

Providing Sterilization & Laboratory Services for the world's most innovative healthcare companies.

Depuis Le Blog

Validation De La Stérilisation Des Auto-Injecteurs

8 août 2025

Les auto-injecteurs jouent un rôle essentiel dans l'administration de médicaments, alliant commodité, précision et sécurité du patient dans un dispositif médical à usage unique. Lors de leur mise sur le marché, ces dispositifs doivent répondre aux normes les plus strictes en matière de stérilité et de performance — notamment lorsqu'ils sont associés à des produits biologiques ou pharmaceutiques.

Chez Medistri, nos experts en validation collaborent étroitement avec les fabricants pour garantir que leurs auto-injecteurs sont conformes aux exigences réglementaires mondiales et prêts à être commercialisés.

Comprendre les auto-injecteurs en tant que produits combinés

Les auto-injecteurs sont classés comme des produits combinés médicament-dispositif. Ils sont conçus pour administrer une dose précise d'un médicament, souvent de manière auto-administrée par le patient. Selon les directives de la FDA, cette catégorie inclut :

- Les stylos injecteurs
- Les injecteurs sans aiguille
- Les systèmes mécaniques ou électroniques

Cette complexité entraîne une surveillance réglementaire accrue, notamment en ce qui concerne l'interaction entre le médicament, le contenant et le système d'administration.

Le rôle de la validation de la stérilisation

La validation de la stérilisation garantit que le processus permet systématiquement d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité (SAL) requis — généralement $\leq 10^{-6}$ — dans les conditions les plus défavorables. Pour les auto-injecteurs, la validation doit tenir compte à la fois du dispositif et, le cas échéant, de sa combinaison avec le produit pharmaceutique ou biologique.

Notre approche de validation combine :

- Tests en laboratoire internes
- Installations de stérilisation entièrement intégrées
- Développement de protocoles alignés sur les normes ISO 11135, ISO 17665 et ISO 11737

Chaque étude de validation est adaptée à la configuration, aux matériaux et à l'utilisation prévue de l'auto-injecteur.

Une approche basée sur le risque

Notre processus suit une approche basée sur le risque afin de définir et de tester les conditions les plus critiques pour votre produit. Cela inclut l'évaluation de variables clés telles que la résistance des matériaux, l'intégrité de l'emballage et les niveaux de bioburden — assurant ainsi que votre étude de validation répond à la fois aux exigences réglementaires et aux conditions réelles.

Collaboration avec Medistri pour la validation par EO

Medistri regroupe l'ensemble du spectre de la validation par EO — de la conception des protocoles aux tests en laboratoire, jusqu'à la soumission du rapport final. Notre équipe vous accompagne non seulement lors de la phase initiale de validation, mais également tout au long du cycle de vie du produit, notamment :

- Revalidation après des modifications de conception, de matériaux ou de processus
- Mises à jour d'étiquetage ou d'emballage
- Adaptation aux exigences réglementaires en évolution

Grâce à l'infrastructure de stérilisation par EO la plus avancée d'Europe et à notre laboratoire interne accrédité ISO 17025, nous fournissons des solutions de validation précises, fiables et efficaces — adaptées aux besoins spécifiques de votre auto-injecteur.

Pour lancer votre projet de validation ou en savoir plus sur nos services, visitez notre site internet [ici](#) ou contactez-nous à sales@medistri.com.

— L'équipe Medistri

#Medistri



Points clés à considérer pour la stérilisation des auto-injecteurs

La validation de la stérilisation des auto-injecteurs couvre généralement les aspects suivants :

- **Stérilité du dispositif** : La validation doit démontrer que l'injecteur atteint un SAL de 10^{-6} s'il est fourni comme stérile.
- **Emballage et matériaux** : Tous les composants en contact avec le fluide et les emballages primaires doivent être validés, avec des preuves d'absence de pyrogénicité.
- **Produits combinés** : Pour les systèmes préremplis ou les solutions conditionnées, la méthode de stérilisation ne doit pas compromettre l'intégrité du médicament ou du système de fermeture.
- **Normes réglementaires** : La FDA et les autorités internationales reconnaissent les normes suivantes :
 - ISO 11135 (stérilisation à l'oxyde d'éthylène)
 - ISO 17665 (stérilisation à la chaleur humide)
 - ISO 11737 (essais de bioburden et de stérilité)
 - ISO 11607 (validation de l'emballage)

Chaque norme soutient des aspects différents du processus, de la sélection du cycle approprié à la vérification de l'inactivation microbienne et de l'intégrité de l'emballage.

Enjeux environnementaux

Avec un accent croissant sur la durabilité, les stratégies de stérilisation évoluent pour réduire leur impact environnemental — en particulier pour les procédés à l'EO. Medistri évalue en permanence la conception des cycles, la consommation de gaz et l'efficacité des emballages pour aider les fabricants à atteindre à la fois leurs objectifs de performance et de durabilité.