

Comparaison: m2 vs m1

RAPPORT DE COMPARAISON

Document 1: m2

Document 2: m1

Date: 07/11/2025 19:10

• --

****Résumé Exécutif****

Les deux documents, "m1" et "m2", présentent des spécifications pour un produit pharmaceutique. Les principales différences entre les deux documents concernent la formulation et la présentation des informations, notamment en ce qui concerne les tests de libération et les spécifications de durée de vie. Les modifications apportées visent à améliorer la clarté et la cohérence des informations fournies.

****Différences de Contenu****

1. ****Average mass (mg)****

- Document 1 : 127,8 à 150,2 (95 % à 105 % de la masse théorique de 134,5 mg) pour les spécifications de libération, et 127,8 à 141,2 (95 % à 105 % de la masse théorique de 134,5 mg) pour les spécifications de durée de vie.
- Document 2 : 127,8 à 150,2 (95 % à 105 % de la masse théorique de 134,5 mg) pour les deux spécifications.
- Importance : Majeure

2. ****Microbiological quality****

- Document 1 : Plus de détails sur les tests microbiologiques, y compris les références à la Pharmacopée européenne.
- Document 2 : Informations similaires mais avec une formulation légèrement différente et moins de détails sur les références.
- Importance : Mineure

****Éléments Ajoutés****

Aucun élément significatif n'a été ajouté dans le Document 2 par rapport au Document 1.

****Éléments Supprimés****

Aucun élément significatif n'a été supprimé du Document 1 dans le Document 2.

****Similitudes****

Les deux documents partagent de nombreuses similitudes, notamment :

- Les spécifications d'apparence et d'identification du produit.
- Les exigences en matière de contenu de substance active et de produits de dégradation.
- Les critères d'acceptation pour l'uniformité du contenu et les cinétiques de dissolution.

****Conclusion****

En résumé, les modifications apportées entre les deux documents visent à améliorer la cohérence et la clarté des spécifications, notamment en ce qui concerne la masse moyenne et les tests microbiologiques. Les différences sont mineures et ne modifient pas fondamentalement les spécifications du produit. Les similitudes entre les deux documents montrent une continuité dans les exigences de qualité et de performance pour le produit pharmaceutique.