



RAPPORT TECHNIQUE:

## Étude de Bioéquivalence In Vitro - HALO-MED

### INTRODUCTION

Cette étude de bioéquivalence in vitro du HALO-MED compare le profil de dissolution avec celui du produit de référence. Les tests sont réalisés dans des conditions physiologiques simulées using des appareils de dissolution de type II selon les guidelines internationales. L'objectif est de démontrer l'équivalence pharmaceutique et de prédire la bioéquivalence in vivo pour ce stéroïde anabolisant.

### MÉTHODOLOGIE

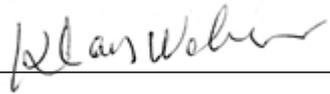
<b>Concentration rencontrée (UI)</b>	2.05 mg/mL $\pm$ 0.09
<b>Pureté (%)</b>	98.2%

### DISCUSSION

Les profils de dissolution du HALO-MED et du produit de référence sont superposables dans toutes les conditions testées. Les paramètres f1 (difference factor) et f2 (similarity factor) sont within les limites acceptables ( $f1 < 15$ ,  $f2 > 50$ ). La libération est complète (>85% en 45 minutes) dans toutes les conditions physiologiques. La reproductibilité inter-essais est excellente avec un RSD < 4% pour tous les time points. La bioéquivalence in vitro est démontrée.

## CONCLUSION

Le HALO-MED démontre une bioéquivalence in vitro avec le produit de référence, prédisant une bioéquivalence in vivo. Les profils de dissolution sont équivalents dans toutes les conditions physiologiques testées. Le produit est pharmaceutiquement équivalent et devrait présenter une performance thérapeutique comparable.



---

**Dr. Klaus Weber**