

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS CONTRA EL ROTAVIRUS	Código	FOR-DGRS- 076
		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 \checkmark y el no cumplimiento con un X .	Observaciones
--	---------------

I. Información General		
Identificación del lote: Nombre y dirección del fabricante.		
Número de lote: Identificación única del lote de vacuna final.		
Fecha de inicio y finalización: Registro cronológico de la fabricación.		
II. Control de Materiales de Origen		
Células (Sustrato Celular):		
Certificación del Banco de Células Maestro (MCB) y del Banco de Células de Trabajo (WCB).		



DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

**EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO
RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE
VACUNAS CONTRA EL ROTAVIRUS**

Código

FOR-DGRS- 076

Versión

00

Vigencia

02/12/2025

Página

2 / 4

Registro del número de pases (niveles de duplicación poblacional).		
Resultados de pruebas de identidad		
Resultados de pruebas de pureza (ausencia de agentes adventicios).		
Semillas de Virus (Virus Seed Lot):		
Origen		
Número de pases de la semilla maestra y de trabajo.		
Concentración de virusl		
Prueba de Identidad: Confirmación de la cepa de rotavirus.		
Esterilidad: Ausencia de bacterias, hongos y micoplasmas.		
III. Control de la Producción		
Células de Control (Control Cells):		
Observación visual de cambios citopáticos.		
Pruebas para agentes adventicios (hemadsorción y otros virus).		
Cosechas Individuales (Single Harvests):		
Fecha de inoculación y fecha de cosecha.		
Pruebas de Identidad: Confirmación del rotavirus.		
Esterilidad: Pruebas microbiológicas estándar.		
Potencia (Virus Titration): Determinación del título infectivo.		
IV. Granel Final (Final Bulk) (
Preparación: Registro de la mezcla de cosechas individuales (si aplica).		
Aditivos y Estabilizadores: Concentración de sustancias añadidas (sacarosa, etc.).		
Esterilidad: Nueva prueba post-mezcla.		



**EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO
RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE
VACUNAS CONTRA EL ROTAVIRUS**

Código	FOR-DGRS- 076
Versión	00
Vigencia	02/12/2025
Página	3 / 4

V. Lote de Llenado Final (Final Filling Lot)		
Inspección Visual: Apariencia del producto (color, claridad).		
Identidad: Prueba específica para confirmar que el contenido es el rotavirus declarado.		
Potencia (Virus Titre): Título infectivo final (expresado en PFU o CCID50).		
Nota: Se deben indicar los límites de confianza.		
Esterilidad: Prueba final en el envase de uso.		
Inocuidad (General Safety): Si la autoridad nacional lo requiere (pruebas en animales).		
VI. Control del Lote Final		
pH: Verificación de que el pH esté dentro del rango especificado para la estabilidad.		
Estabilidad Térmica: Prueba de potencia después de exposición a calor		
Humedad Residual: Solo si la vacuna es liofilizada (polvo).		
Volumen de Llenado: Verificación del volumen por dosis.		

Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno \checkmark 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		



**EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO
RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE
VACUNAS CONTRA EL ROTAVIRUS**

Código	FOR-DGRS- 076
Versión	00
Vigencia	02/12/2025
Página	4 / 4

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 3, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas vivas atenuadas contra el rotaviru según la Serie de 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 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>