

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y COMPATIBILIDAD CON EL ENVASE

La estabilidad de un producto en su envase primario así como la de sus activos es una característica cualitativa fundamental que ha de evaluarse tras la conservación de los productos en distintas condiciones ambientales.

Eurofins Biolab ofrece a sus clientes el servicio de conservación de muestras en cámaras climáticas, que simulan las diferentes situaciones ambientales y el control de los parámetros críticos del producto tras la conservación. Los laboratorios del grupo cuentan con 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.). Las condiciones de conservación contemplan la grabación continua de temperatura y humedad gracias a un software para la gestión de los datos que se obtienen por las sondas de medición. Las cámaras climáticas están sometidas a cualificación al menos una vez al año.

Los protocolos de estudio se preparan en función de cada producto y las condiciones se definen tanto en el envase final como en el envase inerte con el fin de poder evaluar la compatibilidad con el envase simultáneamente a la estabilidad del producto.

Eurofins Biolab ofrece a sus clientes:

- **Asesoramiento en el diseño de los estudios** tanto en condiciones aceleradas como de shelf-life.
- **Desarrollo y validación de métodos** para los parámetros críticos de los productos.
- **Investigaciones analíticas** para la identificación de productos de degradación desconocidos.
- **Control analítico** de los parámetros críticos de estabilidad.
- Elaboración del **informe final** del estudio de estabilidad con una **evaluación crítica de los resultados** obtenidos.



Condiciones de conservación: (*)

- 25°C ± 2°C / 60% ± 5% R.H
- 25°C ± 2°C / 40% ± 5% R.H
- 30°C ± 2°C / 75% ± 5% R.H
- 30°C ± 2°C / 65% ± 5% R.H
- 30°C ± 2°C / 35% ± 5% R.H
- 40°C ± 2°C / 75% ± 5% R.H
- 40°C ± 2°C / 30% ± 5% R.H
- 40°C ± 2°C / <25% ± 5% R.H
- 54°C ± 2°C
- 45°C ± 2°C
- 37°C ± 2°C
- 25°C ± 2°C
- 5°C ± 3°C
- 4°C ± 2°C
- -20°C ± 5°C
- -80°C ± 5°C

Adicionalmente se dispone de **cámara cíclica** con posibilidad de realizar ciclos de temperaturas desde -20°C hasta +50°C y de humedad desde 10% hasta 90% R.H.

(*) Otras condiciones se pueden establecer en función de la disponibilidad de las cámaras climáticas

