

Étude comparative de l'uniformité de teneur entre gélules et formes orales produites par impression 3D



Contexte

Besoin croissant de personnalisation des dosages

Pratique actuelle :

Préparation manuelle / semi-automatique
Variabilité inter-opérateur



Approche innovante :

Préparation automatisée par impression 3D
Automatique & flexible



Évaluer la qualité des lots : comparer les deux approches via la conformité à la Pharm. Eur. + évaluation statistique de la variabilité

Matériel & Méthode



Production de 60 formes orales Teneur actif : 1,5 mg

1 industriel



Préparation innovante par impression 3D
MED-U PROD
MB Therapeutics

3 pharmacies hospitalières



Préparation traditionnelle
Gélulier semi-automatique



Uniformité de teneur

Pharm. Eur. 2.9.6
Pharm. Eur. 2.9.40

Variabilité de teneur

Évaluée par MiniTab®

Résultats

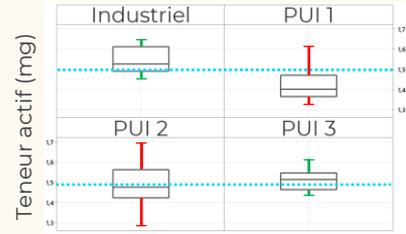
Conformité Pharm. Eur.

Pharm. Eur. 2.9.6



Pharm. Eur. 2.9.40	PUI 1	PUI 2	PUI 3	Indus	Valeur Acceptation
Dosage moyen \bar{X} (mg)	1,43	1,49	1,51	1,54	NA
Écart-type s (mg)	6,47	8,44	3,57	4,26	NA
VA	19	20	9	12	< 15

Évaluation statistique



Tous les participants : conformes avec Pharm. Eur. 2.9.6
PUI 1 / PUI 2 : pas conformes avec Pharm. Eur. 2.9.40
PUI 3 / Indus : Plus faible variabilité intra-lot
Pharm. Eur. 2.9.40 reflète mieux la variabilité intra-lot

Conclusion & Discussion

Toutes les formulations sont conformes avec au moins une monographie pharmacopée applicable pour l'uniformité de teneur

Uniformité de teneur des imprimées 3D ≥ capsules des PUI

Prochaine étape : Plusieurs participants industriels pour évaluer la robustesse du procédé