

**Tabla 14 RP-HPLC**

Muestras de Prueba	Controles durante el proceso
<b>Descripción de la Valoración</b>	<p><b>Valoración de Sandoz:</b></p> <p>Para generar la curva de calibración, se preparan ocho concentraciones del estándar de referencia de proteína recombinante NadA en tampón de dilución (Tris/HCl 50 mM). Se preparan muestras de adecuación del sistema (SST) para evaluar el desempeño de la separación del sistema cromatográfico. La fase móvil (mezcla de acetonitrilo y agua con ácido trifluoroacético) o el tampón de dilución sirven como el blanco, o control negativo. Se diluyen muestras de prueba con tampón de dilución de modo tal que la señal de detección esté dentro del rango de calibración (normalmente en el rango de 125-250 µg/ml).</p> <p>Para asegurar la saturación de la columna antes del primer análisis, se inyectan muestras de estándar de referencia de equilibración en múltiples oportunidades, en una concentración de aproximadamente 0,250 mg/ml, al comienzo de la secuencia; cada secuencia de inyección incluye una prueba de adecuación del sistema para verificar la sensibilidad del sistema de detección y múltiples inyecciones de una muestra de adecuación del sistema antes y después de las primeras muestras de calibración, y en intervalos variables durante la secuencia. Las muestras de calibración se inyectan por duplicado, con el fin de aumentar la concentración, para obtener la curva de calibración. El blanco se inyecta entre grupos de muestra de típicamente 10-15 muestras para evitar la contaminación. Las muestras de prueba se inyectan una vez. La columna se opera en las condiciones validadas, con detección de absorbancia de UV a 215 nm. La integración pico se lleva a cabo con la ayuda del sistema de evaluación de datos Chromeleon (o equivalente). El contenido y la pureza se determinan a partir de los cromatogramas y la curva de calibración. Se verifican los criterios adecuados de idoneidad del sistema para confirmar la validez de la corrida analítica.</p>
<b>Consistencia a Farmacopeas</b>	No aplicable



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

