



STUDI DI STABILITA'

“Nel 2004, 16 su 30

warning letters

emesse da FDA

hanno avuto come oggetto

gli STUDI DI STABILITA'”

(The Gold Sheet
Vol. 39 n.3, March 2005)



La **VALUTAZIONE DELLA STABILITA'** di un prodotto o di un principio attivo costituisce un elemento essenziale dell'intero ciclo di vita di un farmaco, dagli studi iniziali di formulazione, fino alla sua commercializzazione.

CTP Chem S.r.l. è in grado di offrire ai propri clienti un servizio completo di sviluppo e convalida delle metodiche di controllo, stoccaggio ed analisi di principi attivi e prodotti finiti in camere climatiche in conformità a quanto previsto dalle Linee Guida ICH.



fa parte di

CTP SYSTEM
INTEGRATED COMPETENCES



ULTERIORI SERVIZI

- Sviluppo e convalida di metodi analitici HPLC/GC
- Assistenza nello sviluppo e nella convalida di metodi analitici basati su IMS (Ion Mobility Spectrometry) per attività di cleaning validation
- Sviluppo e convalida di metodi analitici NIR (Near Infrared Spectroscopy)
- Consulenza ed assistenza sia nella fase di sviluppo che in quella d'implementazione per sistemi di controllo analitici dei parametri di processo critici con approccio PAT (Process Analytical Technology)

CTP Chem S.r.l.

Società a socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di CTP Tecnologie di Processo S.p.A.

Via Reno, 2

53036 Poggibonsi (Siena)

Tel. +39 0577 98481

Fax +39 0577 980762

www.ctpchem.it

ctpchem@ctp.it

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO DISPONIBILI

Sono disponibili in un'area dedicata presso il laboratorio di Poggibonsi (Siena) **camere climatiche** operanti nelle seguenti condizioni:

- $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 5\%\text{R.H.}$ (walk-in)
- $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/60\% \pm 5\%\text{R.H.}$ (walk-in)
- $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \pm 5\%\text{R.H.}$

Sono inoltre disponibili ulteriori camere climatiche per studi in condizioni di temperatura/umidità diverse da quelle precedentemente riportate (in funzione della disponibilità).

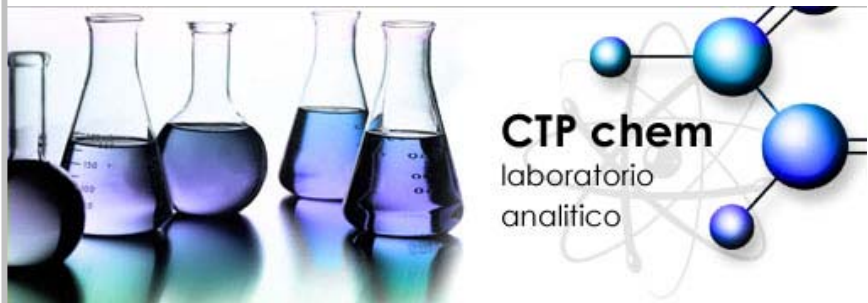
MONITORAGGIO E ALLARMI

Tutte le camere sono soggette ad un controllo continuo dei parametri operativi (temperatura ed umidità) mediante sonde di rilevamento collegate ad un software per la gestione dei dati raccolti. Qualunque anomalia viene prontamente monitorata 24 ore al giorno per 7 giorni alla settimana e segnalata ad un responsabile.

Le camere climatiche sono sottoposte a riqualifica con frequenza annuale.

GESTIONE DELLO STUDIO

- Assistenza nella preparazione del protocollo di studio
- Sviluppo e convalida in conformità alle Linee Guida ICH di metodi stability-indicating
- Preparazione di report intermedi durante lo svolgimento dello studio
- Identificazione e caratterizzazione di prodotti di degradazione incogniti
- Esecuzione delle determinazioni analitiche durante lo svolgimento dello studio
- Preparazione del report finale al termine dello studio con valutazione dei risultati ottenuti in accordo alle procedure statistiche definite nella Linea Guida ICH Q1E (Evaluation of Stability Data)
- Studi di stabilità in-use
- Studi di degradazione forzata (stress testing)
- Studi di fotostabilità (ICH Q1B)



CTP chem
laboratorio
analitico