

Aus Dem Blog

Verpackungsvalidierung

11. Februar 2026

Mit dem Übergang von Medizinprodukten und pharmazeutischen Produkten zur Markteinführung wird die Verpackung nicht mehr ausschließlich als logistisches Element betrachtet. Für steril in Verkehr gebrachte Produkte stellt die Verpackung ein reguliertes System dar, das validiert werden muss, um nachzuweisen, dass Sterilität, Integrität und Produktsicherheit bis zum Zeitpunkt der Anwendung erhalten bleiben.

Die Verpackungsvalidierung liefert objektive Nachweise dafür, dass das ausgewählte Verpackungssystem unter definierten und reproduzierbaren Bedingungen wie vorgesehen funktioniert. Ohne diese Nachweise können Sterilitätsansprüche, Haltbarkeitsbegründungen und die Produktfreigabe in der Go-to-Market-Phase nicht aufrechterhalten werden.

Warum Verpackungsvalidierung bei der Markteinführung entscheidend ist
Zum Zeitpunkt der Markteinführung wird von Herstellern erwartet, dass sie nachweisen, dass die Verpackungsleistung über die reine Designabsicht hinausgeht. Das Verpackungssystem muss belegen, dass es seine Schutz- und Sterilbarrierefunktionen auch nach Umwelt- und mechanischen Belastungen aufrechterhält, die realistische Bedingungen während Transport, Lagerung und Handhabung widerspiegeln.

Die Verpackungsvalidierung ist daher direkt mit der regulatorischen Zulassung und der sterilen Kennzeichnung verknüpft. Sie stellt einen wesentlichen Bestandteil der technischen Dokumentation dar, die im Rahmen von Konformitätsbewertungen, Audits und Inspektionen geprüft wird.

Regulatorischer Rahmen: ISO 11607

Die Verpackungsvalidierung für terminal sterilisierten Medizinprodukten unterliegt der Norm ISO 11607. Diese Norm definiert Anforderungen an Verpackungssysteme, einschließlich Sterilbarrieresystemen und Schutzverpackungen, und legt Erwartungen an Validierung und Routinekontrollen fest.

ISO 11607 verlangt den Nachweis, dass das Verpackungssystem für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist und die Sterilität während des gesamten Produktlebenszyklus – von der Sterilisation bis zum Zeitpunkt der Anwendung – aufrechterhalten kann.

Medistri's Go-to-Market-Ansatz zur Verpackungsvalidierung

Bei Medistri ist die Verpackungsvalidierung ein integraler Bestandteil des Go-to-Market-Prozesses. Unser Labor unterstützt Hersteller mit akkreditierten Prüfmethoden gemäß ISO 11607 sowie mit Validierungsstrategien, die Verpackung, Sterilisation und Haltbarkeitsaspekte integriert berücksichtigen.

Durch die strukturierte Planung von Validierungsaktivitäten und Dokumentation im Einklang mit regulatorischen Anforderungen unterstützen wir eine effiziente Markteinführung und reduzieren das Risiko späterer Feststellungen oder Nacharbeiten.

Weitere Informationen zu den Verpackungsvalidierungsservices von Medistri finden Sie auf unserer Website [hier](#) oder kontaktieren Sie uns unter contact@medistri.com.

– The Medistri Team

#Medistri



Ein strukturierter Validierungsansatz

Die Verpackungsvalidierung folgt einer strukturierten Abfolge von Schritten, die reale Lager- und Distributionsbedingungen simulieren. Die Umweltkonditionierung setzt das Verpackungssystem definierten Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichen aus, die typische Transport- und Lagerbedingungen widerspiegeln. Anschließend werden im Rahmen der Transportsimulation mechanische Belastungen angewendet, die Handhabung, Versand und Distribution repräsentieren.

Nach Abschluss dieser Schritte werden Integritätsprüfungen der Sterilbarriere durchgeführt, um zu bestätigen, dass das Verpackungssystem nicht beeinträchtigt wurde. Dieser abschließende Verifizierungsschritt ist entscheidend, da er nachweist, dass die Sterilität trotz der kumulativen Belastungen während der Validierung erhalten geblieben ist.

Dieser Ansatz basiert in der Regel auf drei sich ergänzenden Aktivitäten:

- Umweltkonditionierung
- Transportsimulation
- Prüfung der Sterilbarrierenintegrität

Was die Verpackungsvalidierung nachweist

Eine abgeschlossene Verpackungsvalidierung liefert dokumentierte und rückverfolgbare Nachweise dafür, dass das Verpackungssystem seine Schutz- und Sterilfunktion dauerhaft und konsistent erfüllt. In der Go-to-Market-Phase unterstützen diese Nachweise Sterilitätsansprüche, Haltbarkeitsbegründungen und regulatorische Einreichungen.

Aus regulatorischer Sicht weist die Verpackungsvalidierung nach:

- Kontrolle der verpackungsbezogenen Risiken
- Konsistente Verpackungsleistung unter definierten Bedingungen