

Comparaison: DTC vs DTC_S020098_PF_N_SPE_50520_EN_3.0 (1).pdf

RAPPORT DE COMPARAISON

Document 1: DTC

Document 2: DTC_S020098_PF_N_SPE_50520_EN_3.0 (1).pdf

Date: 16/11/2025 00:13

- --

****Résumé Exécutif****

Les deux documents présentent des différences significatives dans leur contenu et leur structure. Le Document 1 se concentre sur les résultats d'une étude de stabilité pour un produit pharmaceutique, tandis que le Document 2 présente les spécifications d'un produit pharmaceutique différent. Les différences portent sur les caractéristiques du produit, les méthodes d'analyse et les critères de qualité.

****Différences de Contenu****

1. **Produit Pharmaceutique**

- Document 1 : Le produit est un comprimé film-coated contenant 10 mg de substance active, avec une description détaillée de son apparence et de sa composition.
- Document 2 : Le produit est un comprimé film-coated contenant 25 mg de substance active, avec une description de son apparence et de ses caractéristiques.
- Importance : Majeure, car les deux produits sont différents.

2. **Méthodes d'Analyse**

- Document 1 : Les méthodes d'analyse incluent la chromatographie liquide et la chromatographie sur couche mince pour l'identification de la substance active.
- Document 2 : Les méthodes d'analyse incluent également la chromatographie liquide et la chromatographie sur couche mince, mais avec des détails supplémentaires sur les critères de qualité.
- Importance : Mineure, car les méthodes sont similaires.

3. **Critères de Qualité**

- Document 1 : Les critères de qualité incluent l'apparence, la masse moyenne, le temps de désintégration et la teneur en substance active.
- Document 2 : Les critères de qualité incluent également l'apparence, la masse moyenne, ainsi que des spécifications pour la qualité microbiologique.
- Importance : Majeure, car les critères de qualité sont plus détaillés dans le Document 2.

****Éléments Ajoutés****

- Informations sur la qualité microbiologique, y compris les comptes de micro-organismes aérobies totaux et les comptes de levures/moissures combinés.
- Spécifications pour la présence d'*Escherichia Coli*.

****Éléments Supprimés****

- Détails sur l'étude de stabilité, y compris les conditions de stockage et les résultats des tests à différents intervalles de temps.
- Informations sur la fabrication et les lots de production.

****Similitudes****

Les deux documents partagent des similitudes dans la structure et le format, avec des sections dédiées aux caractéristiques du produit et aux critères de qualité. Les deux documents utilisent également des méthodes d'analyse similaires pour l'identification de la substance active.

****Conclusion****

En résumé, les deux documents présentent des produits pharmaceutiques différents avec des caractéristiques et des critères de qualité distincts. Le Document 1 se concentre sur les résultats d'une étude de stabilité, tandis que le Document 2 fournit des spécifications détaillées pour un produit pharmaceutique. Les différences sont majeures en termes de produit et de critères de qualité, reflétant probablement des exigences réglementaires ou des besoins spécifiques pour chaque produit. Les similitudes dans la structure et les méthodes d'analyse suggèrent une approche standardisée dans l'industrie pharmaceutique.