
 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A</p>	Código	FOR-DGRS - 069
		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 del Fabricante	
Dirección de Fabricante	
Lote No. de vacuna	
Fecha de fabricación del lote final	
Fecha de caducidad	
Volumen total del lote final	
Número de envases y dosis	
Control de Materiales de Partida	
<i>Célula bancos utilizado para Proporcionar cultivos celulares de producción</i>	
Autoridad de los bancos de células que aprobó la semilla celular	
Características del banco de células, medios de cultivo	
Origen del suero utilizado para cultivos celulares	
Resultados de las pruebas realizadas al suero	
<i>Tripsina usada para preparación cultivos celulares</i>	
Resultados de las pruebas realizadas a la tripsina	
Cepa de virus	
Autoridad que aprobó la cepa de virus de la hepatitis A	
Fecha de preparación del lote maestro de semillas del virus	
Fecha de preparación de virus lote de semillas de trabajo	
Número de pases entre lotes de semillas maestros y de trabajo	
Número de subcultivos entre el lote de semilla de trabajo y el lote de producción	

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.		Observaciones
Pruebas en lotes del virus semilla		
Identificación del virus semilla		
Infectividad del lote semilla		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A</p>	Código	FOR-DGRS - 069
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	2 / 3

Ausencia de bacterias		
Ausencia de hongos		
Ausencia de micoplasmas		
Pruebas de cultivos celulares para virus adventicios		
Control de la producción de la vacuna		
Cultivos celulares – Periodo de observación		
Pruebas para detectar virus adventicios hemo adsorbentes		
Pruebas para virus adventicios no hemo adsorbentes		
Prueba de identidad		
Control de cosechas de virus individuales		
Preparación y control del pool purificado		
Procedimiento de purificación		
Prueba de nitrógeno proteico		
Prueba de suero animal		
Prueba de ADN residual		
Inactivación de virus		
Tratamiento previo a la inactivación		
Método de inactivación		
Prueba de inactivación efectiva		
Contenido de antígeno de la suspensión a granel		
Preparación y control del bulto final		
Composición del producto final a granel (después de mezclar todos los ingredientes) y número de identificación		
<i>Conservantes</i> Concentraciones		
Adición de adyuvantes		
Prueba de integridad de adsorción de adyuvantes		
Test de esterilidad		
Ausencia de Bacterias		
Ausencia de Hongos		
Ausencia de micoplasmas		
Pruebas de sustancias químicas utilizadas en la producción		
Análisis de potencia		
Pruebas de control en el lote final		
Prueba de identidad		
Pruebas de potencia		
Pruebas de esterilidad		
Ausencia de Bacterias		
Ausencia de Hongos		
Pruebas de seguridad		
Pruebas en ratones		
Prueba en cobayas		
Prueba de endotoxinas		
Prueba de conservantes		
Contenido de proteínas		
Adyuvantes		
Humedad residual (Si corresponde)		
Inspección de los envases finales		
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		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A	Código	FOR-DGRS - 069
		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 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 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 858, 1995, Anexo 2 Requisitos para la vacuna contra la hepatitis A (Inactivada), requisitos para sustancias biológicas N° 49.....</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>