

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

## Depuis Le Blog Validation de l'Emballage

20 février 2026

À mesure que les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques progressent vers leur mise sur le marché, l'emballage n'est plus évalué uniquement comme un élément logistique. Pour les produits commercialisés comme stériles, l'emballage devient un système réglementé qui doit être validé afin de démontrer que la stérilité, l'intégrité et la sécurité du produit sont maintenues jusqu'au point d'utilisation.

La validation de l'emballage fournit des preuves objectives que le système d'emballage sélectionné fonctionne comme prévu dans des conditions définies et reproductibles. Sans ces preuves, les allégations de stérilité, les justifications de durée de conservation et la libération du produit au stade du Go-to-Market ne peuvent être soutenues.

### **Pourquoi la validation de l'emballage est essentielle lors de la mise sur le marché**

Lors de la mise sur le marché, les fabricants doivent démontrer que la performance de l'emballage va au-delà de l'intention de conception. Le système d'emballage doit prouver sa capacité à maintenir sa fonction protectrice et stérile après exposition à des contraintes environnementales et mécaniques représentatives des conditions réelles de distribution et de manipulation.

La validation de l'emballage est donc directement liée à l'approbation réglementaire et à l'étiquetage stérile. Elle constitue un élément clé de la documentation technique examinée lors des évaluations de conformité, des audits et des inspections.

### **Cadre réglementaire : ISO 11607**

La validation des emballages pour les dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale est régie par la norme ISO 11607. Cette norme définit les exigences applicables aux systèmes d'emballage, y compris les systèmes de barrière stérile et les emballages de protection, et établit les attentes en matière de validation et de contrôle en routine. L'ISO 11607 exige que les fabricants démontrent que le système d'emballage est adapté à son usage prévu et capable de maintenir la stérilité tout au long du cycle de vie du produit, depuis la stérilisation jusqu'au point d'utilisation.

### **L'approche Go-to-Market de Medistri en matière de validation de l'emballage**

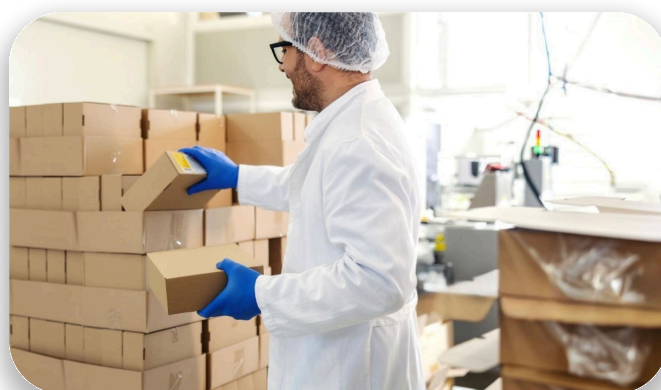
Chez Medistri, la validation de l'emballage est considérée comme un élément intégral du parcours Go-to-Market. Notre laboratoire accompagne les fabricants grâce à des méthodes d'essai accréditées alignées sur l'ISO 11607 et à des stratégies de validation conçues pour intégrer les considérations liées à l'emballage, à la stérilisation et à la durée de conservation.

En structurant les activités de validation et la documentation conformément aux attentes réglementaires, nous favorisons une mise sur le marché efficace tout en réduisant le risque d'observations tardives ou de reprises.

Pour en savoir plus sur les services de validation d'emballage de Medistri, veuillez consulter notre site internet [ici](#) ou nous contacter à l'adresse [contact@medistri.com](mailto:contact@medistri.com).

– L'équipe Medistri

#Medistri



### **Une approche de validation structurée**

La validation de l'emballage suit une séquence structurée conçue pour simuler les conditions réelles de distribution et de stockage. Le conditionnement environnemental expose le système d'emballage à des plages définies de température et d'humidité représentatives des environnements de stockage et de transport. La simulation de transport applique ensuite des contraintes mécaniques reflétant les scénarios de manipulation, d'expédition et de distribution.

Une fois ces étapes réalisées, des essais d'intégrité de la barrière stérile sont effectués afin de confirmer que le système d'emballage n'a pas été compromis. Cette étape finale de vérification est essentielle, car elle démontre que la stérilité a été maintenue malgré les contraintes cumulées appliquées au cours de la validation.

Cette approche s'articule généralement autour de trois activités complémentaires :

- Conditionnement environnemental
- Simulation de transport
- Essais d'intégrité de la barrière stérile

### **Ce que démontre la validation de l'emballage**

Une validation d'emballage complétée fournit des preuves documentées et traçables que le système d'emballage maintient de manière constante sa fonction protectrice et stérile. Au stade du Go-to-Market, ces preuves soutiennent les allégations de stérilité, les justifications de durée de conservation et les soumissions réglementaires.

D'un point de vue réglementaire, la validation de l'emballage démontre :

- La maîtrise des risques liés à l'emballage
- La constance des performances de l'emballage dans des conditions définies