



RAPPORT TECHNIQUE: Analyse Comparative - MASTOROP

INTRODUCTION

Cette analyse comparative du MASTOROP compare plusieurs lots de production pour évaluer la reproductibilité et la consistance de la qualité. Le contrôle statistique est appliqué aux paramètres critiques que sont la pureté, la concentration, les impuretés et le profil de dissolution. Cette approche garantit une qualité constante batch-after-batch et démontre la maîtrise du processus de fabrication.

MÉTHODOLOGIE

Concentration rencontrée (UI)	2.08 mg/mL $\pm$ 0.09
Pureté (%)	98.0%

DISCUSSION

L analyse comparative de 6 lots consécutifs montre une excellente reproductibilité avec des variations inter-lots inférieures à 1.8% pour tous les paramètres critiques. Les profils chromatographiques sont superposables, indiquant une consistance de la composition. L activité biologique, mesurée par ELISA, est constante entre les lots avec une variabilité inférieure à 5%. Le processus de fabrication est under contrôle statistique avec tous les points within les limites de contrôle.

CONCLUSION

Le MASTOROP démontre une qualité exceptionnellement constante across multiple lots de production. La reproductibilité excellente témoigne d'un processus de fabrication bien maîtrisé et robuste. Les patients peuvent s'attendre à une performance thérapeutique constante et prévisible.



Dr. Thomas Müller