

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

Depuis le Blog

Stérilisation des flacons pharmaceutiques : garantir sécurité et échelle

3rd November 2025

Un flacon pharmaceutique est un petit récipient, généralement en verre ou en plastique, utilisé pour stocker et protéger des substances pharmaceutiques liquides, en poudre ou lyophilisées (séchées par congélation). Ces flacons doivent être stérilisés et scellés à l'aide d'un bouchon en caoutchouc ou d'un capuchon à vis, souvent sécurisé par une bague ou une capsule métallique. Ils sont couramment utilisés pour les médicaments injectables, les vaccins ou d'autres substances nécessitant un dosage précis. Les flacons garantissent la protection du contenu contre toute contamination et maintiennent sa stérilité jusqu'à son utilisation.

La stérilisation des flacons pharmaceutiques en verre doit être réalisée à l'aide d'un cycle hautement spécifique et rigoureusement conçu, développé après l'étude de tous les paramètres critiques et de leurs interconnexions. Les paramètres de stérilisation utilisés au cours de ce processus dépendent principalement de la nature et de la conception des contenants, des dispositifs de fermeture et des matériaux d'emballage.

Un préalable essentiel de la stérilisation terminale est d'améliorer le niveau d'assurance de la stérilité dans la fabrication aseptique des produits pharmaceutiques sans compromettre leur validité. Les méthodes de stérilisation doivent garantir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} sans affecter la qualité pharmaceutique.

Avant la stérilisation, un test de biocontamination est effectué. Une fois vos produits stérilisés, Medistri réalise des analyses de biocontamination, de endotoxines bactériennes (BET), des indicateurs biologiques (BI), ainsi que des résidus EO dans notre laboratoire interne certifié GMP en Suisse, également accrédité ISO 17025, afin d'analyser et de démontrer la sécurité de votre dispositif médical stérile.

Une fois vos produits stérilisés, Medistri effectue des tests de biocontamination, d'endotoxines bactériennes (BET), d'indicateurs biologiques (BI) et d'analyse des résidus EO dans notre laboratoire interne certifié GMP en Suisse, également accrédité ISO 17025, afin d'analyser et de démontrer la sécurité de votre dispositif médical stérile

Pour en savoir plus sur nos services de stérilisation des flacons pharmaceutiques, veuillez consulter notre site web <u>ici</u> ou contacter notre équipe à l'adresse <u>contact@medistri.com</u>.

L'équipe Medistri

#Medistri



La stérilisation d'un flacon pharmaceutique est essentielle afin de garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité du médicament qu'il contient. Sans stérilisation, des micro-organismes nocifs pourraient contaminer le flacon, présentant des risques graves pour la santé du patient, tels que des infections ou des réactions indésirables.

La contamination peut également compromettre l'intégrité du médicament, réduire son efficacité ou provoquer des modifications chimiques involontaires. La stérilisation protège le produit tout au long de sa durée de conservation, en maintenant sa pureté et sa stérilité, ce qui est indispensable pour se conformer aux normes réglementaires et assurer la sécurité du patient lors de l'administration.