



Formato protocolo de estabilidad

AOXLAB S.A.S



DOCUMENTO CONTROLADO
FOR-TC-109 Formato protocolo de estabilidad

Copia controlada N°: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Mariana Toro Rúa	Líder estabilidad y vida útil	Mariana Toro Rúa	2025-09-15
Revisó:	Andi Rendón Arroyave	Directora Comercial		2025-09-16
Aprobó:	Jonatan Zarate	Director técnico		2025-09-17
Localización del documento:		Plataforma SGC		

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2023-12-15	1	Ninguno (versión original).	MLG	AYRA	LSGF
Obsoleto	2024-02-13	2	Se actualiza información general de acuerdo con lineamientos del informe final de resultados	MLG	AYRA	LSGF
Vigente	2025-09-17	3	Se modifica aspecto visual del formato, adicionalmente se modifica el ítem número de nuestros por almacenamiento de muestras	MTR	AYRA	JOZA



PROTOCOLO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD	Identificación: FOR-TC-109
ACELERADA XX °C ± 5 y XX °C ± 5 / 75% HR	Revisión: 3
NATURAL XX °C ± 5 °C / 65% HR	Vigencia: 2025-09-17
Nombre del producto	
Código de Facturación	

INFORMACION DEL CLIENTE / CUSTOMER INFORMATION

Razón social / Company
 Enviada por / Send by
 Teléfono / Phone
 Correo electrónico / Email

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Establecer el tiempo de vida útil del producto "XXXXXXXXXXXX" en el cual el producto conserve su calidad fisicoquímica, microbiológica y sensorial cumpliéndose los estándares de calidad según la naturaleza y especificaciones del producto.

RESPONSABILIDAD DEL ESTUDIO

La ejecución de este protocolo es responsabilidad del área de vida útil de AOXLAB S.A.S, solicitado por "xxxxxxxx", para realizar el estudio de estabilidad del producto "xxxxxxxx"; así mismo, es responsabilidad de la empresa "xxxxxxxx" la revisión y aprobación del protocolo

LISTA DE CHEQUEO

Documentos	SI	NO
Especificaciones del producto (propias del cliente o normatividad)		
Ficha técnica del producto		

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO / PRODUCT INFORMATION

Lote	Tipo de lote	Fecha de fabricación	Unidades del lote
	Lotes piloto Lotes industriales		



INFORMACIÓN DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD / STABILITY STUDY INFORMATION

Lugar de realización del estudio / Place of study	AOXLAB S.A.S
Fecha de inicio del estudio / Start date of the study	
Tipo de estudio / Type of study	
Numero de estudio / Study number	
Tiempo esperado de vida útil / Shelf life time	
Descripción del producto / Product description	
Material de envase / Packaging material	

Condición de almacenamiento 1	Temperatura: XXX °C ± 2 °C	Humedad relativa: 75 %
Condición de almacenamiento 2	Temperatura: XXX °C ± 2 °C	Humedad relativa: 75 %
Condición de almacenamiento natural	Temperatura: XXX °C ± 5 °C	Humedad relativa: 65 %

ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

(Indicar la cantidad de muestra recibidas y cuantas serán destinadas a las diferentes condiciones de almacenamiento requerido)

Numero de muestras recibidas	Condición de almacenamiento 1	Condición de almacenamiento 2	Condición de almacenamiento 3
XX	(Número de muestras almacenadas)	(Número de muestras almacenadas)	(Número de muestras almacenadas)

***Nota: Producto almacenado a 25 °C ± 5 °C / 65% HR es una muestra de referencia**



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES ESTUDIO DE VIDA ÚTIL XXX-XX

ANÁLISIS	Condición de almacenamiento 1				
	Tiempo de muestreo	1	2	3	4
	Día de muestreo	DÍA 5	DÍA 10	DÍA 15	DÍA 20
	Fecha de análisis				
MICROBIOLOGICO	Especificación				
FISICOQUIMICO	Especificación				
ANÁLISIS SENSORIAL	Especificación				
Apariencia					
Olor característico					
Olor objetable					
Sabor característico					
Sabor objetable					
Textura					
Color					
Calidad general					
Aceptación/Rechazo					

*** Almacenamiento en condiciones Aceleradas a XX °C +/- 2 °C / 75 +/-5 % HR con análisis en los tiempos indicados (La X indica la realización del análisis).**



ANÁLISIS	Condición de almacenamiento 2							
	Tiempo de muestreo	1	2	3	4	5	6	7
	Día de muestreo	DÍA 0	DÍA 15	DÍA 25	DÍA 40	DÍA 60	DÍA 70	DÍA 75
	Fecha de análisis							
MICROBIOLOGICO	Especificación							
FISICOQUIMICO	Especificación							
ANALISIS SENSORIAL	Especificación							
Apariencia								
Olor característico								
Olor objetable								
Sabor característico								
Sabor objetable								
Textura								
Color								
Calidad general								
Aceptación/Rechazo								

*** Almacenamiento en condiciones Aceleradas a XX °C +/- 2 °C / 75 +/-5 % HR con análisis en los tiempos indicados (La X indica la realización del análisis).**

**Elaboró**

Nombre de la persona que elabora el documento

Líder de estabilidad y vida útil

Revisó

Nombre de la persona que revisa el documento

Directora comercial

Aprobó

Nombre de la persona que aprueba el documento

Director técnico