

**CALCULO DE PERIODO DE CADUCIDAD TENTATIVO
METODO DE BANDA DE CONFIANZA**

Martes, 17 de Enero de 2023

MODELO DE REACCION DE ORDEN CERO

[EELP-18-005] ESTABILIDAD LARGO PLAZO ALENDRONATO

30 °C ± 2 °C Y 65 % HR ± 5 % HR | LARGO PLAZO - 7 Periodos - 24 Meses

DATOS TABULADOS PARA EL ANALISIS

Tiempo (meses)	VALORACIÓN
[L-18-001 - 3000125] ALENDRONATO 70 mg FRASCO 7 TABLETAS	
0	101.20 99.30 99.80
3	99.10 99.40 100.30
6	99.50 98.60 99.80
9	99.10 99.20 98.50
12	98.40 98.30 98.50
18	97.10 97.30 97.20
24	96.90 97.10 97.00

[L-18-002 - 3000125] ALENDRONATO 70 mg FRASCO 7 TABLETAS	
0	99.80 100.20 100.20
3	100.20 99.90 99.00
6	98.90 99.10 98.70
9	98.40 98.10 99.30
12	98.70 98.50 98.60
18	97.60 97.40 97.50
24	96.90 97.00 97.20

[L-18-003 - 3000125] ALENDRONATO 70 mg FRASCO 7 TABLETAS	
0	100.40 99.90 99.90
3	99.10 98.90 99.50
6	98.90 98.60 99.10
9	98.40 98.60 98.10
12	98.40 98.20 98.30
18	97.40 97.30 97.20
24	97.00 96.70 96.80

ECUACION DE REGRESION

VALORACIÓN = 99.9081 - 0.1307 Tiempo (meses)

COEFICIENTE DE CORRELACION

$r^2 = 0.8764$

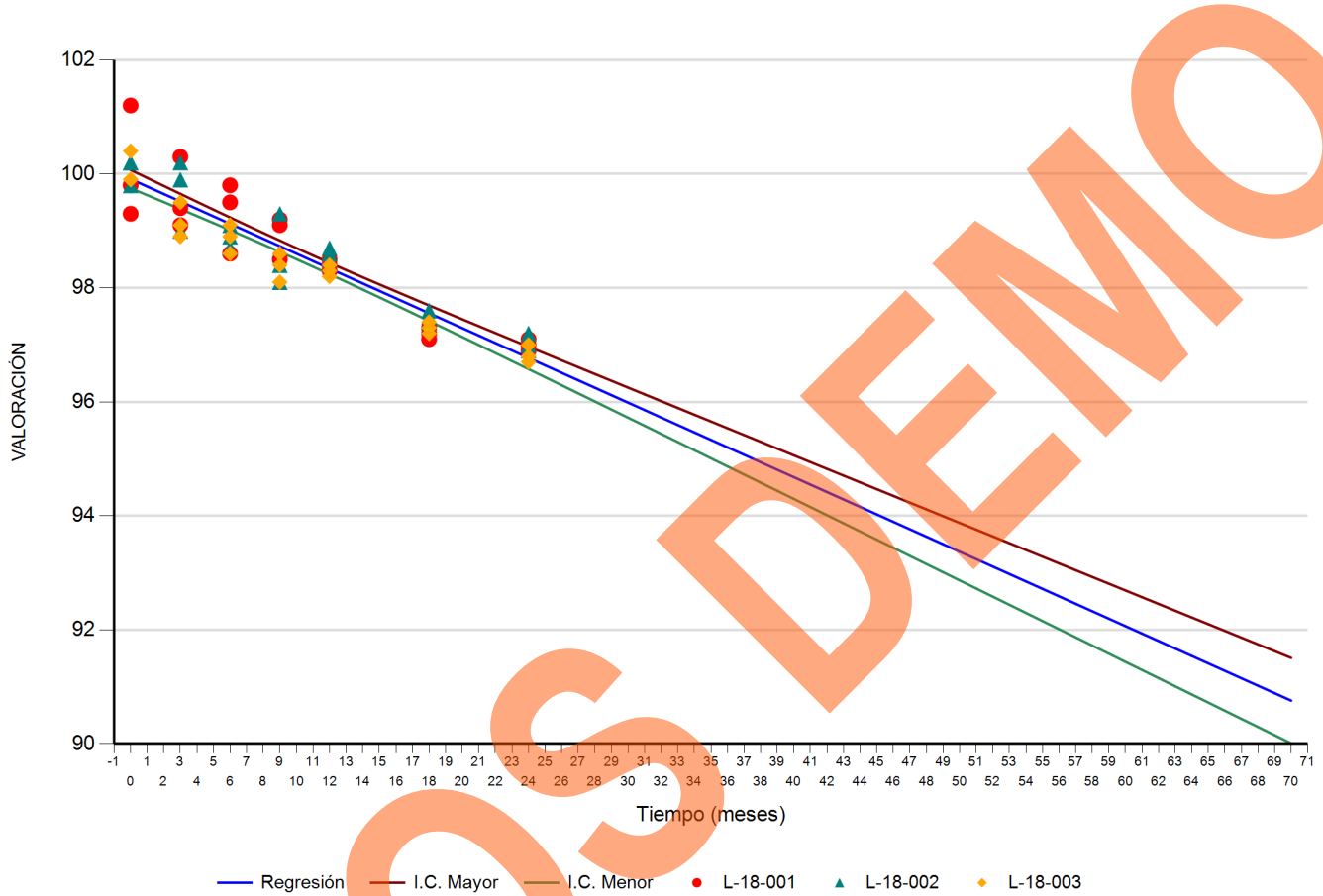
**CALCULO DE PERIODO DE CADUCIDAD TENTATIVO
METODO DE BANDA DE CONFIANZA**

Martes, 17 de Enero de 2023

GRAFICO DEL MODELO AJUSTADO

Análisis: VALORACIÓN

Especificación: CONTIENE NO MENOS DE 90.00 % Y NO MÁS DE 110.00% INDICADO EN LA ETIQUETA



CUADRO ANALISIS DE VARIANZA

Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Cuadrado medio	Razón F
Regresión	66.0491	1	66.0491	432.4381
Error	9.3169	61	0.1527	-
Total	75.3660	62	-	-

Valor de F ($\alpha=0.95$) de la Tabla para 61, 1 es igual a 4
Como la Razón de F es mayor que F ($\alpha=0.95$), entonces el modelo de regresión es adecuado

TABLA DE BANDA DE CONFIANZA

Xi	Yi	I.C. Menor	I.C. Mayor
0	99.91	99.75	100.07
1	99.78	99.63	99.93
2	99.65	99.50	99.79
3	99.52	99.38	99.65

**CALCULO DE PERIODO DE CADUCIDAD TENTATIVO
METODO DE BANDA DE CONFIANZA**

Martes, 17 de Enero de 2023

4	99.39	99.26	99.51
5	99.25	99.14	99.37
6	99.12	99.01	99.23
7	98.99	98.89	99.10
8	98.86	98.76	98.96
9	98.73	98.63	98.83
10	98.60	98.50	98.70
11	98.47	98.37	98.57
12	98.34	98.24	98.44
13	98.21	98.11	98.31
14	98.08	97.97	98.19
15	97.95	97.83	98.06
16	97.82	97.70	97.94
17	97.69	97.56	97.81
18	97.56	97.42	97.69
19	97.42	97.28	97.57
20	97.29	97.14	97.45
21	97.16	97.00	97.33
22	97.03	96.86	97.21
23	96.90	96.72	97.09
24	96.77	96.57	96.97
25	96.64	96.43	96.85
26	96.51	96.29	96.73
27	96.38	96.15	96.61
28	96.25	96.01	96.49
29	96.12	95.86	96.37
30	95.99	95.72	96.25
31	95.86	95.58	96.13
32	95.72	95.44	96.01
33	95.59	95.30	95.89
34	95.46	95.15	95.77
35	95.33	95.01	95.66
36	95.20	94.87	95.54
37	95.07	94.72	95.42
38	94.94	94.58	95.30
39	94.81	94.44	95.18
40	94.68	94.30	95.06
41	94.55	94.15	94.94
42	94.42	94.01	94.82

DATOS DEMO

**CALCULO DE PERIODO DE CADUCIDAD TENTATIVO
METODO DE BANDA DE CONFIANZA**

Martes, 17 de Enero de 2023

43	94.29	93.87	94.71
44	94.16	93.73	94.59
45	94.03	93.58	94.47
46	93.89	93.44	94.35
47	93.76	93.30	94.23
48	93.63	93.15	94.11
49	93.50	93.01	93.99
50	93.37	92.87	93.88
51	93.24	92.72	93.76
52	93.11	92.58	93.64
53	92.98	92.44	93.52
54	92.85	92.30	93.40
55	92.72	92.15	93.28
56	92.59	92.01	93.16
57	92.46	91.87	93.05
58	92.33	91.72	92.93
59	92.20	91.58	92.81
60	92.06	91.44	92.69
61	91.93	91.30	92.57
62	91.80	91.15	92.45
63	91.67	91.01	92.34
64	91.54	90.87	92.22
65	91.41	90.72	92.10
66	91.28	90.58	91.98
67	91.15	90.44	91.86
68	91.02	90.29	91.74
69	90.89	90.15	91.63
70	90.76	90.01	91.51

**EL PERIODO DE CADUCIDAD TENTATIVO PARA ESTE ESTUDIO DE ESTABILIDAD
ES DE [70 meses] A UNA TEMPERATURA DE 30 ° C**