A close up of a sign

AI-generated content may be incorrect.

**Direction des médicaments vétérinaires (DMV)**

**Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)**

**SOMMAIRE GLOBALE – BIOÉQUIVALENCE (SG-BE)**

**AVANT-PROPOS**

Le modèle de SG-BE (Sommaire globale – Bioéquivalence) a pour but d’aider les promoteurs à résumer les informations relatives à la conduite et à l’analyse des études comparatives pivotales de biodisponibilité (y compris de bioéquivalence) afin d’étayer une demande d’autorisation. Le modèle n’est pas obligatoire pour une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN). Cependant, il s’agit d’un outil destiné à aider les promoteurs de médicaments vétérinaires en leur fournissant une approche normalisée pour la présentation des résultats des études de bioéquivalence à Santé Canada.

Les instructions sont fournies dans le cadre du modèle en italique. Si une section ou un champ ne s’applique pas, il convient de l’indiquer par la **mention « Sans objet »** ou **« S. O. »** dans la zone appropriée, accompagnée d’une note explicative. L’utilisation de résumés sous forme de tableaux est encouragée, dans la mesure du possible. En outre, chaque section du modèle doit faire l’objet d’un renvoi à l’emplacement de la documentation d’appui ou des données brutes dans la présentation.

Ce modèle ne prévoit qu’une seule étude. Toutefois, si une demande comprend plus d’une étude pivotale de biodisponibilité comparative, le promoteur doit dupliquer les intervenants du modèle et les coller dans l’original. Un titre devrait être ajouté pour indiquer à quelle étude les sections dupliquées se réfèrent.

Voir la *Ligne directrice à l’intention de l’industrie  Préparation des présentations abrégées de drogues nouvelles vétérinaires (médicaments génériques) – Exigences cliniques et exigences relatives à l’innocuité pour les humains* pour de plus amples informations.

Lorsque vous remplissez le SG-BE, cette page d’**avant-propos** doit être supprimée avant la présentation.

**Sommaire globale – Bioéquivalence (SG– BE)**

|  |  |
| --- | --- |
| **RÉSUMÉ DE L’INFORMATION SUR LE PRODUIT** | |
| Nom de marque du produit pharmaceutique |  |
| Dénomination (propre ou commune) du produit pharmaceutique |  |
| Nom propre, commun ou générique de la substance médicamenteuse (ingrédient médicinal) |  |
| Nom du fabricant |  |
| Nom du fabricant (promoteur) |  |
| Forme(s) pharmaceutique(s) |  |
| Dosage(s) |  |
| Numéro d’identification du médicament (DIN), le cas échéant |  |
| Voie(s) d’administration |  |
| Espèces |  |
| Produit de référence canadien (PRC) |  |
| Classification thérapeutique |  |
| Type de présentation |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **RÉSUMÉ ADMINISTRATIF** | |
| ID du dossier |  |
| Numéro de contrôle (numéro SSPD) |  |
| Date d’élaboration ou de révision par le promoteur |  |
| Numéro de révision (à l’usage du promoteur) |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **COMPOSITION DU PRODUIT / FORMULATION** | | | | | | |
| Emplacement des formules maîtresses dans la présentation : | | | | | | |
| *Instruction – Indiquer la composition de CHAQUE teneur en produit à l’aide du tableau ci-dessous, en ajustant et en ajoutant des lignes si nécessaire. Pour les formes orales solides, le tableau ne doit contenir que les ingrédients contenus dans le noyau du produit. Une copie du tableau doit être remplie pour les ingrédients de l’enrobage, le cas échéant.* | | | | | | |
| Composant | Norme de qualité | Fonction | Puissance (allégation de l’étiquette) | | | |
| XX mg | | XX mg | |
| Quantité par unité | %\* | Quantité par unité | %\* |
| Ingrédients médicinaux : |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| INM(s) : |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| TOTAL | |  |  |  |  |  |

\*chaque ingrédient exprimé en pourcentage du poids total du noyau ou de l’enrobage

1. **APERÇU DU PRODUIT DE RÉFÉRENCE**

**1.1 Confirmation du produit de référence canadien (PRC)**

*Instruction – Informations identifiant le PRC utilisé dans les études comparatives réalisées dans le cadre de la demande (conformément au paragraphe C.08.002.1[2] du règlement). Par exemple, des photos des étiquettes du PRC du ou des produits achetés qui montrent clairement les informations décrites ci-dessous.*

* Nom du fabricant (titulaire de l’autorisation de mise sur le marché) :
* Nom de marque du produit :
* Identifiant du produit (p. ex., DIN, numéro du National Drug Code [NDC], etc.) :
* Numéro de lot :
* Date d’expiration :

**1.2 Justification de l’utilisation d’un produit de référence acheté à l’étranger (c’est-à-dire un**

**produit de référence étranger, PRE)**

*Instruction – Si un PRE est utilisé dans des études comparatives réalisées dans le cadre de la demande (conformément au paragraphe C.08.002.1[2] du règlement), inclure des informations permettant d’identifier le PRE. . Par exemple, des photos des étiquettes du PRE (y compris les notices d’emballage) des produits achetés qui montrent clairement les informations décrites ci-dessous. Il convient également de justifier l’utilisation du PRE.*

* Nom du fabricant (titulaire de l’autorisation de mise sur le marché) :
* Nom de marque du produit :
* Identifiant du produit (p. ex., numéro d’autorisation de mise sur le marché, etc.) :
* Numéro de lot :
* Date d’expiration :
* Justification :

**1.3 Demandes de dispense des études de bioéquivalence**

*Instruction – Si des données comparatives de biodisponibilité/bioéquivalence n’ont pas été soumises pour tous les dosages, le promoteur doit fournir une justification scientifique de l’absence de ces données. Des questions telles que la proportionnalité des formulations incluses dans les présentations devraient être abordées.*

* Justification :

**1.4 Certificats d’analyse**

* Emplacement des certificats d’analyse dans la présentation pour les produits d’essai et de référence :

**1.5 Étiquetage des produits**

* Emplacement des étiquettes intérieure et extérieure et de la notice dans la présentation :

1. **IDENTIFICATION DES CARACTÉRISTIQUES DU MÉDICAMENT ET DES PROPRIÉTÉS DE LA FORME PHARMACEUTIQUE**

**Détermination des normes applicables**

*Instruction – Fournir des informations dans tous les champs de la section 2.*

**2.1 Identifier les types de formulation inclus dans la présentation**

*(p. ex., libération immédiate, libération modifiée à enrobage entérique, etc.)*

**2.2 Indications d’utilisation**

**2.3 Indiquer si la forme pharmaceutique est un produit combiné**

*(c’est-à-dire, y a-t-il plus d’une substance médicamenteuse dans la formulation; si c’est le cas, assurez-vous que les sections restantes sont remplies en ce qui concerne les deux ingrédients.)*

**2.4 Nom propre, commun ou générique de la substance médicamenteuse (ingrédient médicinal)**

**2.5 L’évaluation de la bioéquivalence doit-elle être basée sur la molécule mère ou le métabolite?**

*Instruction – Si l’évaluation doit être basée sur un métabolite, il convient de justifier pourquoi le composé d’origine ne peut être utilisé.*

**2.6 Caractéristiques physico-chimiques**

* Solubilité (le cas échéant)

**2.7 Caractéristiques pharmacocinétiques**

*Instruction – Citez les sources de toutes les informations contenues dans cette section.*

2.7.1 Absorption

1. Identifier les sites primaires d’absorption
2. Résumer les informations rapportées sur le taux et l’étendue de l’absorption à partir des formes pharmaceutiques pertinentes

*Instruction – Inclure les valeurs rapportées pour l’aire sous la courbe, Tmax et Cmax.*

1. Identifier tout effet rapporté de l’alimentation sur l’absorption
   * 1. Distribution
2. Identifier les sites de distribution
3. Indiquer le degré de liaison aux protéines (en pourcentage du médicament total)

2.7.3 Élimination

1. Identifier les voies d’élimination et le pourcentage d’élimination du médicament attribuable à chaque voie
2. Indiquer la demi-vie d’élimination terminale rapportée du médicament
   * 1. Métabolisme

##### Identifier les sites et les voies du métabolisme

##### Identifier l’étendue du métabolisme de premier passage

* + 1. Autres considérations pharmacocinétiques

1. Indiquer si le polymorphisme génétique affecte la pharmacocinétique de ce médicament

*Instruction – Indiquer les voies métaboliques affectées et tout problème toxicologique.*

1. Indiquer si la substance est chirale. Identifier les effets de la chiralité sur l’activité et la

pharmacocinétique de la substance

*Instruction – Accorder une attention particulière à l’absorption et au métabolisme stéréospécifiques.*

1. Si la substance est chirale, un test stéréospécifique a-t-il été utilisé? Si ce n’est pas le cas, fournir une justification
2. Indiquer si le médicament présente une cinétique non linéaire dans la gamme de dosage habituelle. Une attention particulière doit être accordée à l’absorption et au métabolisme de premier passage

*Instruction – Indiquer les concentrations auxquelles la non-linéarité se produit et toute explication connue.*

1. Indiquer si le métabolisme est limité par la capacité

*Instruction – Dans l’affirmative, fournir des informations sur les doses affectées par les limitations de capacité.*

* 1. **Problèmes thérapeutiques et de toxicité**

Pour chaque espèce :

1. Identifier les sites et les mécanismes d’action
2. Indiquer si le délai d’apparition de l’action est important
3. Indiquer la marge thérapeutique normale du médicament
4. Identifier les concentrations minimales de médicaments pour lesquelles des effets toxiques sont observés
5. Indiquer si le médicament est considéré comme hautement toxique
6. Indiquer si le médicament est considéré comme ayant une marge thérapeutique étroite
7. **ÉTUDES BIOPHARMACEUTIQUES**

**Biodisponibilité (BD) comparatives et bioéquivalence (BE)**

**3.1 Résumé des études de biodisponibilité/bioéquivalence réalisées**

*Instruction – Fournir une brève description de chaque étude comparative incluse dans la présentation.*

**3.2 Des données comparatives sur la biodisponibilité ont-elles été soumises pour tous les dosages?**

*Instruction – Si des données comparatives de biodisponibilité n’ont pas été soumises pour tous les dosages, fournir une justification scientifique. Les questions telles que la proportionnalité des formulations incluses dans la demande doivent être abordées dans la section relative aux demandes de dérogation biologique ci-dessus.*

***POUR CHAQUE ÉTUDE COMPARATIVE PIVOTALE DE BIODISPONIBILITÉ RÉALISÉE***

*Instruction – Les sections 3.3-9 ci-dessous doivent être copiées et remplies pour chacun d’entre eux. Les sections 1.1-1.4 doivent également être remplies pour chaque étude.*

**3.3 Rapport d’étude clinique**

* No de l’étude :
* Titre de l’étude :
* Lieu du protocole d’étude :
* Dates de début et de fin de chaque phase de l’étude clinique :

**3.4 Chercheurs et structure administrative de l’étude**

* Nom des chercheurs principaux :

Emplacement du résumé dans la présentation :

* Établissement clinique :

*Instruction – Nom et adresse postale complète.*

* Laboratoires cliniques :

*Instruction – Nom et adresse postale complète.*

* Laboratoires d’analyse

*Instruction – Nom et adresse postale complète.*

* Entreprise réalisant des analyses pharmacocinétiques/statistiques

*Instruction – Nom et adresse postale complète.*

**3.5 Objectifs de l’étude**

*Instruction – Énoncer brièvement les objectifs de l’étude.*

**3.6 Plan d’enquête**

3.6.1 Conception et plan d’ensemble de l’étude – Description

*Instruction – Décrire brièvement la conception de l’étude, en une ou deux phrases.*

3.6.2 Sélection de la population étudiée – Espèces cibles

*Instruction – S’il y a plus d’une espèce cible, assurez-vous que toutes sont couvertes dans les sections ci-dessous.*

3.6.2.1Critères d’inclusion

3.6.2.2 Critères d’exclusion

3.6.2.3 Retrait des sujets de la thérapie ou de l’évaluation

* 1. Nombre de sujets inscrits à l’étude

*Instruction – Toutes les matières, y compris les suppléants, les retraits et les abandons. Le nombre de sujets doit être adapté à l’analyse statistique et un nombre inégal de sujets n’est pas recommandé.*

* 1. Retraits

*Instruction – Identifier chaque retrait par sujet et indiquer la raison du retrait ainsi que la phase de l’étude (p. ex., avant ou après le traitement) au cours de laquelle le retrait s’est produit.*

3.6.2.4 Vérification de la santé

*Instruction – L’objectif n’est pas de soumettre tous les dossiers médicaux des études de BD/BE réalisées; l’accent est mis sur l’inclusion de ces informations lorsqu’elles sont pertinentes pour l’élimination du sujet. Vous devez conserver des informations détaillées sur les contrôles de santé dans les dossiers et les fournir sur demande.*

* Énumérer les critères utilisés et tous les tests effectués pour juger de l’état de santé
* Indiquer quand les tests ont été effectués
* Valeurs normales du site d’étude

Emplacement dans la présentation du site de l’étude des valeurs normales pour la chimie clinique du sang, l’hématologie et l’analyse d’urine :

* Signaler tout résultat en dehors des valeurs normales du site d’étude

Emplacement dans la présentation du résumé des valeurs anormales :

* + 1. Traitements administrés
  + **Produit d’essai**
  1. Concentration (allégation de l’étiquette) des produits utilisés dans l’étude comparative pivotale de biodisponibilité :
  2. Numéro de lot et date de fabrication du produit à tester :
  3. Puissance (teneur mesurée) de la formulation testée en pourcentage de l’allégation de l’étiquette :

*Instruction – Cette information doit être référencée à l’emplacement du certificat d’analyse dans la présentation.*

* + **Produit de référence**

1. Nom et fabricant du produit de référence :
2. Liste des formes pharmaceutiques et des dosages commercialisés au Canada par le fabricant du produit de référence :
3. Concentration (allégation de l’étiquette) des produits utilisés dans l’étude comparative pivotale de biodisponibilité :
4. Numéro de lot et date d’expiration du produit de référence :
5. Puissance (teneur mesurée) de la formulation de référence en pourcentage de l’allégation de l’étiquette :

*Instruction – Cette information doit être référencée à l’emplacement du certificat d’analyse dans la présentation.*

* + 1. Sélection des doses dans l’étude

Indiquer la dose administrée (en mg/kg, puissance utilisée) :

Indiquer la voie d’administration :

* + 1. Sélection et moment de l’administration de la dose pour chaque sujet

### Indiquer le volume et le type de liquide administré avec la dose (études sur l’alimentation) :

### Intervalle entre les doses (durée d’élimination) :

### Protocole pour l’administration d’aliments et de liquides :

* + 1. Aveugle

(a) Identifier ceux qui ont été mis en aveugle. Si l’un des groupes n’a pas été mis en aveugle, justifiez-le :

* Surveillance d’étude
* Sujets
* Analystes

### (b) Identifier qui détenait le code de l’étude et quand le code a été dévoilé

3.6.7 Mesures de la concentration des médicaments

1. Fluides biologiques prélevés

1. Protocole d’échantillonnage

* Nombre d’échantillons prélevés par sujet :
* Volume de liquide prélevé par échantillon :
* Volume total de liquide prélevé par sujet et par phase de l’étude :
* Indiquer les périodes d’échantillonnage de l’étude :
* Identifier tout écart par rapport au protocole d’échantillonnage :

*Instruction – Décrire et expliquer les raisons des écarts par rapport au protocole d’échantillonnage. Commentaire sur l’impact de l’étude. Indiquer si les écarts ont été pris en compte dans les analyses pharmacocinétiques.*

* Emplacement du résumé dans la présentation :

1. Traitement des échantillons

* Décrire la méthode de prélèvement de l’échantillon :
* Décrire les procédures de manipulation et de stockage des échantillons :

1. **SUJETS D’ÉTUDE**

**4.1 Espèce/race et autres caractéristiques de base**

a) Identifier la population étudiée

*Instruction – Préciser si le patient est normal, sain ou malade.*

b) Résumé des espèces/races et du sexe des sujets

*Instruction – Les données individuelles doivent être incluses dans la présentation.*

c) Identifier les sujets présentant des caractéristiques particulières et indiquer les caractéristiques notables (telles que le stade de lactation, le cas échéant)

d) Fourchette et écart-type de l’âge moyen ± des sujets

*Instruction – Les données individuelles doivent être incluses dans la présentation.*

e) Fourchette et écart-type du poids moyen ± des sujets

*Instruction – Les données individuelles doivent être incluses dans la présentation.*

1. **ÉCARTS PAR RAPPORT AU PROTOCOLE**

**5.1 Écarts du protocole au cours de l’étude clinique**

*Instruction – Décrire ces écarts et discuter de leurs implications en matière de bioéquivalence.*

1. **ÉVALUATION DE L’INNOCUITÉ**

**6.1 Identifier les effets indésirables observés**

Emplacement de ce résumé dans la présentation :

*Instruction – Dresser la liste des effets indésirables par numéro de sujet. Indiquer si une réaction s’est produite à la suite de l’administration du produit testé ou du produit de référence, identifier toute relation de cause à effet et noter tout traitement nécessaire. Discuter également des implications des effets indésirables observés en ce qui concerne la bioéquivalence.*

1. **ÉVALUATION DE L’EFFICACITÉ**

**Résultats d’efficacité et tableaux des données individuelles des sujets**

**7.1 Présentation des données**

* Emplacement dans la présentation des tableaux des concentrations moyennes et individuelles des sujets :
* Emplacement dans la présentation des courbes linéaires et semi-logarithmiques, moyennes et individuelles, de la concentration du médicament en fonction du temps :

**7.2 Paramètres pharmacocinétiques (PK)**

*Instruction – Remplir les tableaux suivants : Une série de tableaux est fournie pour une étude à dose unique et une étude à l’état d’équilibre. Supprimer tout ensemble de tableaux inutilisés.*

1. Les paramètres suivants ont été calculés :

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES DONNÉES COMPARATIVES DE BIODISPONIBILITÉ

**[Tableau pour les études à dose unique]**

| Nom de l’analyste  (\_\_\_ x \_\_\_ mg)  À partir de données mesurées  **Non corrigé pour la puissance**  Moyenne géométrique  Moyenne arithmétique (CV %) | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Paramètre | Test\* | Reference† | Ratio de (%)  Moyens géométriques | Intervalle de confiance# |
| AUCT‡  (unité) |  |  |  |  |
| AUCI  (unité) |  |  |  |  |
| Cmax  (unité) |  |  |  |  |
| Tmax§  (h) |  |  |  |  |
| T½€  (h) |  |  |  |  |

\* Identité du produit à tester

† Identité du produit de référence, y compris le fabricant et l’origine (pays d’achat)

‡ Pour les médicaments dont la demi-vie est supérieure à 24 heures, l’AUCT doit être remplacée par l’AUC0-72

§ Exprimé soit comme la moyenne arithmétique (% CV) uniquement, soit comme la médiane (intervalle) uniquement

€ Exprimé en moyenne arithmétique (% CV) uniquement

# Indiquer l’intervalle de confiance en % (c’est-à-dire 90 % ou 95 %) dans le titre de la colonne et dans la liste pour l’AUCT, AUCI et Cmax (si nécessaire)

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES DONNÉES COMPARATIVES DE BIODISPONIBILITÉ

**[Tableau pour les études à doses multiples]**

| Nom de l’analyste  (\_\_\_ x \_\_\_ mg)  À partir de données mesurées  **Non corrigé pour la puissance**  Moyenne géométrique  Moyenne arithmétique (CV %) | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Paramètre | Test\* | Référence† | Ratio de (%)  Moyens géométriques | Intervalle de confiance# |
| AUCtau  (unité) |  |  |  |  |
| Cmax  (unité) |  |  |  |  |
| Cmin  (unité) |  |  |  |  |
| Tmax§  (h) |  |  |  |  |
| FL¶ (%) |  |  |  |  |

\* Identité du produit à tester

† Identité du produit de référence, y compris le fabricant et l’origine (pays d’achat)

§ Exprimé soit comme la moyenne arithmétique (CV%) uniquement, soit comme la médiane (intervalle) uniquement

¶ Exprimé comme la moyenne arithmétique (CV%) uniquement

# Indiquer l’intervalle de confiance en % (c’est-à-dire 90 % ou 95 %) dans le titre de la colonne et dans la liste pour l’AUCtau et la Cmax (si nécessaire)

b) Rapport entre l’AUCT et l’AUCI

*Instruction – Indiquer le rapport moyen pour le test et la référence.*

c) Autres paramètres calculés

*Instruction – Identifier et fournir des moyens pour le test et la référence.*

**7.3 Analyse statistique**

*Instruction – Fournir les résultats suivants de l’analyse de la variance sur l’AUCT et la CMAX transformés logarithmiquement et d’autres paramètres pertinents, p. ex., dans le cas des plans en régime permanent, AUCτ, CMAX et CMIN.*

**Erreur quadratique moyenne, CV dérivé et degrés de liberté associés**

Emplacement de la tabulation dans la présentation :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Paramètre PK | EQM | CV | DF |
| AUCT |  |  |  |
| AUCI |  |  |  |
| Cmax |  |  |  |

1. **RAPPORT D’ÉTUDE ANALYTIQUE**

**8.1 Technique d’analyse**

8.1.1 Protocole analytique

Emplacement du protocole analytique dans la présentation :

8.1.2 Identifier les analytes contrôlés – devrait être « parent »

8.1.3 Identifier la technique analytique utilisée

8.1.4 Identifier la méthode de détection

8.1.5 Identifier l’étalon interne

8.1.6 S’il s’agit d’une procédure publiée, indiquer la référence

8.1.7 Identifier tout écart par rapport au protocole

8.1.8 Dates d’analyse des échantillons

8.1.9 Plus longue période de conservation de l’échantillon de sujet

*Instruction – Identifier le temps écoulé entre le premier jour de la collecte de l’échantillon et le dernier jour de l’analyse de l’échantillon en question.*

8.1.10 Indiquer si tous les échantillons d’un sujet donné ont été analysés ensemble au cours d’une seule série d’analyses

**8.2 Courbes d’étalonnage**

Emplacement dans la présentation des données brutes tabulées et des données calculées à rebours avec des statistiques descriptives :

1. Indiquer le nombre et la concentration des normes d’étalonnage utilisées (en général, au moins 5 concentrations)

b) Indiquer le nombre de courbes exécutées au cours de l’étude

c) Résumer les données descriptives, y compris la pente, l’ordonnée à l’origine, les coefficients de corrélation

d) Décrire le modèle de régression utilisé, y compris toute pondération

e) Indiquer la limite de dosage (LDD)

*Instruction – Résumer la précision et l’exactitude interjournalières et intrajournalières à la LDD.*

f) Indiquer la limite de détection (LD)

**8.3 Échantillons de contrôle de la qualité**

a) Identifier les concentrations des échantillons de contrôle de qualité, leur date de préparation et les conditions de stockage utilisées avant leur analyse

b) Indiquer le nombre d’échantillons de contrôle de qualité dans chaque série d’analyses par concentration

**8.4 Précision et exactitude**

Résumer la précision et l’exactitude interjournalières et intrajournalières des échantillons de contrôle de la qualité analysés au cours de l’analyse de l’échantillon en cause et la précision interjournalière des étalons rétrocalés

**8.5 Analyses répétées**

a) Dresser la liste des répétitions par identification de l’échantillon et inclure les informations suivantes pour chaque répétition : valeur initiale; raison de la répétition; valeur(s) de la répétition; valeur acceptée; raison de l’acceptation

b) Indiquer le nombre de répétitions en pourcentage du nombre total d’échantillons analysés

**8.6 Chromatogrammes**

Emplacement dans la présentation où les chromatogrammes de l’échantillon peuvent être trouvés :

1. **RAPPORT DE VALIDATION ANALYTIQUE**

**9.1 Précision et exactitude**

1. Résumer l’exactitude et la précision interjournalières et intrajournalières au cours de la validation de l’essai
2. Résumer l’exactitude et la précision interjournalières et intrajournalières lors de la revalidation de l’essai (le cas échéant)

**9.2 Stabilité**

Instruction – Pour chaque section, indiquez l’emplacement des données brutes, une description de la méthodologie employée et un résumé des données.

a) Résumer les données sur la stabilité du stockage à long terme

b) Résumer les données sur la stabilité à la congélation et à la décongélation

c) Résumer les données sur la stabilité des dessus de table

d) Résumer les données sur la stabilité de stockage des échantillonneurs automatiques

e) Résumer les données de toute autre étude de stabilité réalisée

*(p. ex., stabilité de la solution mère)*

**9.3 Spécificité**

*Instruction – Méthodes de vérification de la spécificité par rapport aux composés endogènes/exogènes et résultats.*

**9.4 Rétablissement**

*Instruction – Méthode et résultats de l’évaluation de l’analyste et de l’étalon interne, y compris la moyenne et le % CV.*