

## ANEXO II F-BIOF-06:

### MODELO RESUMEN DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE LIBERACION DISOLUCION

#### RESULTADOS INDIVIDUALES DE CINÉTICAS DE LIBERACIÓN-DISOLUCIÓN, MEDIO HCl pH = 1,2 ; PRODUCTO EN ESTUDIO(E)

**TABLA 1: PORCENTAJES DE LIBERACIÓN-DISOLUCION INDIVIDUALES VERSUS TIEMPO, LOTE-1**

<i>Medio Disolución</i>		<i>SOLUCION ACIDO CLORHIDRICO pH=1,2</i>				<i>Fecha Muestreo:</i>			<i>Registro del Análisis</i>		<i>Nº</i>			
<i>Nombre Producto</i>						<i>Serie:</i>			<i>Vence</i>					
<i>Equipo Disolución</i>						<i>Fecha Calibración</i>			<i>Método Dis.</i>		<i>Aparato:</i>		<i>Rpm:</i>	
<i>Equipo Disolución</i>						<i>Fecha Calibración</i>			<i>Método Dis.</i>		<i>Aparato:</i>		<i>Rpm:</i>	
<i>Equipo Medición (Espectrofotómetro UV, HPLC)</i>						<i>Fecha Calibración</i>			<i>Método</i>					
<i>Tiempo (min)</i>	<i>T<sub>1</sub></i>		<i>T<sub>2</sub></i>		<i>T<sub>3</sub></i>		<i>T<sub>4</sub></i>		<i>T<sub>5</sub></i>		<i>T<sub>6</sub></i>		<i>T<sub>7</sub></i>	
<i>Vaso</i>	<i>Cantidad disuelta (mg)</i>	<i>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</i>	<i>Cantidad disuelta (mg)</i>	<i>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</i>	<i>Cantidad disuelta (mg)</i>	<i>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</i>	<i>Cantidad disuelta (mg)</i>	<i>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</i>	<i>Cantidad disuelta (mg)</i>	<i>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</i>	<i>Cantidad disuelta (mg)</i>	<i>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</i>	<i>Cantidad disuelta (mg)</i>	<i>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</i>
<i>V<sub>1</sub></i>														
<i>V<sub>2</sub></i>														
<i>V<sub>3</sub></i>														
<i>V<sub>4</sub></i>														
<i>V<sub>5</sub></i>														
<i>V<sub>6</sub></i>														
<i>V<sub>7</sub></i>														
<i>V<sub>8</sub></i>														
<i>V<sub>9</sub></i>														
<i>V<sub>10</sub></i>														
<i>V<sub>11</sub></i>														
<i>V<sub>12</sub></i>														
<i><math>\bar{X}</math></i>														
<i>DS</i>														
<i>CV</i>														

Nota: Los tiempos de muestreo dependerán de cada producto en estudio. Las tablas 1 – 3 deben ser replicadas para los lotes 2 y 3 del producto en Estudio (E)

RESULTADOS INDIVIDUALES DE CINÉTICAS DE LIBERACIÓN-DISOLUCIÓN, MEDIO tampón pH = 4,5 ; PRODUCTO EN ESTUDIO(E)

TABLA 2: PORCENTAJES DE LIBERACIÓN-DISOLUCION INDIVIDUALES VERSUS TIEMPO, LOTE-1														
Medio Disolución		TAMPÓN PH 4,5				Fecha Muestreo:				Registro del Análisis		N°		
Nombre Producto						Serie:				Vence				
Equipo Disolución						Fecha Calibración				Método Dis.		Aparato:	Rpm:	
Equipo Disolución						Fecha Calibración				Método Dis.		Aparato:	Rpm:	
Equipo Medición (Espectrofotómetro UV, HPLC)						Fecha Calibración				Método				
Tiempo (min)	T <sub>1</sub>		T <sub>2</sub>		T <sub>3</sub>		T <sub>4</sub>		T <sub>5</sub>		T <sub>6</sub>		T <sub>7</sub>	
Vaso	Cantidad disuelta (mg)	Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)	Cantidad disuelta (mg)	Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)	Cantidad disuelta (mg)	Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)	Cantidad disuelta (mg)	Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)	Cantidad disuelta (mg)	Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)	Cantidad disuelta (mg)	Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)	Cantidad disuelta (mg)	Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)
V <sub>1</sub>														
V <sub>2</sub>														
V <sub>3</sub>														
V <sub>4</sub>														
V <sub>5</sub>														
V <sub>6</sub>														
V <sub>7</sub>														
V <sub>8</sub>														
V <sub>9</sub>														
V <sub>10</sub>														
V <sub>11</sub>														
V <sub>12</sub>														
$\bar{X}$														
DS														
CV														

Nota: Los tiempos de muestreo dependerán de cada producto en estudio. Las tablas 1 – 3 deben ser replicadas para los lotes 2 y 3 del producto en Estudio (E)

**RESULTADOS INDIVIDUALES DE CINÉTICAS DE LIBERACIÓN-DISOLUCIÓN, MEDIO TAMPON FOSFATO Ph 6,8; PRODUCTO EN,ESTUDIO(E)**

<b>TABLA 3: PORCENTAJES DE LIBERACIÓN-DISOLUCION INDIVIDUALES VERSUS TIEMPO, LOTE-1</b>														
<b>Medio Disolución</b>		<b>TAMPON FOSFATO pH 6,8</b>				<b>Fecha Muestreo:</b>				<b>Registro del Análisis</b>		<b>Nº</b>		
<b>Nombre Producto</b>						<b>Serie:</b>				<b>Vence</b>				
<b>Equipo Disolución</b>						<b>Fecha Calibración</b>				<b>Método Dis.</b>		<b>Aparato:</b>	<b>Rpm:</b>	
<b>Equipo Disolución</b>						<b>Fecha Calibración</b>				<b>Método Dis.</b>		<b>Aparato:</b>	<b>Rpm:</b>	
<b>Equipo Medición</b> (Espectrofotómetro UV, HPLC)						<b>Fecha Calibración</b>				<b>Método</b>				
<b>Tiempo (min)</b>	<b>T<sub>1</sub></b>		<b>T<sub>2</sub></b>		<b>T<sub>3</sub></b>		<b>T<sub>4</sub></b>		<b>T<sub>5</sub></b>		<b>T<sub>6</sub></b>		<b>T<sub>7</sub></b>	
<b>Vaso</b>	<b>Cantidad disuelta (mg)</b>	<b>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</b>	<b>Cantidad disuelta (mg)</b>	<b>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</b>	<b>Cantidad disuelta (mg)</b>	<b>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</b>	<b>Cantidad disuelta (mg)</b>	<b>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</b>	<b>Cantidad disuelta (mg)</b>	<b>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</b>	<b>Cantidad disuelta (mg)</b>	<b>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</b>	<b>Cantidad disuelta (mg)</b>	<b>Porcentaje acumulado fármaco disuelto (%)</b>
V <sub>1</sub>														
V <sub>2</sub>														
V <sub>3</sub>														
V <sub>4</sub>														
V <sub>5</sub>														
V <sub>6</sub>														
V <sub>7</sub>														
V <sub>8</sub>														
V <sub>9</sub>														
V <sub>10</sub>														
V <sub>11</sub>														
V <sub>12</sub>														
$\bar{X}$														
DS														
CV														

Nota: Los tiempos de muestreo dependerán de cada producto en estudio. Las tablas 1 – 3 deben ser replicadas para los lotes 2 y 3 del producto en Estudio (E)

**RESUMEN DE RESULTADOS PROMEDIO DE CINÉTICAS DE DISOLUCIÓN; LOTES PRODUCTO (E) Y PRODUCTO REFERENCIA (PR)**

**TABLA 4: PORCENTAJES DE DISOLUCIÓN PROMEDIOS VERSUS TIEMPO, PRODUCTO EN ESTUDIO (E) LOTE N° ; PRODUCTO DE REFERENCIA (PR)**

<b>Medio Disolución</b>										<b>Fecha Muestreo:</b>				<b>Registro del análisis</b>	N°						
<b>Nombre Producto (E)</b>										<b>Serie:</b>				<b>Vence</b>							
<b>Nombre Producto (R)</b>										<b>Serie:</b>				<b>Vence</b>							
<b>Equipo Disolución</b>										<b>Fecha Calibración</b>				<b>Método Dis.</b>	<b>Tipo:</b>	<b>Rpm:</b>					
<b>Equipo Disolución</b>										<b>Fecha Calibración</b>				<b>Método Dis.</b>	<b>Tipo:</b>	<b>Rpm:</b>					
<b>Equipo Medición</b>										<b>Fecha Calibración</b>				<b>Método</b>							
<b>Tiempo (min)</b>	<b>T<sub>1</sub></b>			<b>T<sub>2</sub></b>			<b>T<sub>3</sub></b>			<b>T<sub>4</sub></b>			<b>T<sub>5</sub></b>			<b>T<sub>6</sub></b>			<b>T<sub>7</sub></b>		
	$\bar{X}$	DS	CV	$\bar{X}$	DS	CV	$\bar{X}$	DS	CV	$\bar{X}$	DS	CV	$\bar{X}$	DS	CV	$\bar{X}$	DS	CV	$\bar{X}$	DS	CV
<b>(E) Lote N°</b>																					
<b>(R) Lote PR N°</b>																					
<b>Observaciones por punto muestreado</b>																					
<b>Observaciones finales</b>																					
<b>Nombre/Cargo ANALISTA</b>						<b>Firma/Fecha ANALISTA</b>						<b>Nombre/Cargo APROBADO</b>						<b>Firma/Fecha APROBADO</b>			

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 tres lotes del producto en ESTUDIO (E) y el lote del producto REFERENCIA (R) en los tres medio de disolución requeridos.

**TABLA 5 : RESULTADOS DE SIMILITUD EN DIFERENTES MEDIOS PARA LOTES DEL PRODUCTO EN ESTUDIO (E) Y PRODUCTO DE REFERENCIA (PR)**

<b>Nombre del Producto E</b>			<b>Serie:</b>		<b>Vence:</b>	
<b>Nombre del Producto R</b>			<b>Serie:</b>		<b>Vence:</b>	
<b>P. ESTUDIO ( E)</b>	<b>P. REFERENCIA</b>	<b>MEDIO</b>	<b>CALCULO F2 (SIMILITUD)</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>CONCLUSION SEGÚN MEDIO</b>	
<b>LOTE N°1</b>	<b>LOTE PR N°</b>	<b>HCl pH 1,2</b>				
<b>LOTE N°2</b>	<b>LOTE PR N°</b>	<b>BUFFER pH 4,5</b>				
<b>LOTE N°3</b>	<b>LOTE PR N°</b>	<b>BUFFER FOSFATO pH 6,8</b>				
<b>CONCLUSION FINAL comparación perfiles de disolución Producto E y Producto R (según lote muestreado)</b>						
<b>Nombre/Cargo ANALISTA</b>		<b>Firma/Fecha ANALISTA</b>		<b>Nombre/Cargo APROBADO</b>		<b>Firma/Fecha APROBADO</b>

**RESUMEN DE RESULTADOS DE CALCULO FACTOR DE SIMILITUD ( $f_2$ ) POR PRODUCTO, PARA LOTES 1, 2 Y 3 DEL PRODUCTO EN ESTUDIO V/S PRODUCTO DE REFERENCIA (PR)**

**TABLA 5 : RESULTADOS DE SIMILITUD POR PRODUCTO EN DIFERENTES MEDIOS PARA LOTES-1, 2 Y 3 DEL PRODUCTO EN ESTUDIO (E) Y LOTE PR DEL PRODUCTO DE REFERENCIA**

<b>Nombre del Producto en estudio (E)</b>				<b>Serie:</b>		<b>Vence:</b>	
<b>Nombre del Patrón (R)</b>				<b>Serie:</b>		<b>Vence:</b>	
<b>PRODUCTO EN ESTUDIO (E)</b>	<b>PRODUCTO DE REFERENCIA (PR)</b>	<b>MEDIO</b>	<b>CALCULO <math>f_2</math> (SIMILITUD)</b>	<b>Observaciones por lote de producto en estudio</b>	<b>CONCLUSION POR LOTE</b>		
LOTE 1	LOTE PR	ACIDO CLORHIDRICO pH 1,2					
LOTE 1	LOTE PR	BUFFER pH 4.5					
LOTE 1	LOTE PR	BUFFER FOSFATO pH 6,8					
LOTE 2	LOTE PR	HCl 0,1N					
LOTE 2	LOTE PR	BUFFER pH 4,5					
LOTE 2	LOTE PR	BUFFER FOSFATO pH 6,8					
LOTE 3	LOTE PR	HCl 0,1N					
LOTE 3	LOTE PR	BUFFER pH 4,5					
LOTE 3	LOTE PR	BUFFER FOSFATO pH 6,8					
<b>CONCLUSION FINAL PRODUCTO EN ESTUDIO V/S REFERENCIA LOTE-PR</b>							
<b>Nombre/Cargo ANALISTA</b>		<b>Firma/Fecha ANALISTA</b>		<b>Nombre/Cargo APROBADO</b>		<b>Firma/Fecha APROBADO</b>	