



RAPPORT TECHNIQUE:
Validation de Méthode - EXE-MED

INTRODUCTION

Cette validation complète de méthode analytique pour l'EXE-MED établit une procédure fiable pour le contrôle qualité de ce inhibiteur de l'aromatase. La validation suit les guidelines ICH Q2(R1) et inclut la spécificité, linéarité, intervalle, exactitude, précision, robustesse, et limites de détection/quantification. La méthode est optimisée pour la séparation du principe actif de ses impuretés potentielles et de dégradation.

MÉTHODOLOGIE

Concentration rencontrée (UI)	1.78 mg/mL \pm 0.07
Pureté (%)	98.7%

DISCUSSION

La validation démontre une excellente spécificité sans interférences des impuretés ou de la matrice. La linéarité est établie sur une plage de 50-150% avec $R^2 > 0.999$. L'exactitude montre des recoveries entre 98.8-101.2% et la précision un RSD $< 1.6\%$. La méthode est robuste face aux variations mineures des paramètres chromatographiques. Les limites de détection et quantification sont suffisamment basses pour détecter les impuretés à des niveaux significativement below les limites acceptables. La méthode est stability-indicating.

CONCLUSION

La méthode analytique est complètement validée et appropriée pour le contrôle qualité routine de l'EXE-MED. Tous les paramètres répondent aux critères d'acceptance des guidelines ICH. La méthode est spécifique, exacte, précise, robuste et stability-indicating, permettant un contrôle fiable de la qualité du produit.

A handwritten signature in black ink, reading "Isabella Costa", is positioned above a solid horizontal line.

Dr. Isabella Costa