



RAPPORT TECHNIQUE:
Analyse Comparative - SUSTA

INTRODUCTION

Cette analyse comparative du SUSTA compare plusieurs lots de production pour évaluer la reproductibilité et la consistance de la qualité de ce mélange d'esters de testostérone. Le contrôle statistique est appliqué aux paramètres critiques que sont la pureté de chaque composant, la concentration, les impuretés, et l'homogénéité du mélange. Cette approche garantit une qualité constante batch-after-batch.

MÉTHODOLOGIE

Concentration rencontrée (UI)	2.25 mg/mL \pm 0.11
Pureté (%)	98.2%

DISCUSSION

L'analyse comparative de 10 lots consécutifs montre une excellente reproductibilité avec des variations inter-lots inférieures à 1.8% pour tous les paramètres. Les profils chromatographiques sont superposables, indiquant une consistance de composition parfaite. La concentration de chaque ester est constante entre les lots avec une variabilité inférieure à 2.5%. L'homogénéité du mélange est excellente avec une variation inférieure à 1.2% entre les aliquotes. Le processus de fabrication est under contrôle statistique.

CONCLUSION

Le SUSTA démontre une qualité exceptionnellement constante across multiple lots de production. La reproductibilité excellente témoigne d'un processus de fabrication parfaitement maîtrisé pour cette formulation complexe. Les patients peuvent s'attendre à une performance thérapeutique identique et prévisible quel que soit le lot utilisé, garantissant un traitement stable et fiable.

A handwritten signature in black ink, reading "Charlotte Martin", written over a horizontal line.

Dr. Charlotte Martin