

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LA VACUNA CONTRA COVID 19 – DE PROTEINAS RECOMBINANTES	Código	FOR-DGRS - 000
		Versión	00
		Vigencia	01/06/2026
		Página	1 / 5

Mesa de entrada N°:	Fecha de ingreso		Formulario N°	
Nombre y dirección del Importador				
Nombre y dirección del depósito				
Director técnico responsable				
Cantidad de dosis solicitada para liberación				
Fecha de inicio de evaluación		Fecha de término de evaluación		
Fecha de ingreso del producto al depósito:				
Información del producto terminado lote final			Corresponde a los datos solicitados SI/NO/NA	
Protocolo Resumido de fabricación – Versión:				
Nombre comercial				
Nombre internacional				
Número de licencia del producto (autorización de comercialización).				
Número de registro DINAVISA				
Nombre y dirección del fabricante del principio activo				
Sitio de fabricación del Producto final				
Elaboradores intermedios o empresas de acondicionamiento				
Nombre y dirección del titular de la licencia (si es diferente del fabricante):				
Conservante y concentración nominal				
Adyuvantes				
Número de lote bulk				
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):				
Forma Farmacéutica				
Fecha de elaboración				
Fecha de vencimiento				
Disolvente				
Condiciones de almacenamiento				
Volumen de dosis humana única				
Volumen de vacuna por envase				

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LA VACUNA CONTRA COVID 19 – DE PROTEINAS RECOMBINANTES	Código	FOR-DGRS - 000
		Versión	00
		Vigencia	01/06/2026
		Página	2 / 5

Materiales de partida		
Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno √ y el no cumplimiento con un X.		Observaciones
SI LA VACUNA SE PRODUCE A PARTIR DE BACULOVIRUS RECOMBINANTE EN CÉLULAS DE INSECTO		
Control de Materiales de Partida		
Plásmido de transferencia que contiene el gen de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2		
Origen		
Número de lote		
Fecha de preparación		
Célula de transferencia		
Número de lote		
Fecha de preparación		
Lote maestro de semillas de baculovirus		
Lote		
Fecha de preparación		
Fecha de aprobación		
Banco de virus en funcionamiento		
Número de lote		
Fecha de preparación		
Número de pasaje		
Volumen		
Temperatura de almacenamiento		
Tiempo de almacenamiento		
Pruebas de Micoplasma/Espiroplasma (si corresponde)		
Pruebas de identidad – proteínas (si corresponde)		
Identidad (ADN)		
Esterilidad		
Prueba de agentes virales externos		
Contenido de baculovirus		
Estabilidad genética		
Sustrato celular para la propagación del virus		
Número de lote		
Fecha de preparación del banco de células maestras		
Nivel de duplicación de la población		
Fecha de aprobación		
Pruebas de micoplasma/espiroplasma si corresponde		
Micobacterias si corresponde		
Esterilidad si corresponde		
Cultivos celulares de control		
Relacion o proporción de control para la producción de cultivos celulares		
Volumen de células de control		
Periodo de conservación		
Pruebas de identidad		
Pruebas de agentes virales externos		
SI LA VACUNA SE PRODUCE EN LÍNEAS CELULARES TRANSFORMADAS DE FORMA ESTABLE.		
Bancos de células maestras		
Origen de las células		
Número de lote		
Fecha de preparación de la célula maestra		
Nivel de duplicación de la población		
Fecha de aprobación		
Banco de células de trabajo		
Número de lote		
Fecha de preparación		
Nivel de duplicación		
Fecha de aprobación		
Origen		
Identificación		
Excipientes		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LA VACUNA CONTRA COVID 19 – DE PROTEINAS RECOMBINANTES	Código	FOR-DGRS - 000
		Versión	00
		Vigencia	01/06/2026
		Página	3 / 5

Conservantes		
Fermentación (Detalles sobre las células de producción)		
Fecha de descongelación		
Número de pasajes		
Recuento de células		
Viabilidad		
Densidad celular si corresponde		
Control de la materia prima sin procesar		
Turbidez		
Contenido RBD (Receptor Binding Domain) – Dominio de unión al receptor		
Identidad RBD		
Pureza RBD		
Sustancias/impurezas relacionadas con el producto		
Proteína de la célula huésped		
Esterilidad		
Endotoxina		
Agentes virales externos		
Prueba de micoplasma		
Etapas intermedias		
Concentrado a granel recombinante		
Apariencia		
Identidad		
Pureza de proteínas		
Ensayo de desplazamiento térmico (si corresponde)		
Proteína de la célula huésped		
Esterilidad (si corresponde)		
Carga microbiana (si corresponde)		
Potencia		
Proteína total (si corresponde)		
Contenido de RBD (si corresponde)		
Baculovirus infeccioso (si corresponde)		
ADN total (si corresponde)		
Tritón X-100 (si corresponde) – Eficiencia de encapsulación		
Para vacunas formuladas con adyuvantes (si corresponde)		
Apariencia		
pH		
Osmolalidad		
Viscosidad si corresponde		
Actividad de unión (si corresponde)		
Tamaño de partícula (si corresponde)		
Concentración total de proteínas (si corresponde)		
Identidad		
Contenido de cada adyuvante		
Esterilidad		
Endotoxinas bacterianas		
Contenido de carbonilo (si corresponde)		
Para vacunas con un adyuvante separado (si corresponde)		
Apariencia		
Identidad polisorbato 80		
Contenido de polisorbato 80		
Alfa-tocoferol de identidad		
Contenido de alfa-tocoferol		
Identidad escualeno		
pH		
Volumen extraíble		
endotoxinas bacterianas		
Esterilidad		
Tamaño de partícula		
Índice de polidispersidad – homogeneidad de nanopartículas lipídicas		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LA VACUNA CONTRA COVID 19 – DE PROTEINAS RECOMBINANTES	Código	FOR-DGRS - 000
		Versión	00
		Vigencia	01/06/2026
		Página	4 / 5

Vacuna final a granel		
Esterilidad (si corresponde)		
Carga microbiana (si corresponde)		
Endotoxinas bacterianas (si corresponde)		
Apariencia (si corresponde)		
pH (si corresponde)		
Viscosidad (si corresponde)		
Identidad (si corresponde)		
Contenido de RBD (si corresponde)		
Pureza (si corresponde)		
Tamaño de partícula (si corresponde)		
Identidad de los coadyuvantes (si procede)		
Contenido de los coadyuvantes (si procede)		
Lote de producto terminado (lote final)		
Apariencia		
Identidad		
Viscosidad (si corresponde)		
Tamaño de partícula (si corresponde)		
Endotoxinas bacterianas		
Esterilidad		
Potencia		
Proteína total (si corresponde)		
Contenido de RBD (si corresponde)		
Identidad RBD (si corresponde)		
Ensayo de desplazamiento térmico (si corresponde)		
Partículas subvisibles (si corresponde)		
Partículas visibles (si procede)		
Pureza (si corresponde)		
Osmolalidad		
pH		
Contenido de cada coadyuvante (si corresponde)		
Integridad del cierre del envase (si corresponde)		
Volumen extraíble		
Polisorbato (si corresponde)		

Cepas correspondientes a la temporada actualizada		
---	--	--

EVALUACIÓN 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		
Objeciones:		

Verificación 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		
Objeciones:		

Verificación de estuches, prospecto, rótulo y aspecto en concordancia con lo aprobado		
Envase primario		
Envase secundario		
Prospecto		
Aspecto de la forma farmacéutica		
Objeciones:		

Documentos de Importación		
Lista de empaque		
Guía de vuelo		
Factura de compra		
Autorización de Importación		
Objeciones		

El lote evaluado fue presentado anteriormente	SI	NO
---	----	----

Observaciones:	
Conclusión: El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control según la serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 927, 2005 Anexo 3 “Recomendaciones para la producción y control de vacuna contra la influenza (inactivada)” El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos Tipo de criterio de riesgo:..... El lote cumple con el análisis de consistencia del lote Analizando los parámetros críticos de calidad: potencia, endotoxina bacteriana, pH. 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: