

6 Especificaciones internas para los materiales utilizados en la elaboración de los graneles de la vacuna contra la tos ferina, acelular, de dos componentes

Las materias primas controladas con las especificaciones, pruebas y criterios de aceptación internos se presentan a continuación (tabla 10 a tabla 18).

Las materias primas de origen animal se presentan en la sección 3.2.S.2.3 Control de materiales fuente y de inicio de origen biológico





6.1 Antiespumante

Las especificaciones internas para el antiespumante se presentan en la tabla 10.

Tabla 10: Especificaciones internas para el antiespumante

Pruebas	Criterios de aceptación
Características: <ul style="list-style-type: none">- Aspecto- Solubilidad	Suspensión blanqueza Agua: miscible
Identificación: Reacción de silicatos	Positivo
Pruebas: <ul style="list-style-type: none">- Sustancias no volátiles- pH- Metales pesados- Toxicidad anormal	22 - 26 % p/p 3,0 - 4,0 ≤ 5 ppm Cumple

6.2 Glutamato de sodio

Las especificaciones internas para el glutamato de sodio se presentan en la tabla 11.

Tabla 11: Especificaciones internas para el glutamato de sodio

Pruebas	Criterios de aceptación
Características: <ul style="list-style-type: none">- Aspecto- Solubilidad	Polvo blanco y cristalino Agua: muy soluble Alcohol: ligeramente soluble
Identificación <ul style="list-style-type: none">- A: reacción de sodio- B: reacción de ninhidrina- C: Cromatografía de capa fina	Cumple Cumple Cumple
Pruebas: <ul style="list-style-type: none">- pH- Rotación óptica específica- Pérdida en el secado- Metales pesados	6,7-7,2 +24,2 a +25,5° ≤ 0,2 % p/p ≤ 100 ppm
Contenido total de nitrógeno	6,8 a 8,2% p/p en el producto seco





6.3 Peptona de trigo

Las especificaciones internas para la peptona de trigo se presentan en la tabla 12.

Tabla 12: Especificaciones internas para la peptona de trigo

Pruebas	Criterios de aceptación
Características: <ul style="list-style-type: none"> - Aspecto - Solubilidad 	Polvo de color amarillo cremoso Agua: soluble
Identificación: <ul style="list-style-type: none"> - Reacción con sulfato de cobre - Reacción con ácido fosfotúngstico 	Aspecto de color violeta/rosado que cambia a azul/violeta Formación de un precipitado
Pruebas: <ul style="list-style-type: none"> - Histamina - Indole - Pérdida en el secado - Ceniza sulfatada - Contaminación microbiana 	$\leq 100 \mu\text{g/g}$ Ausente $\leq 6,0 \%$ p/p $\leq 10,0 \%$ p/p $\leq 1 \times 10^4$ UFC/g Ausencia de <i>E. coli</i> y <i>Salmonella</i>
Análisis: <ul style="list-style-type: none"> - Contenido total de nitrógeno - Contenido de nitrógeno amino 	$11,0-14,0 \%$ p/p en el producto seco $2,0-5,0 \%$ p/p en el producto seco





6.4 Glutación

Las especificaciones internas para el glutación se presentan en la tabla 13.

Tabla 13: Especificaciones internas para el glutación

Pruebas	Criterios de aceptación
Características: <ul style="list-style-type: none"> - Aspecto - Solubilidad 	Polvo blanco Agua: muy soluble Alcohol: insoluble
Identificación: <ul style="list-style-type: none"> - A: reacción de ninhidrina - B: reacción coloreada - C: Espectro IR 	Cumple Cumple Cumple
Pruebas: <ul style="list-style-type: none"> - Punto de fusión - Ceniza sulfatada - Pérdida por secado - Metales pesados 	+185 °C a +195 °C ≤ 2 % p/p ≤ 1 % p/p ≤ 20 ppm
Análisis: <ul style="list-style-type: none"> - Contenido total de nitrógeno - Contenido de nitrógeno amino - Contenido de $C_{10}H_{17}N_3O_6S$ 	13,4 % a 14,4 % p/p en el producto seco 4,2 % a 5,0 % p/p en el producto seco ≥ 98 % p/p en el producto seco



6.5 Solución de hidróxido de sodio al 30 %

Las especificaciones internas para la solución de hidróxido de sodio al 30 % se presentan en la tabla 14.

Tabla 14: Especificaciones internas para la solución de hidróxido de sodio al 30 %

Pruebas	Criterios de aceptación
Características: <ul style="list-style-type: none"> - Aspecto - Solubilidad 	Líquido ligeramente viscoso, casi incoloro Agua: muy soluble Alcohol: libremente soluble
Identificación: <ul style="list-style-type: none"> - A: pH de una solución acuosa al 0,01 % (p/v) - B: reacción de sodio 	No menor que 11,0 Positivo
Pruebas: <ul style="list-style-type: none"> - Aspecto de la solución S* - Hierro - Densidad relativa - Carbonatos - Cloruros - Nitratos - Sulfatos - Metales pesados 	Transparente, incoloro $\leq 4 \mu\text{g/mL}$ Aproximadamente 1,33 $\leq 1,0 \%$ p/v $\leq 20 \mu\text{g/mL}$ $\leq 1 \mu\text{g/mL}$ $\leq 20 \mu\text{g/mL}$ $\leq 8 \mu\text{g/mL}$
Análisis: <ul style="list-style-type: none"> - Alcalis totales calculados como NaOH - Carbonatos calculados como Na₂CO₃ 	38,0 % a 42,0 % (p/v) $\leq 1 \%$ (p/v)

*Preparación según la monografía n.º 0677 de la Ph. Eur.



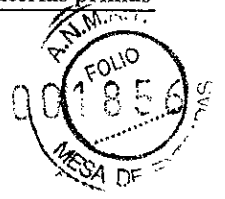
6.6 Sefarosa 4B activada con CNBr

6.6 Sefarosa 4B activada con CNBr

Las especificaciones internas para la sefarosa 4B activada con CNBr se presentan en la tabla 15.

Tabla 15: Especificaciones internas para la sefarosa 4B activada con CNBr

Pruebas	Criterios de aceptación
Características:	
Aspecto	Polvo blanco y granular
Identificación:	
- A: Espectro IR	Cumple
- B: Prueba de tinción	Cumple
Contenido de sefarosa	$\geq 3,3$ % p/p (gel hidratado)



6.7 Hidroxiapatita

Las especificaciones internas para la hidroxiapatita se presentan en la tabla 16.

Tabla 16: Especificaciones internas para la hidroxiapatita

Pruebas	Criterios de aceptación
Características: <ul style="list-style-type: none">- Aspecto- Solubilidad	Suspensión blanca con microgránulos Soluble en agua
Identificación: Espectro IR	Coincide con un espectro de referencia



6.8 Sulfato de amonio

Las especificaciones internas para el sulfato de amonio se presentan en la tabla 17.

Tabla 17: Especificaciones internas para el sulfato de amonio

Pruebas	Criterios de aceptación
Características: <ul style="list-style-type: none"> - Aspecto - Solubilidad 	Cristales incoloros o gránulos blancos o casi blancos Agua: muy soluble Alcohol: prácticamente insoluble
Identificación <ul style="list-style-type: none"> - A: Reacción de sales de amonio - B: Reacción de sulfatos 	Cumple Cumple
Pruebas: <ul style="list-style-type: none"> - pH (solución acuosa al 5 % p/v) - Ceniza sulfatada - Cloruros - Fosfatos - Hierro - Metales pesados - Materia insoluble - Nitratos - Arsénico 	4,5 a 6,0 $\leq 0,1$ % (p/p) ≤ 5 ppm ≤ 5 ppm ≤ 5 ppm ≤ 5 ppm $\leq 0,005$ % (p/p) $\leq 0,001$ % (p/p) $\leq 0,2$ ppm
Contenido de $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$	$\geq 99,0$ % (p/p)



6.9 Glutaraldehído

Las especificaciones internas para el glutaraldehído se presentan en la tabla 18.

Tabla 18: Especificaciones internas para el glutaraldehído

Pruebas	Criterios de aceptación
Características: - Aspecto	Líquido transparente, incoloro o de color amarillo pálido
Identificación: - A: reacción con clorhidrato de hidroxilamina y acetato de sodio - B: reacción con nitrato de plata y amonio	El punto de fusión del precipitado es de alrededor de 178 °C. Formación de un precipitado de plata
Pruebas: - Aspecto de la solución - Acidez - Espectro UV	Transparente, sin una coloración más intensa que una referencia Cumple Cumple
Contenido de $C_5H_8O_2$	66 % a 74 % (p/p)

