



(SDS-PAGE)								
Pureza ¹ (SE-HPLC)	≥ 70%	R	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD
Impurezas Inespecíficas ² (SE-HPLC)	≤ 9%	R	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD
Proteína BCA	500-1100 µg/ml	R	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD
pH	6,5-7,5	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD
Contenido de endotoxina	≤ 0,16 IU/µg de proteína	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD
Biocarga	≤ 1 CFU/10 ml	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD


BCA: Ácido Bicinonínico; R: Los resultados informados son de liberación; SDS-PAGE: Electroforesis en gel de dodecil sulfato de sodio-poliacrilamida; SE-HPLC: Cromatografía líquida de alto rendimiento con exclusión de tamaño; TBD: A determinar

¹ Se hace notar que el término "integridad" se ha reemplazado con "pureza" para SE-HPLC, en conformidad con las recomendaciones de ICHQ6B.

² Se implementará una especificación de impurezas inespecíficas con un límite de ≤ 9% para los lotes producidos luego de Agosto de 2013

Resultados

Se presentan a continuación las tablas que contienen los datos de estabilidad.


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

