

Comparaison d'une méthode de titrimétrie automatisée à la titrimétrie manuelle sur des échantillons d'une unité de production

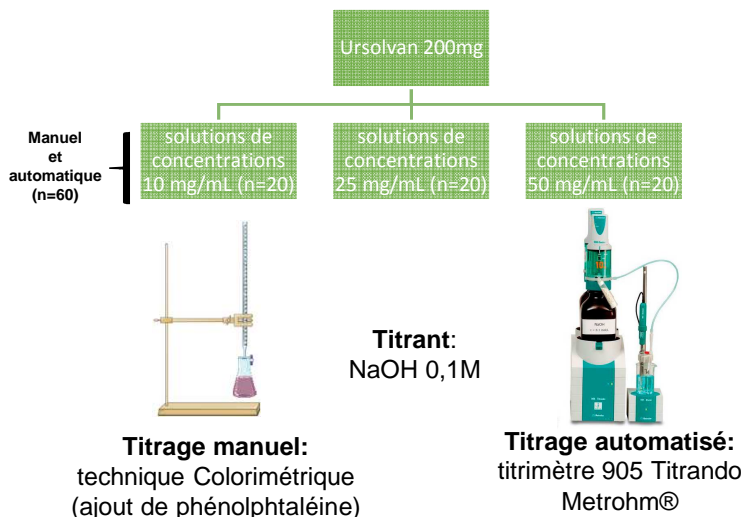
S.PUECH, C.JURADO, F.DURAND, F.PUISSET, Z.RAMJAUN
UMFA – Préparatoire CHU Purpan Toulouse- FRANCE

Contexte:

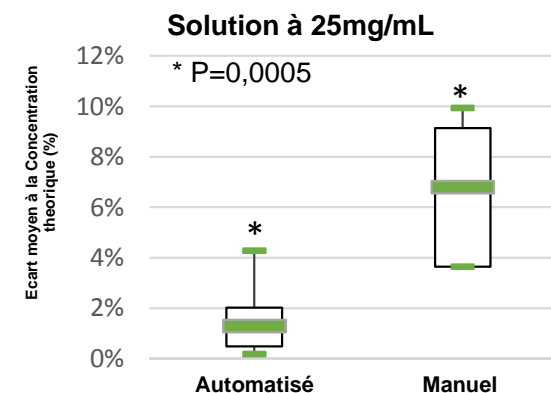
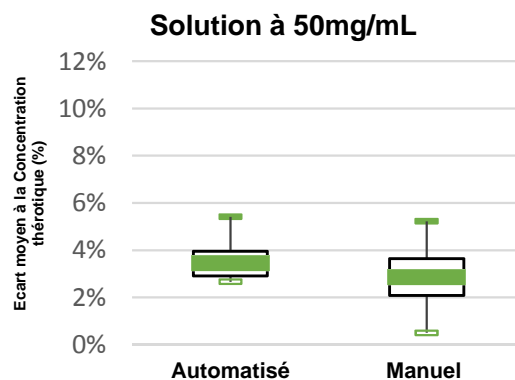
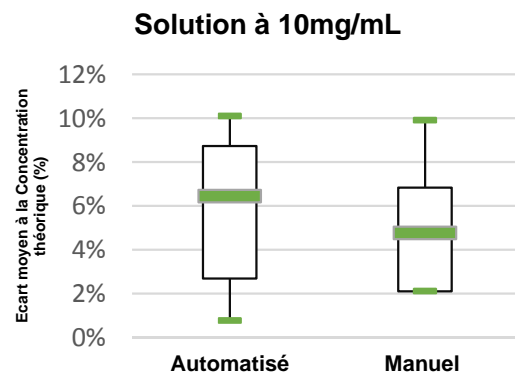
Le contrôle de teneur effectué après la production de la préparation hospitalière de gélules d'Acide ursodésoxycholique est réalisé par dosage titrimétrique. Cette méthode peut être automatisée ou manuelle. Bien que la méthode manuelle soit répandue dans les unités de préparation, elle présente plusieurs inconvénients (variabilité opérateur dépendant, contrôles chronophages).

Objectif: comparer la titrimétrie manuelle, actuellement utilisée, à une technique de titrimétrie automatisée.

Matériel et méthode :



Résultats:



Solutions (mg/mL)	Daut vs Dman (min)	p value	CVaut vs CVman (%)	p value
10	8,04 vs 38,55	0,0001	6,062 vs 5,722	>0,05
25	8,36 vs 42	0,0001	1,721 vs 2,583	<0,05
50	8,25 vs 47,94	0,0001	0,863 vs 1,473	<0,05

CVaut= Coefficient de variation automatisé , CVman= Coefficient de variation manuel, Daut= Durée moyenne de manipulation automatisé, Dman= Durée moyenne de manipulation manuel

➤ **Ecart moyen total est indépendant de la dose (p=0,0974)**

Conclusion:

Le contrôle analytique par titrage automatisé optimise les capacités d'analyses de cette préparation hospitalière :- **amélioration significative de la précision (25 et 50mg/mL)**

- **pas de différence significative** des EM entre les deux méthodes (10 et 50mg/mL).

En plus d'être significativement plus rapide, cette technique nécessite **peu de temps de présence.**

Des essais de reproductibilité par différents opérateurs amélioreraient la robustesse de l'étude. Cet appareil pourrait être également utilisé pour d'autres dosages (ex : Eau boriquée, Acide acétylsalicylique...)

Paramètres mesurés: Coefficient de variation (CV), Ecart moyen à la concentration théorique (EM), Durée moyenne de manipulation (D)

➤ Comparaison par test de **Fisher Snedecor (CV) + Wilcoxon (EM+D)**