



LUMINAGEL

GEL DE HIDROXIDO DE ALUMINIO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las sustancias inmunomoduladoras son agentes heterogéneos e inespecíficos que asociados con los antígenos vacunales inducen una respuesta inmunitaria prolongada y más potente.

LUMINAGEL es un gel de hidróxido de aluminio que añadido a la formulación de una vacuna aumenta su inmunogenicidad y eficacia. Habitualmente además de actuar como estimulante inmunitario directo, puede presentar acciones inflamatorias que indirectamente también refuerzan la respuesta.

Mantiene más tiempo el antígeno en el sitio de inoculación, lo que permite una mayor disponibilidad del antígeno y una respuesta inmunitaria de mayor intensidad.

Por su morfología posee una gran superficie de adsorción de los antígenos los cuales una vez inoculados presentan una liberación controlada debido a la solubilización del adyuvante de aluminio llevada a cabo por la presencia de los ácidos plasmáticos, láctico etc.

LUMINAGEL es una suspensión blanca y viscosa de la que puede separarse cantidades pequeñas de agua cuando se lo deja en reposo.





USOS DEL PRODUCTO

LUMINAGEL es ideal para vacunas veterinarias, investigación y uso en laboratorio como coadyuvante no oleoso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

LUMINAGEL FD3 debe almacenarse a temperatura ambiente. No debe ser congelado para evitar que se destruya su morfología y sus propiedades adsorbentes. Agitar antes de utilizar.

DESCRIPCIÓN	LUMINAGEL FD3	LUMINAGEL N3	LUMINAGEL FD3 PLUS	LUMINAGEL E3
CÓDIGO	AN00927130	AN00654530	AN00928530	AN00943530
ASPECTO	Gel coloidal viscoso y translúcido blanco o casi blanco.	Gel coloidal viscoso y translúcido blanco o casi blanco.	Gel coloidal viscoso y translúcido blanco o casi blanco.	Gel coloidal viscoso y translúcido blanco o casi blanco.
SOLUBILIDAD	Cumple el ensayo.	Cumple el ensayo.	Cumple el ensayo.	Cumple el ensayo.
IDENTIFICACIÓN	Cumple el ensayo.	Cumple el ensayo.	Cumple el ensayo.	Cumple el ensayo.
TÍTULO COMO $Al(OH)_3$	Min. 27 mg/ml Máx. 33mg/ml		Min. 27 mg/ml Máx. 33 mg/ml	
TÍTULO COMO Al_2O_3		Min. 1.80% Máx. 2.20%		Min. 1.80% Máx. 2.20%
PODER DE ADSORCIÓN	Cumple ensayo	Cumple ensayo	Cumple ensayo	Cumple ensayo.
PH	5.5 - 8.5	7.5 - 8.5	5.5 - 8.5	5.5 - 8.5
SEDIMENTACIÓN (5 MG AL/ML)	El Sobrenadante debe ser menor a 5 mL.	El Sobrenadante debe ser menor a 5 mL.	El Sobrenadante debe ser menor a 5 mL.	El Sobrenadante debe ser menor a 5 mL.
AMONIO (NH_4)				50 ppm
CLORURO (Cl)	0.33%	0.33%	0.33%	0.33%
SULFATO (SO_4)	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%
NITRATO (NO_3)	100 ppm	100 ppm	100 ppm	100 ppm
HIERRO (Fe)	15 ppm	10 ppm	10 ppm	15 ppm
METALES PESADOS COMO (Pb)	20 ppm	20 ppm	20 ppm	20 ppm
ARSÉNICO (As)	1 ppm	1 ppm	1 ppm	1 ppm
FORMALDEHIDO			Aprox. 2%	
ESTERILIDAD				No se observa desarrollo.

Nota: Los análisis arriba mencionados se realizan según las especificaciones de la Farmacopea Europea.

Presentación: Envase plástico de PEA por 20 lts.



INFORMACIÓN FÍSICO QUÍMICA DEL PRODUCTO

CAS #: **21645-51-2** Fórmula Mínima: $\text{Al}(\text{OH})_3$ Peso Molecular: 78.0

COMPOSICIÓN CENTESIMAL:

Aluminio 34.58 %; Hidrógeno: 3.88 %; Oxígeno: 61.54%;

PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS:

Precipitado blanco gelatinosos en solución acuosa.
No presenta olor.

SOLUBILIDAD:

Insoluble en agua.
Soluble en ácidos minerales e hidróxidos alcalinos

PRODUCCIÓN Y ENVASADO

La familia de productos **LUMINAGEL** es producido y envasado por **Research AG** en la planta ubicada en Juan Mapaicena 2249. Troncos del Talar, Partido de Tigre. Provincia de Buenos Aires.
DECLARACION GMP

LUMINAGEL FD3 es utilizado en la industria veterinaria y en investigación como adyuvante fijando en su superficie los antígenos, lo que permite aumentar el poder inmunogénico de la vacuna retardando la liberación del antígeno en el sitio de inyección.

Para la elaboración, fraccionamiento y almacenamiento del producto Research AG S.A. sigue los lineamientos establecidos en la Guía conjunta IPEC-PQG de Buenas Prácticas de Fabricación para excipientes Farmacéuticos.

El objetivo de las Buenas Prácticas de Manufactura para Excipientes consiste en asegurar que la fabricación del mismo resulte consistente con las características de calidad deseadas. El énfasis reside en asegurar la integridad del producto, evitando la contaminación y asegurando su registro.

De esta manera **Research AG S.A.** le brinda al usuario un producto que cumple con las especificaciones técnicas establecidas.



DECLARACIÓN SOLVENTES RESIDUALES

Debido al proceso de elaboración y a las materias primas utilizadas **Research AG S.A.** garantiza que **LUMINAGEL FD3** cumple con el ensayo de Solventes Residuales de acuerdo a lo establecido en la guía CPMP/ICH/283/95.

DECLARACIÓN TSE/BSE

El producto **LIMUNAGEL FD3** es elaborado a partir de materias primas inorgánicas. No se utilizan materias primas de origen humano o animal durante su síntesis y no se encuentra en contacto con las mismas durante su proceso de elaboración y fraccionamiento. Por lo antes mencionado el producto se encuentra libre de TSE (Encefalopatía espongiforme transmisible) y BSE (Encefalopatía espongiforme bovina).

DECLARACIÓN GMO

El producto **LUMINAGEL FD3** es elaborado a partir de materias primas inorgánicas. No se utilizan materias primas de origen humano o animal durante su síntesis y no se encuentra en contacto con las mismas durante su proceso de elaboración y fraccionamiento.

Por lo antes mencionado el producto el libre de organismos genéticamente modificados.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

LUMINAGEL FD3 no contiene sustancias peligrosas que requiera etiquetado. Sin embargo, la norma para el manejo de productos químicos debe ser observada. Evitar contacto con ojos y piel y usar guantes de goma y gafas. En caso de contacto, enjuagar con abundante agua. En caso de contacto con los ojos acuda al médico. Para más información, consulte la Hoja de Seguridad del producto. La hoja de seguridad puede obtenerla comunicándose con el servicio de atención al cliente.

La información aquí provista es fidedigna y representa nuestro mejor conocimiento basado no sólo en el trabajo de laboratorio, sino también en la experiencia de campo.

Research AG S.A. no asume ninguna responsabilidad por el mal uso del producto.

Para información adicional, por favor póngase en contacto con nuestro Departamento de Calidad