 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA TDAP</b>	Código	FOR-DGRS- 079
		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 <b>X</b> .	Observaciones
--	---------------

Control de los Monocomponentes (Difteria, Tétanos y Pertussis)		
Cepa de Origen: Identificación clara de las cepas utilizadas C. diphtheriae		
Cepa de Origen: Identificación clara de las cepas utilizadas C. tetani		
Cepa de Origen: Identificación clara de las cepas utilizadas B. pertussis		
Pureza del Antígeno: Resultados de las pruebas de pureza proteica antes de la detoxificación.		
Prueba de Inocuidad (Detoxificación): Confirmación de que el proceso eliminó la toxicidad (Toxoide).		
Pruebas de Esterilidad: Resultados negativos en los graneles		



DIRECCION NACIONAL DE  
**VIGILANCIA  
SANITARIA**  
PARAGUAY

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

Código

FOR-DGRS- 079

Versión

00

Vigencia

02/12/2025

Página


2 / 3

purificados (Bulks).		
Proceso de Formulación (Mezcla Final)		
Composición por Dosis: Concentración toxoide B. pertussis (Lf/dosis).		
Composición por Dosis: Concentración toxoide C. tetani (Lf/dosis).		
Composición por Dosis: Concentración toxoide C. diphtheriae(Lf/dosis).		
Adyuvantes: Cantidad de aluminio (Fosfato o Hidróxido) por dosis (límite OMS: ≤ 1.25 mg).		
Conservantes: Cantidad de Tiomersal o Fenoxetanol (si aplica) dentro de rangos permitidos.		
Estabilizadores y pH: Valor de pH final (normalmente entre 6.0 y 7.0).		
Control de Calidad del Producto Terminado		
Esterilidad: Cumplimiento con las normas de la Farmacopea (ausencia de crecimiento microbiano).		
Prueba de Identidad: Confirmación de que los 3 componentes están presentes en el producto final.		
Prueba de Potencia B. pertusis.		
Prueba de potencia C. tetani.		
Prueba de potencia C. diphtheriae		
Contenido de endotoxina:		
Toxicidad Inespecífica: Resultados de la prueba de seguridad en animales (ausencia de pérdida de peso o muerte).		

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		

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DEL PAÍS DE ORIGEN		
---	--	--

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICIÓN DE LA VACUNA TDAP</b></p>	Código	FOR-DGRS- 079
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	3 / 3
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:
<p>Conclusión:</p> <p>El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control según el Anexo 2 y 6, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna DT y DTPA la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 800.</p> <p>El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos .....</p> <p>El lote cumple con el análisis de uniformidad 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>