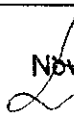


Repetibilidad	Muestras de tampones de UF/DF/ Granel Concentrado se enriquecieron con tres concentraciones de estándar y se analizaron por triplicado.	CV % < 10%	CV% osciló de 0,2 a 0,6%.
Precisión de Intermediarios	Muestras de tampones de UF/DF/ Granel Concentrado se enriquecieron con tres concentraciones de estándar por dos operadores diferentes dos días diferentes.	CV% < 15%	CV% osciló de 0,4 a 2,3%.
Resistencia	Se llevaron a cabo estudios para evaluar parámetros tales como estabilidad de solución de parámetros de tinción, variación de geles de lote a lote, y hardware y software del densitómetro.	Incluidos como parte de la validación del método.	Se cumplen todos los criterios.

S/N: Proporción Señal:Ruido; CV%: Coeficiente porcentual de variación.

Tabla 46 Resultados de Validación para Cuantificación por SDS-PAGE (Valoración de Sandoz)

Parámetros Probados	Descripción de la Prueba de Validación	Criterios de Aceptación de la Validación	Resultados de la Validación
Especificidad	El caldo de fermentación se enriquece con estándar de proteína recombinante de fusión fHbp.	Las muestras de blanco no deben mostrar ninguna banda que migre en forma comparable con el estándar. En hileras cargadas con el caldo las matrices de muestra enriquecidas, una banda principal debe	Criterios de aceptación cumplidos.


 Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

