



RAPPORT TECHNIQUE:

Analyse Comparative Multi-lots - TESTO-MED

INTRODUCTION

Cette analyse comparative multi-lots du TESTO-MED compare 12 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 pour cette testostérone de référence.

MÉTHODOLOGIE

Concentration rencontrée (UI)	2.18 mg/mL \pm 0.10
Pureté (%)	98.7%

DISCUSSION

L'analyse comparative de 12 lots montre une excellente reproductibilité avec des variations inter-lots inférieures à 1.2% pour tous les paramètres critiques. Les profils chromatographiques sont superposables, indiquant une consistance de composition parfaite. La concentration est constante entre les lots avec une variabilité inférieure à 1.5%. Le processus de fabrication est under contrôle statistique avec tous les points within les limites de contrôle. La stabilité inter-lots est confirmée par des tests accélérés identiques.

CONCLUSION

Le TESTO-MED démontre une qualité exceptionnellement constante across multiple lots de production. La reproductibilité excellente témoigne d'un processus de fabrication parfaitement maîtrisé et robuste. Les patients peuvent s'attendre à une performance thérapeutique identique et prévisible quel que soit le lot utilisé.

A handwritten signature in black ink that reads "Olivia Smith". The signature is written in a cursive style and is positioned above a solid horizontal line.

Dr. Olivia Smith