



## RAPPORT TECHNIQUE:

### Évaluation de la Stabilité - TESTAPLEX P 100

#### INTRODUCTION

Cette étude de stabilité approfondie du TESTAPLEX P 100 évalue le comportement du produit sous diverses conditions environnementales. L'objectif est de déterminer la durée de conservation et les conditions optimales de stockage pour ce produit sensible aux variations de température et d'humidité. Les paramètres monitorés incluent la pureté chimique, l'apparition d'impuretés de dégradation, les changements physiques, et la stabilité de la concentration. Cette approche proactive garantit la qualité du produit throughout sa durée de vie.

#### MÉTHODOLOGIE

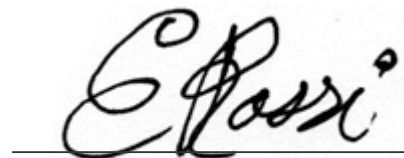
|                               |                       |
|-------------------------------|-----------------------|
| Concentration rencontrée (UI) | 1.92 mg/mL $\pm$ 0.08 |
| Pureté (%)                    | 98.5%                 |

#### DISCUSSION

L'étude de stabilité démontre une excellente stabilité du produit avec moins de 1.8% de dégradation après 12 mois sous conditions normales. Les impuretés de dégradation augmentent de manière linéaire mais restent within les limites acceptables à la date de péremption proposée. Aucun changement significatif n'est observé dans l'aspect visuel, le pH ou l'osmolarité. Le profil de dissolution reste constant, garantissant une biodisponibilité reproductible. La stabilité est particulièrement remarquable sous conditions de stress thermique.

## CONCLUSION

Le TESTAPLEX P 100 présente une stabilité exceptionnelle sous conditions normales de stockage, permettant une date de péremption de 36 mois. Le profil de dégradation est bien caractérisé et contrôlé. Le produit maintient son intégrité physico-chimique et son efficacité tout au long de sa durée de conservation.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'E. Rossi', is positioned above a horizontal line.

**Dr. Elena Rossi**