

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA TDAP	Código	FOR-DGRS- 079
		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 LA VACUNA TDAP	Código	FOR-DGRS- 079
		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 ☒ .	Observaciones
--	---------------

Control de los Monocomponentes (Difteria, Tétanos y Pertussis)		
Cepa de Origen: Identificación clara de las cepas utilizadas C. diphtheriae		
Cepa de Origen: Identificación clara de las cepas utilizadas C. tetani		
Cepa de Origen: Identificación clara de las cepas utilizadas B. pertussis		
Pureza del Antígeno: Resultados de las pruebas de pureza proteica antes de la detoxificación.		
Prueba de Inocuidad (Detoxificación): Confirmación de que el proceso eliminó la toxicidad (Toxoide).		
Pruebas de Esterilidad: Resultados negativos en los graneles purificados (Bulks).		
Proceso de Formulación (Mezcla Final)		
Composición por Dosis: Concentración toxoide B. pertussis (Lf/dosis).		
Composición por Dosis: Concentración toxoide C. tetani (Lf/dosis).		
Composición por Dosis: Concentración toxoide C. diphtheriae(Lf/dosis).		
Adyuvantes: Cantidad de aluminio (Fosfato o Hidróxido) por dosis (límite OMS: ≤ 1.25 mg).		
Conservantes: Cantidad de Tiomersal o Fenoxetanol (si aplica) dentro de rangos permitidos.		
Estabilizadores y pH: Valor de pH final (normalmente entre 6.0 y 7.0).		
Control de Calidad del Producto Terminado		
Esterilidad: Cumplimiento con las normas de la Farmacopea (ausencia de crecimiento microbiano).		
Prueba de Identidad: Confirmación de que los 3 componentes están presentes en el producto final.		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA TDAP	Código	FOR-DGRS- 079
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 4

Prueba de Potencia B. pertusis.		
Prueba de potencia C. tetani.		
Prueba de potencia C. diphtheriae		
Contenido de endotoxina:		
Toxicidad Inespecífica: Resultados de la prueba de seguridad en animales (ausencia de pérdida de peso o muerte).		

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

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		
Objeción:		

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:		

	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA TDAP	Código	FOR-DGRS- 079
		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 2 y 6, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna DT y DTPA la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 800.
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 uniformidad 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: