



Exemples de problèmes résolus par l'HPLC

présenté par

Dr Karim KHOUKH

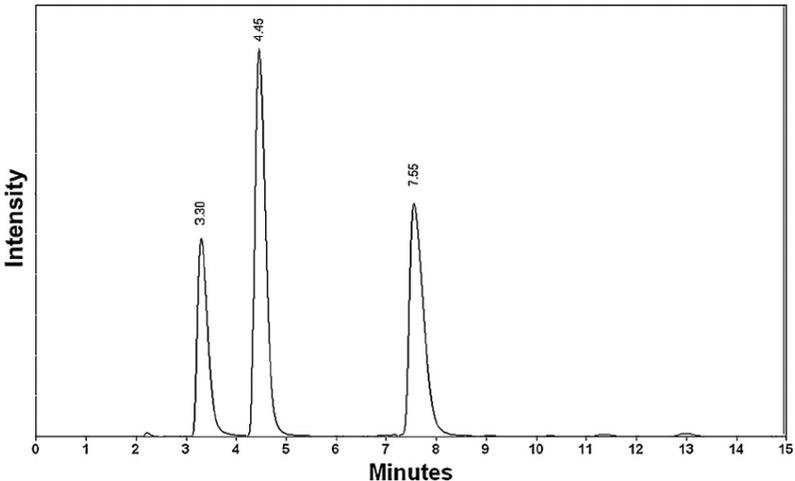
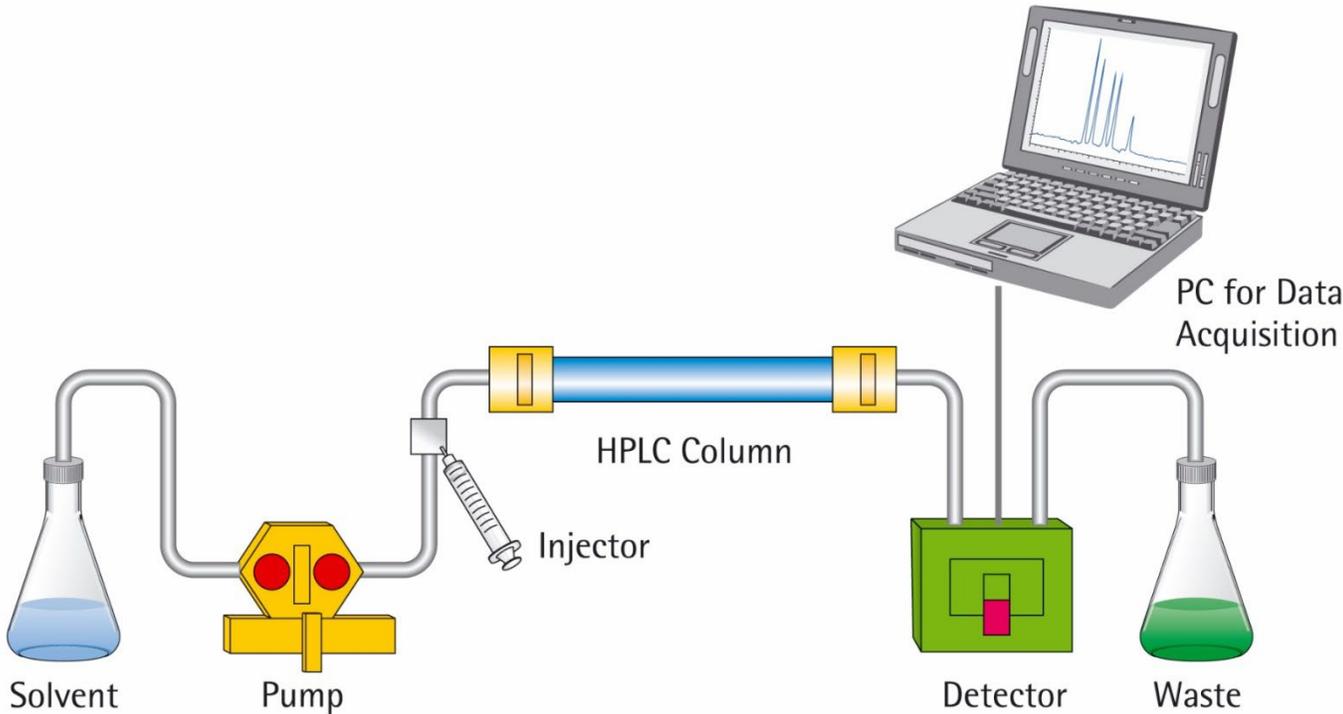
PharmD, MSc.

Responsable laboratoire contrôle qualité

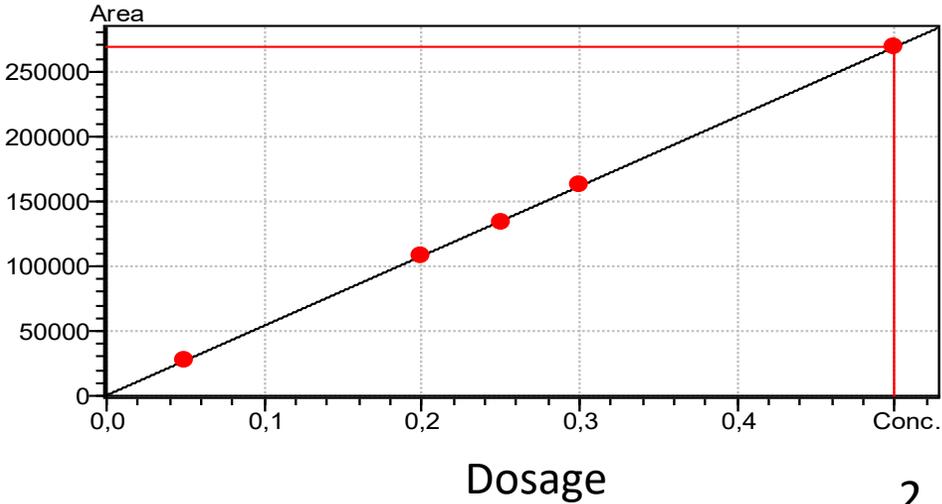
Pharmacie DELPECH, Paris, France



Principe de l'HPLC



Séparation





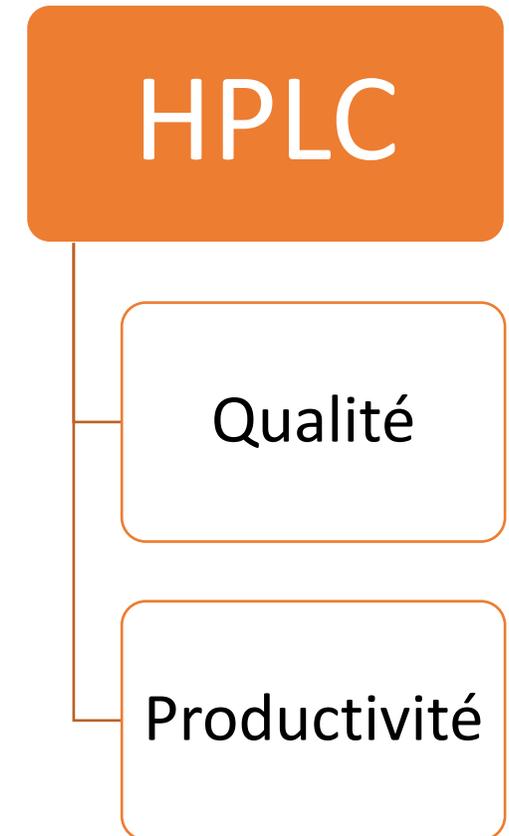
Usages courants de l'HPLC

- Essais d'uniformité de teneur (Ph. Eur. 2.9.40)
- Etudes de stabilité : gélules, suspensions buvables +++



Nouvelles applications en ville

- Optimisation de procédés de fabrication
- Choix des MP
- Etudes de stabilité sur formes galéniques inhabituelles
- Retours clients
- Evaluation/formation du personnel





Optimisation des procédés





Optimisation des procédés

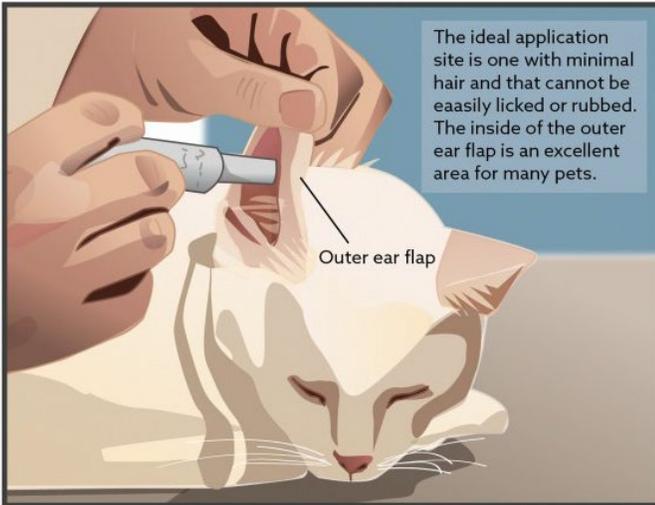
Mélatonine	Ecart par rapport à la teneur théorique (1 mg)	
	12 tpm / 5 mn	24 tpm / 12 mn
Gélule 1	+5%	-6%
Gélule 2	+16%	-4%
Gélule 3	-6%	-2%
Gélule 4	-27%	+2%
Gélule 5	-1%	-7%
Gélule 6	+24%	-6%
Gélule 7	-19%	+1%
Gélule 8	-17%	+2%
Gélule 9	+28%	-6%
Gélule 10	-1%	-8%



Choix des matières premières

	Ecart de teneur mesuré par rapport à la teneur théorique en mélatonine							
Lot	Chine				Allemagne			
Dosage	1 mg		6 mg		1 mg		6 mg	
Nombre de gélules	120	300	120	300	120	300	120	300
Gélule 1	-4%	-10%	-12%	2%	-37%	-11%	-20%	+4%
Gélule 2	-12%	-9%	-8%	-2%	-34%	-15%	-4%	+2%
Gélule 3	-2%	-11%	-9%	-3%	-43%	-6%	-12%	1%
Gélule 4	-14%	-11%	-7%	-5%	-34%	-2%	-10%	-1%
Gélule 5	-13%	-9%	-4%	-3%	-37%	-18%	-11%	-1%
Gélule 6	-13%	-9%	-10%	-2%	-45%	+1%	-8%	+5%
Gélule 7	-12%	-5%	-11%	-1%	-43%	-3%	0%	-3%
Gélule 8	-3%	-8%	-9%	-5%	-31%	-21%	-4%	+2%
Gélule 9	-7%	-14%	-2%	-8%	-35%	-8%	-6%	+6%
Gélule 10	-7%	-10%	-6%	-6%	-37%	+184%	-6%	+8%

Stabilité de formes galéniques inhabituelles



Ajout d'arômes
 Changement de concentration
 Changement d'excipients
 Transport

...





Retours clients

Causes possibles d'échec du traitement :

- Mauvaise qualité de la préparation
- Mauvaise observance
- Particularité génétique (résistance)
- Particularité métabolique



Evaluation du personnel

Essais d'uniformité de teneur

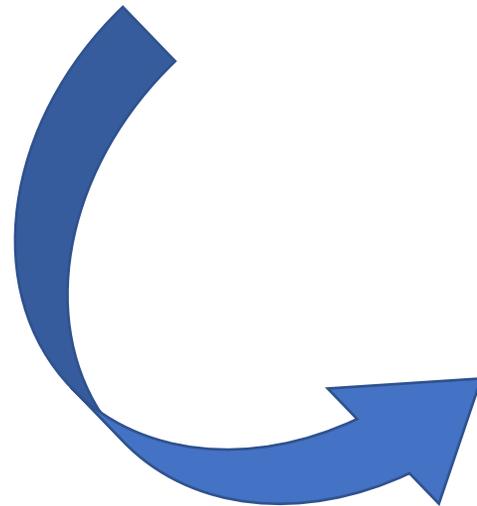
- Nouveaux arrivants
- Indicateur qualité dans l'évaluation des compétences
- Outil de formation



Conclusions



Investissement (20 k€)



Gain de qualité

Gain de productivité

Image

Collaboration ville-
hôpital-académique





Merci !