
	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS ANTIMENINGOCÓCICA CONJUGADA	Código	FOR-DGRS - 064
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	1 / 3

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):	
Naturaleza del producto final (Adsorbido)	
Conservante y concentración nominal	
Fecha de aprobación	
Número de lote final	
Volumen de granel final	
Tipo de contenedor	
Número de dosis por envase	
Número de contenedores llenos en este lote final	
Vida útil aprobada (meses):	
Fecha de caducidad:	
Disolvente	
Condiciones de almacenamiento	
Volumen de dosis humana única	
Volumen de vacuna por envase	

Materiales de partida		
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	
Control del polisacárido meningocócico de cepas/serogrupos		
Identidad de la cepa meningocócica		
Lote de semillas maestras. Pruebas de control		
Lote de semillas de trabajo Pruebas de control		
Medios de cultivo. Certificación de que el lote está libre de EET (Encefalopatías Espongiformes Transmisibles)		
Control de cosechas individuales, pruebas de pureza e identidad bacteriana		
Control de polisacárido purificado		
Contenido de humedad		
Contenido de polisacárido		
Impureza proteica		
Contenido de endotoxinas		
Contenido de O-acetilo		
Distribución de tamaño molecular		
Control del sacárido activado.		
Grado de activación		
Control de la proteína transportadora		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS ANTIMENINGOCÓCICA CONJUGADA	Código	FOR-DGRS - 064
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	2 / 3

Microorganismos utilizados	Identidad de la cepa		
Lote de semillas maestras			
Lote de semillas de trabajo - Pruebas de control			
Medios de cultivo, certificación de que el lote está libre de EET.			
Identidad			
Pureza			
Toxicidad (si corresponde)			
Control del conjugado a granel purificado			
Reactivos residuales			
Marcadores de conjugación			
Marcadores de tapa			
Contenido de sacáridos meningocócicos grupo A			
Contenido de sacáridos meningocócicos grupo B			
Contenido de sacáridos meningocócicos grupo C			
Contenido de sacáridos meningocócicos grupo Y			
Contenido de sacáridos meningocócicos GRUPO W			
Sacárido conjugado y libre			
Contenido de proteínas			
Proporción de sacáridos a proteínas			
Distribución de tamaño molecular			
Esterilidad			
Toxicidad específica de la proteína transportadora			
Control del granel final			
Concentración final adyuvante			
Concentración final del conservante			
Concentración final del estabilizador			
Esterilidad			
Pruebas de control en el lote final			
Aspecto antes de la reconstitución			
Aspecto (después de la reconstitución)			
Identidad			
Esterilidad			
Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo A			
Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo B			
Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo C			
Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo Y			
Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo W			
Sacárido conjugado y libre			
Distribución de tamaño molecular			
Humedad residual			
Contenido de pirógenos			
Contenido de adyuvante			
Contenido conservante			
Prueba de seguridad general			
pH			
Inmunogenicidad			
Estabilidad			
Adyuvante - detalles de producción			
Información resumida			
Pruebas sobre adyuvante			
Apariencia			
pH			
Pirógenos			
Esterilidad			

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			

	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS ANTIMENINGOCÓCICA CONJUGADA	Código	FOR-DGRS - 064
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	3 / 3

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 estuches		
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 la Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 926, 2004, Anexo 2 Recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas conjugadas antimeningocócicas</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 style="text-align: right;">Verificado por:</p>