

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS B	Código	FOR-DGRS - 077
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	1 / 4

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				
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 DE VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS B	Código	FOR-DGRS - 077
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	2 / 4

Marcar en la columna el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno ☒ y el no cumplimiento con un X .	Observaciones
---	---------------

Materiales de partida		
Fuente de HBsAg (sistema de expresión)		
MCB: Número de lote, fecha de preparación y PDL		
MCB: Fecha de aprobación de protocolos de cumplimiento		
MWCB: Número de lote, fecha de preparación y PDL		
MWCB: Fecha de aprobación de protocolos de cumplimiento		
Número de lote de células de producción y condiciones de almacenamiento		
Identificación del sustrato celular (Método, especificación, fecha, resultado)		
Naturaleza y concentración de antibióticos/agentes de selección		
Identificación y origen de excipientes y preservativos (humanos o animales)		
Fermentación		
Células de mamífero: Proporción y volumen de cultivos de control		
Células de mamífero: Periodo de observación y porcentaje de rechazo		
Virus hemadsorbentes: Tipo de eritrocitos, tiempos, temperaturas y resultados		
Agentes adventicios (Sobrenadante): Pruebas en células simias, humanas y diploides		
Bacterias y Hongos: Método, medios, inóculo, fechas y resultados		
Micoplasmas: Método, medios, fechas y resultados		
Cosechas individuales (o mezclas)		
Números de lote, fechas de inoculación y de cosecha		
Pasta de fermentación: Volumen, temperatura y tiempo de almacenamiento		
Pureza/Esterilidad (Bacterias y Hongos): Método, medios y resultados		
Retención de plásmidos: Método, especificación y resultado		
Si aplica (Mamíferos): Agentes adventicios, Micoplasmas y Mycobacterium spp.		
Si aplica (Mamíferos): Ensayo de transcriptasa inversa (RT)		
Control del granel acuoso (Antígeno purificado)		
Lote, fecha, volumen y periodo de almacenamiento aprobado		
Pureza (PAGE): Método, especificación y resultado		
Contenido proteico e Identidad/Contenido de HBsAg		
Relación Antígeno HBsAg: Contenido proteico		
Esterilidad (Bacterias y Hongos)		
Determinación de Lípidos y Carbohidratos		
Riesgos potenciales (Químicos residuales)		
ADN residual y Endotoxinas bacterianas		
Contenido de albúmina (si aplica)		
Adyuvante: Concentración, grado de adsorción, esterilidad y pH		
Granel final de la vacuna		
Número de lote del granel acuoso y fecha de formulación		
Lotes de todos los componentes del adyuvante		
Volumen, temperatura y tiempo de almacenamiento aprobado		
Esterilidad (Bacterias y Hongos) e Identidad		
Concentración del adyuvante y grado de adsorción		
Valor de pH y concentración de Preservativo		
Potencia (in vivo): Especie, fechas, lote de referencia y ED50		

DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

Potencia (in vivo): Potencia relativa con límites de confianza del 95%

Lote final de vacuna

Número de lote y fecha de llenado

Tipo de envase y volumen de llenado

Número de envases tras inspección

Apariencia (Método, especificación, resultado)

Identidad (Método, especificación, resultado)

Esterilidad (Bacterias y Hongos)

Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno $\surd$ y el no cumplimiento con un **X**.

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 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 de la 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 datos en concordancia con lo aprobado

Envase primario

Envase secundario

Prospecto

Aspecto de la forma farmacéutica

Titular/Elaboradores/Acondicionadores según corresponda

Objeciones:

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS B	Código	FOR-DGRS - 077
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 4

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

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

Observaciones:	
Conclusión: El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control según el Anexo 4, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas recombinante contra hepatitis B en reemplazo de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 786, Anexo 2 El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos Tipo de riesgo..... El lote cumple con el análisis de consistencia del lote Analizando los parámetros críticos de calidad: potencia, endotoxina bacteriana. 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: