

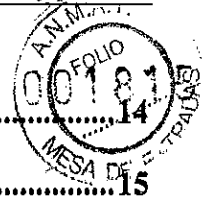
Sección 3.2.S.2.3 Control de materiales

Sistema de lotes de siembra, caracterización y pruebas

Índice

| | |
|--|-----------|
| Lista de tablas | 3 |
| Lista de figuras | 4 |
| 1 Panorama del sistema de lotes de siembra..... | 5 |
| 1.1 Preparación del lote de siembra maestro | 7 |
| 1.2 Preparación de los lotes de siembra de trabajo | 7 |
| 2 Medios de cultivo y soluciones utilizadas para la elaboración de lotes de siembra | 8 |
| 2.1 Solución de leche descremada | 8 |
| 2.2 Caldo de tioglicolato con extracto de carne..... | 8 |
| 2.3 Medio o caldo de tioglicolato-resazurina (sin extracto de carne)..... | 8 |
| 3 Pruebas de control de calidad para los lotes de siembra | 10 |
| 3.1 Especificaciones..... | 10 |
| 3.2 Procedimientos analíticos | 11 |
| 3.2.1 Prueba de pureza..... | 11 |
| 3.2.1.1 Principio | 11 |
| 3.2.1.2 Método | 11 |
| 3.2.1.3 Criterios de aceptación..... | 11 |
| 3.2.2 Prueba de identidad | 11 |
| 3.2.2.1 Examen morfológico | 11 |
| 3.2.2.2 Características de crecimiento..... | 12 |
| 3.2.2.3 Características bioquímicas para la identificación de <i>Clostridium tetani</i> | 12 |



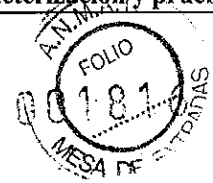


4 Datos de control de calidad 14

Lista de referencias 15

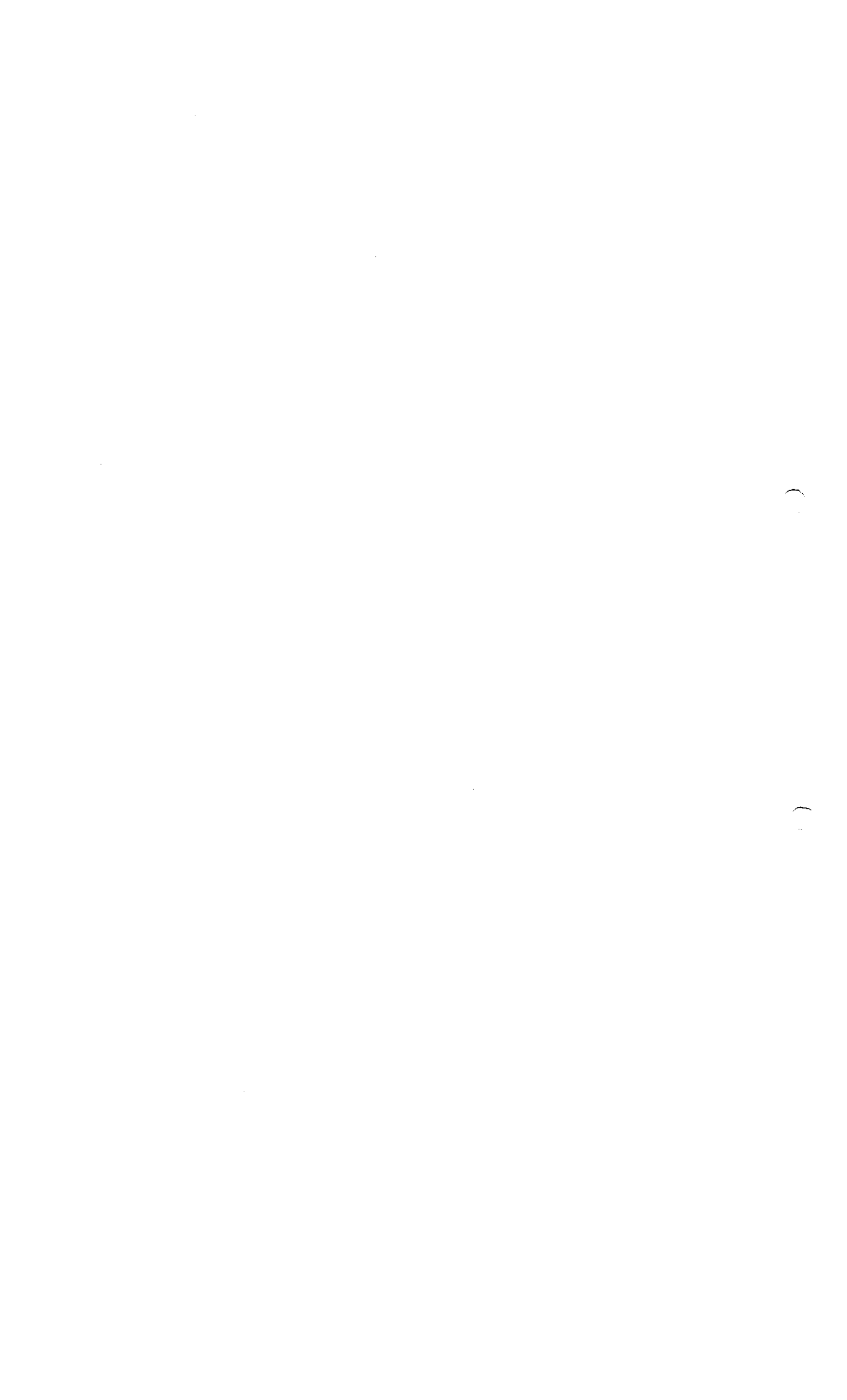

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

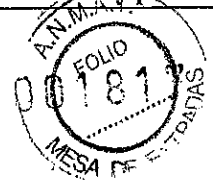

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Lista de tablas

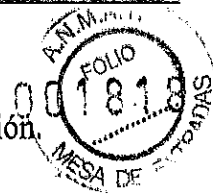
Tabla 1: Especificaciones para el *Clostridium tetani* (MSL y WSL).....10
Tabla 2: Datos de control de calidad para *Clostridium tetani*14





Lista de figuras

Figura 1: Panorama del sistema de lotes de siembra de *Clostridium tetani*5
Figura 2: Preparación del lote de siembra de *Clostridium tetani*6



Lista de abreviaturas: consulte la sección 2.3 Resumen general de calidad, Introducción.

1 Panorama del sistema de lotes de siembra

Se proporciona un panorama del sistema de lotes de siembra de *Clostridium tetani* en la figura 1.

Figura 1: Panorama del sistema de lotes de siembra de *Clostridium tetani*

