

Evaluation de la robustesse du procédé de fabrication de formes orales par impression 3D : application à la mélatonine

Contexte Besoin croissant de personnalisation des doses

Approche actuelle :
Préparation
manuelle / semi-automatisée

Variabilité inter-opérateurs &
montée d'échelle limitée



Approche innovante :
Préparation automatisée
par impression 3D

Flexibilité et
reproductibilité améliorées



Evaluation robustesse du procédé d'impression 3D :
Conformité Pharm. Eur. & indice de capacité procédé (Cp/Cpk)

Matériel & Méthode

Production de 3 lots de 600 formes orales imprimées (POFs) - Mélatonine (3 mg)



MED-U PROD – MB Therapeutics

Cadence production	Uniformité teneur
<i>Protocole interne</i>	<i>Pharm. Eur. 2.9.40</i>
Capabilité procédé	Uniformité masse
<i>Assess in MiniTab®</i>	<i>Pharm. Eur. 2.9.5</i>

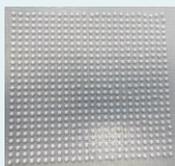
Résultats

Cadence production

Temps effectif
opérateur : 13 min



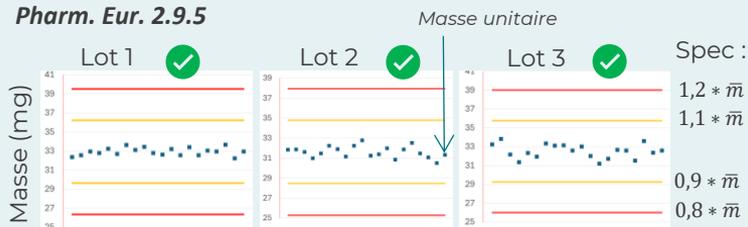
1 POF / 10 sec
Temps production :
1 h 40min



Lot imprimé : 600 POFs

Conformité Pharm. Eur.

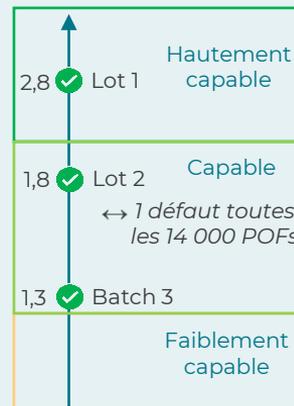
Pharm. Eur. 2.9.5



Pharm. Eur. 2.9.40

	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Valeur acceptation
Dosage théorique (mg)	3,1	2,9	3,0	NA
ETR (%)	1	1	2	≤ 2
VA	6	12	5	< 15

Capabilité procédé



Conclusion & Discussion

Etude réalisée à T0 du développement
procédé : évaluation capacité de
référence

Déjà **conforme** Pharm. Eur. Procédé déjà **capable** (Cp/Cpk ≥ 1.3)

Prochaine étape : optimisation du
procédé & amélioration continue

Performance 6 sigma :
Cp/Cpk ≥ 1.7
en fin de validation