

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

Aus dem Blog

Nachweis von IPA-Rückständen: Medistris neue validierte Methode

24. September 2025

Bei Medistri erweitern wir kontinuierlich unsere Laborservices, um Herstellern dabei zu helfen, die Sicherheit und Konformität ihrer Produkte nachzuweisen. Unsere neueste Entwicklung ist eine validierte Methode zum Nachweis von Restisopropanol (IPA), einem Lösungsmittel, das eine zentrale Rolle bei Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in der Gesundheits- und Pharmaindustrie spielt.

Warum Rest-IPA nachweisen?

IPA (Propan-2-ol) ist eines der am häufigsten verwendeten Lösungsmittel aufgrund seiner Wirksamkeit, Flüchtigkeit und antimikrobiellen Eigenschaften. Obwohl es als Lösungsmittel mit geringer Toxizität eingestuft ist (Klasse 3, USP <467>), gelten strenge Grenzwerte, um eine sichere Patientenexposition zu gewährleisten.

Für Hersteller von Medizinprodukten und Pharmazeutika reicht es nicht aus, davon auszugehen, dass IPA-Rückstände vollständig verdampfen. Regulierungsbehörden erwarten wissenschaftlich validierte Nachweise dafür, dass Restgehalte beherrscht, deutlich unter den Akzeptanzgrenzen und zuverlässig reproduzierbar sind. Die nachgewiesene Konformität schafft Vertrauen bei Patienten, Behörden und Stakeholdern.

Unsere validierte Methode

Das Medistri-Labor hat eine Methode entwickelt und validiert, die auf Headspace-Gaschromatographie mit Flammenionisationsdetektion (HS-GC-FID) basiert. Diese Technik ist international für ihre Empfindlichkeit und Zuverlässigkeit bei der Analyse flüchtiger Lösungsmittel anerkannt.

Die Methode wurde gemäß ICH Q2(R2) und ISO/IEC 17025 validiert und gewährleistet vollständige Rückverfolgbarkeit sowie Akzeptanz durch die Behörden.

Wesentliche Merkmale der Methode

- Bestimmungsgrenze (LOQ): 5 µg/ml
- Richtigkeit: 99,7 % an der LOQ
- Nachweisbereich: 1–100 µg/ml
- Regulatorische Ausrichtung: ICH Q2(R2), USP <467>, ISO/IEC 17025

Ob für die Vorbereitung einer Einreichung, die Validierung eines neuen Prozesses oder die routinemäßige Qualitätskontrolle: Die Expertise von Medistri liefert das wissenschaftliche Fundament für Ihre Compliance-Strategie.

Arbeiten Sie mit Medistri zusammen

Angesichts der zunehmenden globalen Aufmerksamkeit für Sauberkeit, Restlösungsmittel und Material-sicherheit sind validierte Methoden wie diese entscheidend, um den Patientenschutz und den Produkterfolg sicherzustellen.

Kontakt contact@medistri.com erfahren Sie mehr über unsere neue IPA-Prüfmethode und wie sie Ihre Produkte über den gesamten Lebenszyklus unterstützen kann.



Unterstützung Ihrer Compliance-Strategie

Die Prüfung auf Rest-IPA fügt sich nahtlos in das breitere Serviceportfolio von Medistri ein, einschließlich Reinigungsvalidierung, chemischer Charakterisierung und Material-Sicherheitstests. Durch die Zusammenarbeit mit uns profitieren Hersteller von:

- Validierten, regulatorisch abgestimmten Methoden, die weltweit von benannten Stellen akzeptiert werden
- Zuverlässigen und reproduzierbaren Ergebnissen, die eine sichere Risikobewertung ermöglichen
- Schnellen Bearbeitungszeiten, damit Projekte im Zeitplan bleiben