

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA IPV	Código	FOR-DGRS - 073
		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 IPV	Código	FOR-DGRS - 073
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	2 / 4

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

. Materiales de Origen (Sustrato Celular y Semillas)		
Sustrato Celular (Células Vero o Diploides):		
Certificación del Banco de Células Maestro (MCB) y de Trabajo (WCB)		
Verificación de ausencia de agentes adventicios		
Semillas de Virus (Tipos 1, 2 y 3): Registro de la cepa utilizada (ej. Mahoney, MEF-1, Saukett).		
Prueba de Identidad: Confirmación del tipo de poliovirus.		
Esterilidad: Ausencia de bacterias, hongos y micoplasmas.		
Control de la Producción (Cosecha Única)		
Células de Control: Observación microscópica para descartar virus extraños.		
Filtración de la Cosecha: El virus debe filtrarse antes de la inactivación para eliminar agregados celulares.		
Proceso de Inactivación (Punto Crítico)		
Agente Inactivante: Registro de la concentración de formaldehído (formol).		
Temperatura y Tiempo: Registro exacto (usualmente 37°C por un período definido).		
Cinética de Inactivación:		
Verificación de la curva de muerte viral (debe ser consistente).		
Filtración Intermedia: El protocolo exige una filtración durante el proceso de inactivación para asegurar que no queden virus protegidos dentro de grumos.		
Control del Granel Purificado e Inactivado		
Prueba de Inactivación Final: Inoculación en cultivos celulares de gran volumen para confirmar la ausencia total de virus vivo.		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA IPV	Código	FOR-DGRS - 073
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 4

Contenido de Antígeno D: Cuantificación de las unidades de antígeno D para cada tipo (1, 2 y 3) mediante ELISA.		
Pureza: Verificación de la eliminación de proteínas celulares y ADN residual. Granel Final Mezclado (Trivalente)		
Composición: Proporción exacta de los tipos 1, 2 y 3.		
Preservantes: Concentración de sustancias como 2-fenoxietanol o timerosal (si aplica).		
Esterilidad: Prueba microbiológica del granel mezclado.		
Control del Lote de Llenado Final (Producto Terminado)		
Identidad: Confirmación de la presencia de los antígenos tipo 1, 2 y 3.		
Potencia (Contenido de Antígeno D):		
Tipo 1: Mínimo unidades especificadas (ej. 40 DU).		
Tipo 2: Mínimo unidades especificadas (ej. 8 DU).		
Tipo 3: Mínimo unidades especificadas (ej. 32 DU).		
Esterilidad: Confirmación de ausencia de crecimiento microbiano.		
Inocuidad (General Safety): Prueba en animales (si la autoridad lo requiere).		
pH y Apariencia: Verificación de límites físicos.		

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		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA IPV	Código	FOR-DGRS - 073
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 4

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:		

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 3, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra la poliomielitis (inactivada) en reemplazo de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 910, Anexo 2 El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos Tipo de criterio: 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: