

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.com



Verpackungsvalidierung bei Medistri - Medistri

💡 Verpackungsvalidierung bei Medistri

Die Validierung von Verpackungen entsteht aus der Notwendigkeit, die Qualität von Produkten über die verschiedenen Schritte des Vertriebszyklus hinweg zu gewährleisten: vom Versand bis zur Lagerung. Sie ist tatsächlich eine zunehmend häufige Anforderung für viele Produktkategorien, insbesondere mit einem starken Fokus auf die Qualitätsanforderungen von Verpackungen in der Medizin- und Pharma industrie.

Die Verpackungsvalidierung ist ein Qualitätssicherungsprozess, der sicherstellt, dass die Verpackung eines Produkts dessen Integrität, Sicherheit und Wirksamkeit von der Produktion bis zur Endnutzung zuverlässig schützt und bewahrt. Dies ist besonders wichtig in der Pharma- und Medizinprodukteindustrie, wo Verpackungen regulatorische Standards erfüllen müssen, um Kontamination, Abbau oder Beschädigung während des Transports, der Lagerung und der Handhabung zu verhindern.

Die Verpackungsvalidierung für Medizinprodukte und pharmazeutische Güter gliedert sich in drei Kategorien:

1. Umweltsimulation.
2. Transportsimulation (auch Transitprüfung genannt).
3. Integritätstests (auch Prüfung der sterilen Barrierefintegrität genannt).

Nach der Durchführung der ersten beiden Testkategorien schließen wir den Verpackungsvalidierungsprozess mit der Prüfung der sterilen Barrierefintegrität in unserem Labor ab. Diese letzte Testreihe ermöglicht es Ihnen, sicherzustellen, dass die sterile Barriere Ihrer Verpackung während der vorherigen Tests nicht beeinträchtigt wurde.

Die Verpackungsvalidierung von Medistri gewährleistet, dass Ihre Produkte nach den höchsten Standards geschützt sind, strenge regulatorische Anforderungen erfüllen und unter realen Bedingungen Kontamination und Schäden verhindern.

Dieser gründliche Prozess unterstützt die Einhaltung von Vorschriften, reduziert Risiken und stärkt das Vertrauen der Kunden. Hier sind einige Vorteile:

- Verkürzte Verpackungsentwicklungszeit und Vertrauen bei der Produkteinführung.
- Schutz von Produkten und Gewinnen durch reduzierte Schäden und Produktverluste.
- Steigerung der Kundenzufriedenheit.

Die Norm ISO 11607-1 legt die Anforderungen an die Konformität der Verpackung für sterilisierte Medizinprodukte fest, einschließlich Materialien, sterile Barriersysteme und Verpackungssysteme.

- Steriles Barriersystem: "Die minimale Verpackung, die das Eindringen von Mikroorganismen verhindert und die sterile Präsentation des Produkts am Verwendungsort ermöglicht".
- Schutzverpackung: "Eine Materialkonfiguration, die Schäden am sterilen Barriersystem und dessen Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zur Nutzung verhindert".
- Verpackung: "Eine Kombination aus steriles Barriersystem und Schutzverpackung".

Ob Sie Ihr Verpackungssystem vollständig validieren oder nur eine bestimmte Eigenschaft Ihres sterilen Barriersystems testen möchten, das Medistri-Labor ist für die gängigsten Testmethoden nach ISO 11607-1 akkreditiert und hochqualifiziert.

💡 Erfahren Sie mehr über die Verpackungsvalidierungsdienste von Medistri auf unserer Website [hier](#) oder kontaktieren Sie direkt unser Team unter contact@medistri.swiss.

— Das Medistri-Team

#Medistri