

# QUALTECH GROUPE

QUALTECH  
AGROBIO  
ABIOC  
ADN ID  
CEVA SECURITE ALIMENTAIRE

## ETUDES DE STABILITE SELON LA NORME ICH

Les essais de stabilité fournissent des données probantes sur la façon dont la qualité d'un produit varie en fonction du temps et sous l'effet de divers facteurs environnementaux (la température et l'humidité), tout en permettant d'établir les conditions et la durée d'entreposage.

ETUDES	CONDITIONS D'ENTREPOSAGE	FREQUENCE DE PRELEVEMENTS (cas général)
Longue durée	25°C / 60% HR	T0, T3, T6, T9, T12, T18, T24 et T36 mois
Conditions intermédiaires	30°C / 65% HR	T0, T3, T6, T9 et T12 mois
Conditions accélérées	40°C / 75% HR	T0, T3 et T6 mois

Les études de stabilité doivent être menées sur toutes les dimensions et types de conditionnement prévus pour la mise sur le marché du produit.

Elles sont réalisées dans des étuves thermostatées, sous humidité contrôlée et dans des conditions définies selon la norme ICH.

(International Conference of Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use).

Les **conditions de longue durée** permettent de définir la date de péremption du produit, intervalle de temps où le produit reste conforme à ses spécifications.

La **dégradation accélérée** est une étude conçue pour augmenter la vitesse de dégradation chimique ou d'altération physique d'une substance active, tout en restant compatible avec les mécanismes mis en jeu lors de la conservation normale.

Lorsqu'un changement significatif survient au cours des 6 mois de l'étude accélérée, une étude complémentaire dans des conditions intermédiaires doit être mise en place.

Il est admis qu'une étude de vieillissement accéléré sur 6 mois est représentative d'une étude dans des conditions normales de 24 mois.

Ces différents tests permettent d'apprécier les conséquences d'un changement de formulation ou de process sur la conservation d'un produit, ou encore les effets de stabilisants.

Nous vous proposons plusieurs tests physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques à différents temps afin de déterminer la conformité du produit (selon la pharmacopée ou votre cahier des charges) pendant toute la durée de l'entreposage :

- description : taille, couleur, forme, aspect
- identification et dosage des actifs
- tests de dissolution, de désagrégation, de dureté, de friabilité
- uniformité de masse
- analyses microbiologiques

#### Exemple de mise en stabilité sur un complément alimentaire en capsules (résultats AGROBIO) :

