

Stab•e•lity est un logiciel destiné à l'évaluation des données des études de stabilité à long terme. Il vous permet de déterminer la date de péremption ou la période de retest d'une substance médicamenteuse ou d'un médicament (NCE ou NBE).

Caractéristiques de **Stab•e•lity** :

- Calcule des intervalles de confiance unilatéraux ou bilatéraux pour la détermination de la période de retest ou de la date de péremption, en utilisant des modèles de régression à effets fixes ou aléatoires.
- Capable de modéliser la variabilité analytique par des modèles en composante de variances.
- Utilise des méthodes statistiques conformes aux textes réglementaires de la FDA, ICH et WHO sur la stabilité.
- Fournit une représentation graphique claire des résultats.
- Compare statistiquement les droites de régression en utilisant des modèles ANCOVA pour déterminer si les données de plusieurs lots peuvent être poolées ou pas.
- Vérifie la normalité des données.
- Vérifie s'il y a des valeurs aberrantes potentielles dans les données.
- Calcule des limites de spécifications à libération pour les lots.
- Peut appliquer l'approche recommandée par ICH pour le calcul de la période de retest ou de la date de péremption.
- Génère un rapport autonome (conforme eCTD) avec tous les résultats des analyses statistiques effectués.

- Logiciel commercialisé via un site Internet sécurisé ([https ://](https://)). Pas de coût d'installation ni de maintenance. Toujours la dernière version disponible.
- Conforme avec 21 CFR Part 11.
- Analyses statistiques réalisées avec SAS.
- SAS est inclus dans le logiciel.

Méthodes statistiques proposées pour estimer les modèles de régression :

- FDA SAS macro-régression linéaire.
- Effets fixes-ANCOVA.
- Effets fixes avec des erreurs imbriqués-ANCOVA.
- Effets aléatoires.
- Effets aléatoires avec des erreurs imbriqués.

Modèles cinétiques proposés :

- cinétique d'ordre 0-régression linéaire.
- cinétique d'ordre 0-régression quadratique.
- cinétique d'ordre 1-régression log linéaire.

Autres transformations de données :

- régression linéaire avec racine carrée (Y).
- régression réciproque-Y.

Essayez-le, demandez une démo sur
<http://www.arlenda.com/login/demoform.html>

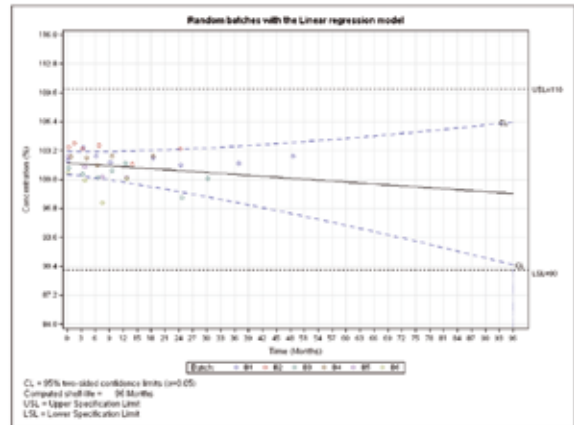
EXEMPLES DE CAPTURES D'ÉCRAN



Name: Francois Moonen
Company: Arlenda
Department: Management
Stability study ID: Study ID

5 SHELF-LIFE GRAPHIC VISUALIZATION

Figure 5-1. Shelf-life prediction



The coloured circles represent the introduced measurement results (level) for each batch and are plotted with respect to their corresponding time in the stability study (in months). A line of the same colour with the corresponding measurement results represents the estimated regression model for each batch and has the name of the batch indicated on it. The short dashed black lines represent the specification limits. The dashed blue lines represent the confidence limits of the regression line corresponding to the batch that gives the estimated shelf-life. The estimated shelf-life is indicated by the vertical blue dotted line and clearly stated in the graphic legend.