

# Comparaison: m2 vs m1

## RAPPORT DE COMPARAISON

Document 1: m2

Document 2: m1

Date: 07/11/2025 18:44

• --

### **\*\*Résumé Exécutif\*\***

Les deux documents, "m1" et "m2", présentent des spécifications pour un produit pharmaceutique. Les principales différences résident dans les détails de formulation et les critères d'acceptation pour certaines tests, bien que les spécifications générales pour le produit soient similaires. Les différences sont mineures et ne semblent pas affecter significativement les caractéristiques fondamentales du produit.

### **\*\*Différences de Contenu\*\***

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

- Sujet/Thème : Spécification de la masse moyenne des tablettes.
- Document 1 : 127.8 à 150.2 mg (95 % à 105 % de la masse théorique de 134.5 mg) pour les spécifications de mise en marché, et 127.8 à 141.2 mg pour les spécifications de durée de vie.
- Document 2 : 127.8 à 150.2 mg (95 % à 105 % de la masse théorique de 134.5 mg) pour les deux spécifications.
- Importance : Mineure, car les plages de masse sont très similaires, mais une légère différence dans les spécifications de durée de vie.

#### 2. **\*\*Microbiological quality\*\***

- Sujet/Thème : Qualité microbiologique du produit.
- Document 1 : Spécifications détaillées avec des références à la Pharmacopée Européenne.
- Document 2 : Même spécifications, mais avec une présentation légèrement différente et moins de détails dans la référence.
- Importance : Mineure, car les spécifications elles-mêmes sont identiques.

### **\*\*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, mais certaines parties ont été présentées de manière plus concise.

### **\*\*Similitudes\*\***

Les deux documents partagent de nombreuses similitudes, notamment :

- Les spécifications d'apparence et d'identification du produit.
- Les méthodes de test pour la substance active et les produits de dégradation.
- Les critères d'acceptation pour les tests de dissolution et d'uniformité de contenu.
- Les spécifications microbiologiques.

### **\*\*Conclusion\*\***

En résumé, les différences entre les deux documents sont mineures et concernent principalement des détails de formulation et de présentation. Les spécifications fondamentales du produit, y compris les tests et les critères d'acceptation, restent largement identiques. Cela suggère que les mises à jour entre les deux versions ont été effectuées pour clarifier ou ajuster des détails spécifiques plutôt que de modifier les caractéristiques essentielles du produit.