



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 capacidad de almacenamiento total de **1080 m³** 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 y seguridad 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 además de cámaras de back up.



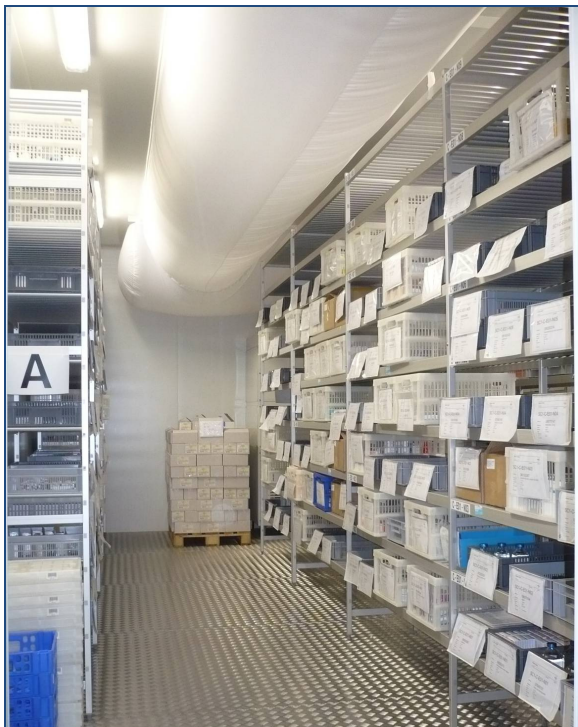
Eurofins ofrece a sus clientes la posibilidad de realizar tanto estudios completos como partes de los mismos

- **Desarrollo / validación / transferencia 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 solo 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

Gracias a la elevada **capacidad** y **seguridad** de nuestras instalaciones, podemos proporcionar una solución ideal para el **disaster recovery plan** para los laboratorios farmacéuticos.





CAPACIDAD STABILITY STORAGE FACILITY (GMP/GDP)

Storage condition	Vol.	Subtropical and Mediterranean climate General case Zone I & II	General case Zone III Hot and dry climate	General case Zone IVA Hot and humid climate	General case Zone IVB Hot and very humid climate*	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	150 m ³	LT					A		
25 °C ± 2 °C/40% RH ± 5% RH	42 m ³					LT			
30 °C ± 2 °C/35% RH ± 5% RH	2,5 m ³		LT			LT			
30 °C ± 2 °C/65% RH ± 5% RH	61 m ³	LT / I		LT		I			
30 °C ± 2 °C/75% RH ± 5% RH	37 m ³				LT				
40 °C ± 2 °C/75% RH ± 5% RH	30 m ³	A	A	A	A				
40 °C ± 2 °C/ (NMT) 25% RH	2,6 m ³					A			
5 °C ± 3 °C	500 m ³						LT		
- 20 °C ± 5 °C	0,4 m ³							LT	
- 80 °C ± 5 °C	6 m ³								LT

LT: Long Term Studies

I : Intermediate Studies

A: Accelerated Studies

* *Brasil está incluido en esta zona*

Adicionalmente se dispone de:

- 3 cámaras de 1,2 m³ cada una con temperatura y humedad controladas para **requerimientos específicos**.
- cámara para estudios de **fotoestabilidad** (ICH Q1B opción 2)
- 250 m³ de capacidad de almacenamiento a la temperatura de 20 °C ± 5 °C

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

Contacto: Claudia Dei Negri
Tel. +34 93 403 4555 · ClaudiaDeiNegri@eurofins.com

