

## Aus dem Blog

# Materialidentifizierung mittels FTIR-Spektroskopie: Gewährleistung von Sicherheit und Konformität bei der Entwicklung von Medizinprodukten

3. September 2025

Die Identifizierung von Materialien ist ein grundlegender Schritt bei der Entwicklung und Qualitätskontrolle von Medizinprodukten. Bei Medistri bieten wir FTIR-Spektroskopie-Dienstleistungen (Fourier-Transform-Infrarot) an, mit denen Hersteller Materialien präzise und rückverfolgbar charakterisieren können, um die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und die Patientensicherheit während des gesamten Produktlebenszyklus zu gewährleisten.

Ganz gleich, ob Sie Rohstoffe validieren, nach unbekanntem Verunreinigungen suchen oder Komponenten von Medizinprodukten charakterisieren möchten – unsere FTIR-Analyse bietet Ihnen die für Ihre Projekte erforderliche Präzision und Konformität.

### FTIR-Spektroskopie Verstehen

Die FTIR-Spektroskopie identifiziert Materialien durch Messung ihrer Absorption von Infrarotlicht. Jedes Material erzeugt einen einzigartigen Spektralabdruck, mit dem Polymere, Additive, Verunreinigungen und Lösungsmittelrückstände zuverlässig identifiziert werden können. FTIR ist daher ein leistungsstarkes Werkzeug für die Entwicklung von Medizinprodukten, da das Verständnis der Materialzusammensetzung für die Gewährleistung von Sicherheit und Konformität von entscheidender Bedeutung ist.

Bei Medistri bietet unser Agilent Cary 630-FTIR-System, das mit Diamant-ATR-Zubehör und zertifizierten Referenzdatenbanken ausgestattet ist, eine umfassende Abdeckung für verschiedene Anwendungen, darunter:

- Identifizierung von Polymeren und Elastomeren in Komponenten und Verpackungen von Produkten.
- Nachweis von Additiven und Verarbeitungshilfsstoffen wie Stabilisatoren, Schmiermitteln und Weichmachern
- Charakterisierung von Verunreinigungen oder Fremdstoffen, einschließlich Partikeln und Rückständen
- Analyse von Lösungsmittelrückständen, die die Sicherheit und Leistung beeinträchtigen können.

### Regulatorische Standards Und Konformität

Unsere FTIR-Protokolle entsprechen internationalen Standards, wodurch sichergestellt ist, dass unsere Ergebnisse von Aufsichtsbehörden weltweit anerkannt werden. Wir arbeiten gemäß der Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 und befolgen die Anforderungen der Norm ISO 10993 für die chemische Charakterisierung und die Bewertung toxikologischer Risiken.

Die wichtigsten Normen sind:

- ISO/IEC 17025: Kompetenz und Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse
- ISO 10993-18: Chemische Charakterisierung von Materialien für Medizinprodukte
- ISO 10993-17: Toxikologische Risikobewertung (TRA) anhand chemischer Daten.
- USP <854> – Mittlere Infrarotspektroskopie
- USP <661.1>, <661.2> und <1661>: Kunststoffe und Verpackungssysteme.

Dieser umfassende Rahmen ermöglicht eine Beschleunigung der behördlichen Zulassungen und eine Verringerung des Risikos von Nichtkonformitäten.



### Abgleich Und Identifizierung In Datenbanken

Eine Zuverlässige Identifizierung Erfordert Einen Robusten Abgleich In Datenbanken. Die Zertifizierten Spektralbibliotheken Von Medistri Decken Eine Vielzahl Relevanter Materialklassen Ab Und Ermöglichen So Eine Zuverlässige Identifizierung In Einem Breiten Anwendungsspektrum.

Unsere Referenzdatenbanken Umfassen:

- Polymere Und Additive, Einschließlich Medizinischer Materialien
- Organische Verbindungen, Lösungsmittel Und Verarbeitungskemikalien
- Arzneimittel Und Hilfsstoffe
- Fremdpulver Und -Partikel, Einschließlich Verdächtiger Verunreinigungen

Diese Umfassende Abdeckung Gewährleistet Zuverlässige Ergebnisse Sowohl Bei Der Routinemäßigen Qualitätskontrolle Als Auch Bei Komplexen Untersuchungen.

### Qualitätssicherung Und Validierung

Jede FTIR-Analyse Wird Durch Einen Strengen Qualitätssicherungsprozess Unterstützt. Die Leistung Des Systems Wird Vor Jeder Sitzung Überprüft, Und Zertifizierte Referenzstandards Wie Polystyrol, Saccharose Und Methanol Werden Regelmäßig Analysiert, Um Ihre Genauigkeit Zu Bestätigen.

Darüber Hinaus Werden Weitere Maßnahmen Ergriffen:

- Validierung Von Methoden Und Wiederfindungsstudien Für Schwierige Probenarten
- Quantitative Korrelation Mit Akzeptanzkriterien  $\geq 0,90$

Alle Diese Verfahren Werden Im Rahmen Der ISO 17025-Akkreditierung Durchgeführt, Wodurch Rückverfolgbare, Reproduzierbare Und Vorschriftsmäßige Ergebnisse Gewährleistet Sind.

## Aus dem Blog

# Materialidentifizierung mittels FTIR-Spektroskopie: Gewährleistung von Sicherheit und Konformität bei der Entwicklung von Medizinprodukten

3. September 2025

### Optimierte Probenvorbereitung

Die Probenvorbereitung ist ein entscheidender Schritt, um zuverlässige Spektren zu erhalten. Medistri wendet standardisierte Protokolle an, die auf die Art des analysierten Materials abgestimmt sind. Dies garantiert saubere, repräsentative und störungsfreie Daten.

Unsere Vorbereitungsmethoden umfassen:

- Das Schneiden und Reinigen von festen Materialien, um jegliche Kontamination zu vermeiden.
- Direkte Analyse oder kontrollierte Verdampfung für Flüssigkeiten und Lösungsmittel.
- Gleichmäßige Verteilung von Pulvern unter ATR-Druck.
- Spezialisierte Handhabung von Verunreinigungen, die in sehr geringen Mengen vorhanden sind.

Jeder Vorbereitungsschritt wird dokumentiert und ist rückverfolgbar, wodurch eine vollständige Kontrollkette gemäß den Anforderungen der Norm ISO 17025 gewährleistet ist.

### Partnerschaft mit Medistri

Durch die Zusammenarbeit mit Medistri profitieren Hersteller von strengen Analysemethoden, schnellen Durchlaufzeiten und einer fachkundigen Interpretation der Ergebnisse. Unser Team liefert umfassende Berichte, die für behördliche Einreichungen geeignet sind, und kann maßgeschneiderte Methoden für spezielle Anwendungen entwickeln.

Hier sind die wichtigsten Vorteile einer Zusammenarbeit mit uns:

- Vollständige Rückverfolgbarkeit gemäß der Akkreditierung nach ISO/IEC 17025
- Schnelle Reaktion zur Unterstützung kritischer Entscheidungen
- Kompetente Beratung für behördliche Einreichungen
- Entwicklung maßgeschneiderter Methoden für Herausforderungen im Zusammenhang mit komplexen Materialien

Weitere Informationen zu unseren Dienstleistungen im Bereich der Materialidentifizierung mittels FTIR finden Sie auf unserer Website [hier](#) oder wenden Sie sich an unser spezialisiertes Team unter [contact@medistri.com](mailto:contact@medistri.com).

– Das Medistri-Team

#Medistri



### Konkrete Anwendungen

Die FTIR-Analyse bietet in mehreren Phasen des Lebenszyklus von Medizinprodukten einen Mehrwert. Sie wird häufig eingesetzt, um eingehende Rohstoffe zu qualifizieren, während der Herstellung nach unerwarteten Rückständen zu suchen und Abbauprodukte oder Verunreinigungen in zurückgesandten Produkten zu charakterisieren.

Außerdem liefert sie die für behördliche Zulassungsanträge erforderlichen Daten zur chemischen Charakterisierung und hilft Herstellern so, die Zulassungszeiten zu verkürzen und die Patientensicherheit zu gewährleisten.

### Gewährleistung der Materialsicherheit durch zuverlässige Analyse

Im aktuellen regulatorischen Umfeld ist eine zuverlässige Materialidentifizierung für die Sicherheit von Produkten, die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und den Schutz der Patienten von entscheidender Bedeutung. Die FTIR-Dienstleistungen von Medistri bieten die analytische Grundlage, die für die Erlangung einer Marktzulassung und die langfristige Leistungsfähigkeit der Produkte erforderlich ist.