

Aus dem Blog

Sterilisation von pharmazeutischen Vials: Gewährleistung von Sicherheit und Skalierbarkeit

12. November 2025

Ein pharmazeutisches Vial ist ein kleiner Behälter, der typischerweise aus Glas oder Kunststoff besteht und zur Aufbewahrung und zum Schutz von flüssigen, pulverförmigen oder lyophilisierten (gefriergetrockneten) pharmazeutischen Substanzen verwendet wird. Diese Vials müssen sterilisiert und mit einem Gummistopfen oder einem Schraubverschluss versiegelt werden, der häufig zusätzlich mit einer Metallkappe oder -versiegelung gesichert ist. Sie werden häufig für injizierbare Medikamente, Impfstoffe oder andere Substanzen verwendet, die eine präzise Dosierung erfordern. Vials gewährleisten, dass der Inhalt vor Kontamination geschützt bleibt und die Sterilität bis zur Anwendung erhalten wird.

Die Sterilisation von pharmazeutischen Glasvials sollte mit einem hochspezifischen und gut konzipierten Zyklus durchgeführt werden, der nach eingehender Untersuchung aller kritischen Parameter und ihrer Wechselwirkungen entwickelt wurde. Die bei diesem Prozess verwendeten Sterilisationsparameter hängen in erster Linie von der Art und dem Design der Behälter, Verschlüsse und Verpackungsmaterialien ab.

Eine entscheidende Voraussetzung der terminalen Sterilisation besteht darin, den aseptischen Herstellungsstandard für die Sterilitätssicherung von Arzneimitteln zu verbessern, ohne deren Wirksamkeit zu beeinträchtigen. Sterilisationsmethoden müssen ein Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} erreichen, ohne die pharmazeutische Gültigkeit zu beeinflussen.

Vor der Sterilisation wird eine Bioburden-Prüfung durchgeführt. Nachdem Ihre Produkte sterilisiert wurden, führt Medistri Bioburden-Prüfungen, bakterielle Endotoxin-Tests (BET), Sterilitätstests mit biologischen Indikatoren (BI) sowie EO-Restanalysen in unserem GMP-akkreditierten Labor in der Schweiz durch, das außerdem nach ISO 17025 zertifiziert ist, um die Sicherheit Ihres sterilen Medizinprodukts zu analysieren und nachzuweisen.

Um mehr über unsere Sterilisationsdienstleistungen für pharmazeutische Vials zu erfahren, besuchen Sie unsere Website oder kontaktieren Sie unser Team unter contact@medistri.com.

— Das Medistri-Team

#Medistri



Die Sterilisation eines pharmazeutischen Vials ist entscheidend, um die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des darin enthaltenen Medikaments zu gewährleisten. Ohne Sterilisation könnten schädliche Mikroorganismen das Vial kontaminieren und ernsthafte Risiken für die Gesundheit der Patienten darstellen, wie etwa Infektionen oder unerwünschte Reaktionen.

Eine Kontamination kann auch die Integrität des Arzneimittels beeinträchtigen, seine Wirksamkeit verringern oder unerwünschte chemische Veränderungen verursachen. Die Sterilisation schützt das Produkt während seiner gesamten Haltbarkeitsdauer, bewahrt seine Reinheit und Sterilität und ist somit unerlässlich, um die Einhaltung der regulatorischen Standards sicherzustellen und die Patientensicherheit bei der Verabreichung zu gewährleisten.