

Resistencia	Las muestras por duplicado de un lote se analizaron 2 y 4 horas después del descongelamiento.	CV % calculado para pureza (área %) para seis resultados de las tres alícuotas de muestra, operadas por duplicado, de RS21-03-01, a T0, T2, y T4 horas luego del descongelamiento, debe ser $\leq 8\%$ .	<ul style="list-style-type: none"> <li>CV % para el Lote RS21-03-01 = 0,3</li> </ul>
Linealidad	Se prepararon diluciones por duplicado en cinco concentraciones y se operaron en tres sesiones analíticas diferentes.	$r^2 \geq 0,99$	$r^2 = 0,9997, 0,9988, \text{ y } 0,9995$ , para las Sesiones, 1, 2, y 3, respectivamente.
Exactitud	Los resultados del Estudio de Linealidad se utilizaron para determinar la Exactitud.	La recuperación porcentual para cada carga (a 50 %, 75 %, y 100 %), en cada sesión analítica, cayó dentro de 85-115%, y la intersección "y" para cada curva estaba dentro de $\pm 10\%$ del nivel de carga teórica del 100 %.	Recuperación porcentual entre 98,7 % y 102,7 %; las intersecciones de "y" en una carga teórica del 100% fueron 3,94%, 1,51%, y 0,47%, para las Sesiones 1, 2, y 3, respectivamente.
Límite de Cuantificación (LOQ)	Se prepararon cinco diluciones de estándar y se inyectaron por duplicado.	$S/N \geq 10$ ; RSD porcentual para las diez repeticiones $\leq 20\%$ .	El valor más bajo de S/N fue 51; RSD % = 9,5 %; LOQ = 0,33 %

RSD: Desviación Estándar Relativa; CV%: Coeficiente porcentual de variación

Novartis Argentina S.A.  
Dr. Lucio Jeroncio  
Director Técnico  
MN 14840

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



