

Impact du stockage des cartouches sur la stabilité des formes orales imprimées en 3D fabriquées par extrusion de semi-solides

Contexte Besoin croissant de personnalisation des doses

Approche actuelle :

Préparation
manuelle

Variabilité inter-opérateurs &
montée d'échelle limitée



Approche innovante :

Préparation automatisée
par impression 3D

Flexibilité et
reproductibilité améliorées



Évaluer l'impact de 6 mois de stockage des cartouches sur la qualité chimique et microbiologique des formes orales imprimées (POFs)

Matériel & Méthode

MED-U PROD® - MB Therapeutics



Fichier
d'impression



Cartouche
pharmaceutique



Stockage **6 mois**

Long terme + accélérée - ICH Q1A(R2)

Impression POFs

Teneur et
uniformité PA
Pharm. Eur. 2.9.40

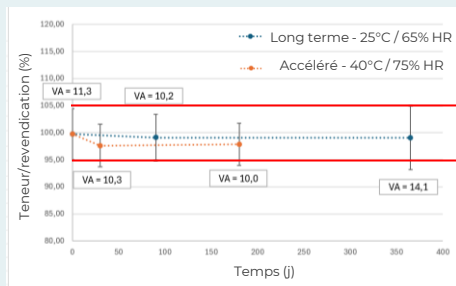


Qualité
microbiologique
Pharm. Eur. 5.1.4

Résultats

Teneur et uniformité de teneur PA des POFs

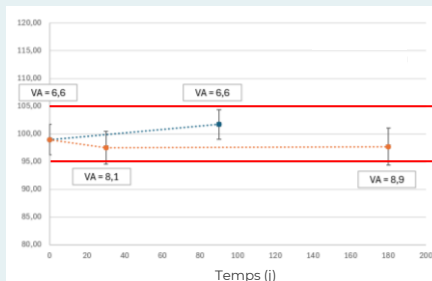
POFs fabriquées sur cartouche fraîche



Teneur 
97,7 – 99,8 %

Uniformité 
VA : 10,0 – 14,1 (< 15)

POFs fabriquées sur cartouche stockée 6 mois



Spec : — $\bar{X} \pm 5\%$

Teneur 
97,6 – 101,8 %

Uniformité 
VA : 6,6 – 8,9 (< 15)

Qualité microbiologique

Germes DGAT < 10² ; Moisissures / Levures DMLT < 10¹ ; Absence E. Coli

Conclusion & Discussion

6 mois de stockage cartouches :
Formes orales toujours conformes
Teneur – Uniformité – Microbiologie



Stocker en amont
Imprimer à la demande
Répondre rapidement au besoin

=

**Flexibilité accrue pour les
pharmacies, notamment en
situations de rupture**