

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Los laboratorios de Eurofins ofrecen diferentes servicios para los estudios de estabilidad en sustancias y formulados, que incluyen la **conservación de muestras** en cámaras climáticas que simulan las diferentes situaciones ambientales y el **control de los parámetros críticos** del producto tras la conservación.

Eurofins cuenta, además de las cámaras situadas en cada laboratorio del grupo, con una **Stability Storage Facility** cerca de París (Francia) **acreditada GMP / GDP** con una superficie de **950 m²** y que dispone de cámaras climáticas con diferentes condiciones de temperatura y humedad y numerosos termostatos, frigoríficos y congeladores, lo que permite diseñar los estudios de estabilidad conforme a las normas que regulan la comercialización de cada tipo de producto (ICH, ISO, CIPAC, etc.) aportando así una solución tanto para estudios de **estabilidad “on going”** como para **estudios de registro o desarrollo**.

La centralización de la storage facility nos permite ofrecer **todas las condiciones** de conservación previstas por la ICH, además de condiciones específicas, una **gran capacidad** de almacenamiento de muestras, una **logística y gestión de muestras optimizadas** e instalaciones y sistemas de gestión en línea con el **estado del arte** de la industria farmacéutica.

Las cámaras climáticas están sometidas a un riguroso proceso de cualificación, como mínimo una vez al año. Todas las cámaras son monitorizadas 24h/7d con un sistema de registro de temperatura y humedad y de alarma que cumple con los requisitos de validación 21 CFR part 11.

Se dispone de cámaras de back up.

Eurofins ofrece a sus clientes la posibilidad de realizar tanto estudios completos como partes de los mismos:

- **Desarrollo y validación de métodos,**
- **Conservación** de muestras,
- **Control analítico,**
- **Investigaciones analíticas** para la identificación de productos de degradación desconocidos.

Los estudios completos incluyen el **asesoramiento** en fase de diseño y la elaboración de **informes preliminares** para cada punto de control y del **informe final** del estudio de estabilidad con una evaluación crítica de los resultados obtenidos.

Si se prefiere contratar únicamente la conservación de las muestras, tras el primer envío Eurofins se encarga de la gestión del plan de muestreo del estudio y del envío de las muestras al cliente junto con un **certificado de conservación**, según los intervalos acordados.



CAPACIDAD STABILITY STORAGE FACILITY (GMP/GDP)

Storage condition	Vol.	Subtropical and Mediterranean climate General case Zone I & II	Hot and dry climate General case Zone III	Hot and humid climate General case Zone IVA	Hot and very humid climate* General case Zone IVB	Drug products packaged in semi-permeable containers	Drug substances & products intended for storage in a refrigerator	Drug substances & products intended for storage in a freezer	Drug substances & products intended for storage below -20°C
25°C ± 2°C/60% RH ± 5% RH	170 m ³	LT					A		
25°C ± 2°C/40% RH ± 5% RH	60 m ³					LT			
30°C ± 2°C/35% RH ± 5% RH	900 l		LT			LT			
30°C ± 2°C/65% RH ± 5% RH	60 m ³	LT / I		LT		I			
30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	3 m ³				LT				
40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	42 m ³	A	A	A	A				
40°C ± 2°C/ (NMT) 25% RH	1400 l					A			
5°C ± 3°C	500 m ³						LT		
- 20°C ± 5°C	380 l							LT	
- 80°C ± 5°C	380 l								LT

LT: Long Term Studies

I : Intermediate Studies

A: Accelerated Studies

* *Brasil está incluido en esta zona*

Adicionalmente se dispone de:

- 3 cámaras de 100 l cada una con temperatura y humedad controladas para **requerimientos específicos**.
- cámara para estudios de **fotoestabilidad** (ICH Q1B opción 2)

- Acreditación GMP / GDP
- Todas las condiciones ICH
- Gran capacidad
- Cámaras de back-up
- Tarifas por volumen
- Logística y trazabilidad optimizada
- Gestión del programa de muestreos

CONTACTO:
Maria Salvat

MariaSalvat@eurofins.com

EUROFINS | biolab

Parc Científic de Barcelona
C/ Baldri Reixac 4-6
08028 Barcelona

T | +34-93-403 4555
F | +34-93-403 4555

info@biolab.es
www.biolab.es