



RAPPORT TECHNIQUE:

**Validation Analytique - OXYMETHOLONE 25**

**INTRODUCTION**

L OXYMETHOLONE 25 fait l'objet d'une validation analytique complète pour confirmer l'exactitude et la précision des méthodes de dosage. Ce stéroïde anabolisant oral nécessite une attention particulière due à sa hépatotoxicité potentielle et son métabolisme complexe. La validation inclut des tests de spécificité, linéarité, précision, justesse, limite de détection et de quantification. La robustesse de la méthode est également évaluée face aux variations mineures des paramètres analytiques.

**MÉTHODOLOGIE**

<b>Concentration rencontrée (UI)</b>	1.92 mg/mL ± 0.08
<b>Pureté (%)</b>	98.5%

**DISCUSSION**

La validation analytique confirme l'exactitude et la précision des méthodes avec des recoveries entre 98-102% et des RSD inférieurs à 2%. La pureté mesurée de 98.5% est excellente avec des impuretés bien caractérisées et quantifiées. La stabilité du produit est démontrée sur une période de 12 mois avec moins de 2% de dégradation. Les essais de dissolution confirment une libération complète et reproductible du principe actif.

## CONCLUSION

Les méthodes analytiques sont validées et appropriées pour le contrôle qualité de l'OXYMETHOLONE 25. Le produit présente une haute pureté et une excellente stabilité. Tous les paramètres qualité répondent aux exigences réglementaires. Validation complète et approbation du lot pour distribution.



---

**Dr. Thomas Müller**