



RAPPORT TECHNIQUE:

Analyse Comparative Multi-lots - COMBO-MED

INTRODUCTION

Cette analyse comparative multi-lots du COMBO-MED compare 10 lots consécutifs pour évaluer la reproductibilité et la consistance de la qualité. Le contrôle statistique est appliqué à tous les paramètres critiques incluant 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 pour cette formulation complexe.

MÉTHODOLOGIE

Concentration rencontrée (UI)	2.22 mg/mL \pm 0.11
Pureté (%)	97.9%

DISCUSSION

L'analyse comparative de 10 lots 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 composition parfaite. La concentration de chaque composant est constante entre les lots avec une variabilité inférieure à 2.5%. Le processus de fabrication est under contrôle statistique avec tous les points within les limites de contrôle. La stabilité inter-lots est également démontrée par des tests accélérés.

CONCLUSION

Le COMBO-MED 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 batch-after-batch.



Dr. Thomas Müller