

ANEXO VI

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE CINÉTICA DE DISOLUCIÓN PARA BIOEXENCIONES

Planillas modelo para completar con los resultados de los estudios cinéticos de disolución para ambos productos en cada uno de los medios requeridos. Se deberá presentar una planilla para cada producto en cada medio utilizado por separado.

Las planillas contienen datos mínimos a ser presentados de los estudios cinéticos y deberán estar acompañadas de los datos crudos. Asimismo, cualquier información adicional podrá ser adjuntada en este anexo.

Tabla 1: Modelo de planilla para el volcado de los resultados de los estudios de cinética de disolución. Se requiere una tabla individual por producto (multifuente y referencia), por lote de producto y medio de disolución empleado.

Nombre del Producto		Vencimiento		Lote	
Medio de Disolución		Fecha de análisis			

CONDICIONES DEL ENSAYO DE DISOLUCIÓN									
Equipo		Aparato		RPM		Fecha de calibración			
Volumen de medio		Temperatura		pH inicial	pH final	Enzimas		Volumen de muestra	
Equipo de cuantificación				Método de cuantificación				Fecha de calibración	

Tiempo de muestreo	T1		T2		T3		T4		T5	
	Cantidad disuelta (mg)	% disuelto	Cantidad disuelta (mg)	% disuelto	Cantidad disuelta (mg)	% disuelto	Cantidad disuelta (mg)	% disuelto	Cantidad disuelta (mg)	% disuelto
Vaso N° 1										
Vaso N° 2										
Vaso N° 3										
Vaso N° 4										
Vaso N° 5										
Vaso N° 6										
Vaso N° 7										
Vaso N° 8										
Vaso N° 9										
Vaso N° 10										
Vaso N° 11										
Vaso N° 12										
Media										
Desvío estándar										
% Coeficiente de variación										

Nota: Los tiempos de muestreo dependerán de cada producto en estudio. En caso de ser necesario, agregar columnas.

Tabla 2: Resumen de resultados promedio de cinéticas de disolución del/los lotes de producto multifuente (M) y del producto comparador de referencia (R).

Medio de Disolución			Fecha de Análisis												
Nombre del producto multifuente			Lote			Vencimiento									
Nombre del producto comparador de referencia			Lote			Vencimiento									
Equipo de disolución			Fecha calibración			Aparato			RPM						
Equipo cuantificación			Fecha calibración			Método cuantificación									
Tiempo de muestreo	T1			T2			T3			T4			T5		
	\bar{X}	DS	%CV	\bar{X}	DS	%CV	\bar{X}	DS	%CV	\bar{X}	DS	%CV	\bar{X}	DS	%CV
Producto multifuente															
Producto de referencia															
Observaciones por punto muestreado															
Observaciones finales															
Adjuntar perfiles de disolución comparativos del producto multifuente (M) y del producto comparador de referencia (R) para cada lote															

Nota:

- a) Los tiempos de muestreo dependerán de cada producto en estudio
- b) Esta tabla resume resultados promedio, para todas las combinaciones posibles entre los lotes del producto MULTIFUENTE EN ESTUDIO (M) y el lote del producto COMPARADOR DE REFERENCIA (R) en los medios de disolución requeridos.

Tabla 3: Resumen de resultados del cálculo del factor de similitud (f_2) en los diferentes medios, para cada lote del producto multifuente (M) vs el producto de referencia (R).

Nombre del producto multifuente			Lote		Vencimiento	
			Lote		Vencimiento	
			Lote		Vencimiento	
Nombre del producto comparador de referencia			Lote		Vencimiento	
Lotes del producto	Medio de Disolución	f_2	Observaciones	Conclusión		
Lote 1	pH 1,2					
	pH 4,5					
	pH 6,8					
Lote 2	pH 1,2					
	pH 4,5					
	pH 6,8					
Lote 3	pH 1,2					
	pH 4,5					
	pH 6,8					



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO VI - RESULTADOS (PLANILLA) - DISOLUCIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.