

Évaluation préliminaire de l'automate Mundus HD (Equashield) en termes de productivité, précision et contrôle de la contamination microbiologique et chimique

Michèle Vasseur^{1,2}, Laura Négrier^{1,2}, Arthur Lecoutre¹, Justin Courtin¹, Myriam Bouchfaa^{1,2}, Nicolas Simon^{1,2}, Cécile Danel^{1,2}, Pascal Odou^{1,2}

1. Université de Lille, CHU Lille, institut de pharmacie, 59000 Lille, France. 2. Université de Lille, CHU Lille, ULR 7365 – GRITA – Groupe de Recherche sur les formes Injectables et les Technologies Associées, 59000 Lille, France.

Introduction & Objectif

L'Equashield Mundus HD présente deux caractéristiques principales :

- utilisation de dispositifs de transfert en système clos (CSTD)
- contrôle volumétrique assuré par un moteur de précision et validé par des caméras de contrôle visuel.



OBJECTIFS :

Évaluer l'automate Mundus HD (Equashield) en termes de

- ❖ productivité,
- ❖ précision,
- ❖ de contrôle de la contamination microbiologique et chimique

Matériel & Méthode

Simulation d'une campagne de 5-Fluorouracile avec de la **Fluorescéine (100mL – 0,2mg/mL)**

Réalisation de **90 préparations** :

- ❖ 30 diffuseurs volume 138mL (Homepump Eclipse, Avanos) (0,093mg/mL – 0,139mg/mL)
- ❖ 60 poches volume 120 à 150mL (Freeflex, Fresenius) (0,015mg/mL – 0,058mg/mL)

Productivité par chronométrage du temps de préparation

Précision par rapport à la dose attendue par contrôle gravimétrique (Sartorius, n=90) et dosage HPLC-FLD (10 diffuseurs, 20 poches, échantillonnage effectué à l'aveugle)

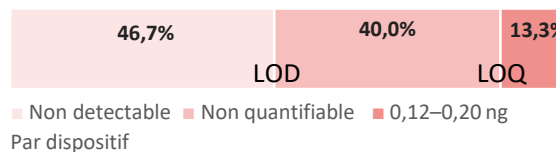
Contrôle du risque de contamination chimique: par écouvillonnage des membranes CSTD (n=30) puis analyse HPLC-FLD (LOD=0,015ng, LOQ=0,050ng)

Test de remplissage aseptique
Worst case / TSA / 7 j à 20°C + 7 j à 32°C

Résultats

Temps moyen de préparation (+/- écart type)
Diffuseurs : 4 min 53s +/- 47s
Poches : 1 min 47s +/- 18s

Méthode de mesure	Diffuseurs Moyenne +/- écart-type	Poches Moyenne +/- écart-type
Contrôle gravimétrique	-2,0 % (±0,6 %)	-0,8 % (±1,1 %)
Dosage HPLC-FLD	-2,3 % (±2,2 %)	-2,4 % (±1,1 %)



Aucune croissance microbiologique à 14 jours

Discussion & Conclusion

- ✓ Répond aux exigences de productivité, précision et contrôle de la contamination
- ✓ Méthode de dosage de la fluorescéine très sensible
- ✓ Facile d'utilisation, configuration minimale — prochaine étape : conditions réelles avec cytotoxiques



Mots clés : Robot de préparation, Chimiothérapie, Dispositif de transfert système clos