		
Test de esterilidad		
Concentración del virus		
Termoestabilidad		
Identidad		
Pruebas de seguridad		
Pruebas en ratones		
Pruebas en cobayas		
Humedad residual		
Inspección visual de envases.		



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

Código	FOR-DGRS- 078
Versión	00
Vigencia	02/12/2025
Página	3 / 4

Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno 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		
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 3, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra el sarampión, la papera y la rubeola según la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 840.

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:



DIRECCION NACIONAL DE

**VIGILANCIA
SANITARIA**

PARAGUAY

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

Código

FOR-DGRS- 078

Versión

00

Vigencia

02/12/2025

Página

4 / 4