

Studi di Stabilità e Degradazione

IL PROGETTO

L'azienda committente è una delle più importanti realtà chimico-farmaceutiche del mondo, impegnata da decenni nello sviluppo di nuovi farmaci, nell'introduzione di tecnologie all'avanguardia e di modi innovativi di gestire la salute.

LE FASI DEL PROGETTO

Per effettuare gli studi di degradazione forzata (*stress testing*) e di stabilità su determinate formulazioni (in modo da ottenere dati disponibili sull'insorgere delle impurezze e sul settaggio dei limiti di specifica), il Cliente ha scelto di cooperare con i consulenti S4BT dell'area *Laboratory*, che si sono focalizzati sulla:

- esposizione dei campioni ai vari agenti degradanti ottenuti
- stesura dei relativi protocolli
- esecuzione dei test a cadenza periodica correlati alla degradazione
- elaborazione del report finale con valutazione dei risultati ottenuti

I RISULTATI

Il progetto ha consentito al Cliente di rafforzare ancor di più l'approccio produttivo orientato alla qualità e al miglioramento continuo, nel rispetto delle linee guida ICH e delle *policies interne*. Lo studio si è rivelato prezioso ed efficace, tant'è che è stato utilizzato negli stabilimenti del Cliente di tutto il mondo.