

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

Vom Blog

Individuelle Zyklusentwicklung

25. März 2026

Sterilisationsprozesse sind oft mit standardisierten Zyklusrezepten verbunden, die darauf ausgelegt sind, eine breite Palette von Gesundheitsprodukten zu behandeln. In der Praxis erfordern jedoch viele medizinische Geräte, pharmazeutische Komponenten und Verpackungssysteme Sterilisationsbedingungen, die nicht zuverlässig mit vordefinierten Zyklusparametern angesprochen werden können.

Produkte können komplexe Geometrien, mehrschichtige Verpackungssysteme, empfindliche Materialien oder Verpackungskonfigurationen aufweisen, die die Gasdurchdringung und Prozesskinetik beeinflussen. Unter diesen Umständen müssen die Sterilisationsparameter spezifisch entwickelt und charakterisiert werden, um sicherzustellen, dass das erforderliche Sterilitätsgarantieniveau (SAL) erreicht wird, während die Produktfunktionalität und die Integrität der Verpackung erhalten bleiben.

Die Entwicklung individueller Zyklen bietet einen strukturierten Ingenieurrahmen zur Definition von Sterilisationsparametern, die an ein spezifisches Gerät, eine Verpackungskonfiguration und eine Laststruktur angepasst sind. Durch kontrollierte Voruntersuchungen, Umweltcharakterisierung und mikrobiologische Analysen können Sterilisationsprozesse wissenschaftlich gestaltet werden, um regulatorischen Erwartungen gerecht zu werden und gleichzeitig die betriebliche Zuverlässigkeit aufrechtzuerhalten.

Medistri unterstützt die Entwicklung individueller Zyklen in seiner dualen

Sterilisationsinfrastruktur in der Schweiz und Ungarn und integriert Sterilisationsengineering mit internen Laborservices, um Hersteller von medizinischen Geräten und pharmazeutischen Produkten in den Phasen Entwicklung, Markteinführung und industrielle Produktion zu unterstützen.

Warum die Entwicklung individueller Zyklen oft erforderlich ist
Standard-Sterilisationszyklen werden typischerweise entwickelt, um eine breite Palette von Produkten mit relativ ähnlichen Materialeigenschaften und Verpackungsstrukturen zu behandeln. Viele Gesundheitsprodukte bringen jedoch Variablen mit sich, die die Sterilisationsleistung erheblich beeinflussen. Beispiele sind:

- Komplexe Gerätegeometrien mit inneren Hohlräumen oder Lumina
- Mehrschichtige sterile Barriersysteme, die die Gasdiffusion beeinflussen
- Empfindliche Polymere oder Materialien, die unter aggressiven Sterilisationsbedingungen abbauen können
- Hochdichte Produktlasten, die die Gas- oder Dampfdurchdringung beeinflussen
- Neuartige pharmazeutische Verpackungskonfigurationen

In diesen Situationen kann die Anwendung eines standardisierten Sterilisationszyklus eines von zwei Risiken mit sich bringen:

1. Unzureichende Sterilisationsleistung aufgrund unzureichender Gasdurchdringung
2. Produkt- oder Verpackungsabbau verursacht durch zu aggressive Sterilisationsparameter

Umweltkartierung der Sterilisationsumgebung

Die Zyklusentwicklung erfordert eine detaillierte Charakterisierung der Umweltbedingungen im Sterilisationsraum. Instrumentierte Studien können Dutzende von Sensoren umfassen, die über die Last verteilt sind, um Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen während des gesamten Prozesses zu überwachen. Diese Messungen ermöglichen es Ingenieuren zu bestätigen, dass die Sterilisationsumgebung innerhalb des definierten Prozessfensters bleibt. Die Umweltkartierung unterstützt mehrere wichtige Ziele:

- Identifizierung potenzieller Kaltstellen oder Bereiche mit begrenzter Sterilisationspenetration
- Bestätigung einheitlicher Expositionsbedingungen über die Last
- Unterstützung der Definition von Prozessparametern für den Sterilisationszyklus

Die Entwicklung individueller Zyklen adressiert diese Herausforderung, indem sie Sterilisationsbedingungen entwickelt, die auf die spezifische Produktkonfiguration zugeschnitten sind, während die Einhaltung internationaler Standards wie:

- ISO 11135 – EO-Sterilisation
- ISO 17665 – Dampfsterilisation
- ISO 11737 – Bioburden- und Sterilitätstests
- ISO 10993-7 – Restethylenzyklus

Umweltkartierung der Sterilisationsumgebung

Eine genaue Charakterisierung der Umweltbedingungen im Sterilisationsraum ist ein Schlüsselbestandteil der Entwicklung maßgeschneiderter Zyklen. Instrumentierte Kartierungsstudien können Dutzende von Sensoren umfassen, die über die Ladung verteilt sind, sodass Ingenieure Folgendes überwachen können:

- Temperaturverteilung
- Relative Luftfeuchtigkeit
- Druckprofile
- Expositionsbedingungen



Die Rolle des Pre-Testings in der Zyklusentwicklung

Die individuelle Zyklusentwicklung beginnt typischerweise mit einer Pre-Testing-Phase, in der explorative Sterilisationszyklen durchgeführt werden, um zu charakterisieren, wie das Produkt mit der Sterilisationsumgebung interagiert.

Diese Entwicklungszyklen verwenden häufig instrumentierte Lasten, die Umweltsensoren und mikrobiologische Indikatoren enthalten, um frühzeitige Daten zur Sterilisationsleistung zu generieren. Die Ziele des Pre-Testings umfassen in der Regel:

- Definition vorläufiger Sterilisationsparameter
- Bewertung der Gasdurchdringung innerhalb der Produktkonfiguration
- Identifizierung potenzieller ungünstiger Produktstandorte
- Charakterisierung von Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Expositionsbedingungen
- Bestimmung der Prozesssensitivität gegenüber Parameteränderungen
- Durchführung von Produktfunktionstests

Instrumentierte Entwicklungszyklen können umfangreiche Sensorplatzierungen in der gesamten Last beinhalten, sodass Ingenieure die Umweltbedingungen an mehreren Stellen innerhalb der Kammer überwachen können. Diese frühen Entwicklungsstudien bieten entscheidende Einblicke in das Verhalten des Sterilisationsprozesses, bevor die formale Validierung beginnt.

Vergleichstests und Identifizierung des Worst-Case

Wenn mehrere Produktvarianten oder Verpackungskonfigurationen beteiligt sind, wird die Identifizierung der ungünstigsten Konfiguration zu einem kritischen Schritt in der Zyklusentwicklung.

Vergleichendes Pre-Testing kann daher unter Verwendung mehrerer Produktkonfigurationen durchgeführt werden, die identischen Sterilisationsbedingungen ausgesetzt sind. Biologische Indikatoren, die in jeder Produktkonfiguration platziert werden, liefern mikrobiologische Beweise für die Sterilisationsleistung. Während der frühen Entwicklungszyklen können Zähltechniken verwendet werden, um das Überleben von Mikroben nach der Exposition gegenüber dem Sterilisationsprozess zu quantifizieren. Dieser Ansatz ermöglicht es Ingenieuren, das Ausmaß der mikrobiellen Reduktion zu messen, das unter spezifischen Prozessbedingungen erreicht wird.

Vergleichstests unterstützen:

- Identifizierung der am schwierigsten zu sterilisierenden Konfiguration
- Auswahl der Referenzkonfiguration für die Validierung
- Definition robuster Zyklusparameter

Durch die Validierung des Sterilisationszyklus gegen die ungünstigste Produktkonfiguration können Hersteller sicherstellen, dass der Prozess über die gesamte Produktfamilie hinweg effektiv bleibt.

Der Einfluss von Verpackungs- und Versiegelungssystemen

Sterile Barriersysteme und Verpackungsmaterialien können die Sterilisationsleistung erheblich beeinflussen. Die Permeabilität der Verpackung beeinflusst, wie Gas während des Sterilisationsprozesses mit dem Produkt interagiert. Die Versiegelungsmethoden können ebenfalls die Gas- oder Dampfdurchdringung beeinflussen, insbesondere wenn mehrschichtige Verpackungssysteme verwendet werden.

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

Vom Blog

Individuelle Zyklusentwicklung

25. März 2026

Umweltkartierung der Sterilisationsumgebung

Eine genaue Charakterisierung der Umweltbedingungen im Sterilisationsraum ist ein Schlüsselbestandteil der Entwicklung maßgeschneiderter Zyklen. Instrumentierte Kartierungsstudien können Dutzende von Sensoren umfassen, die über die Ladung verteilt sind, sodass Ingenieure Folgendes überwachen können:

- Temperaturverteilung
- Relative Luftfeuchtigkeit
- Druckprofile
- Expositionsbedingungen

Die Umweltkartierung unterstützt mehrere wichtige Ziele:

- Identifizierung von Kältebereichen oder Bereichen mit eingeschränkter Durchdringung
- Bestätigung einheitlicher Expositionsbedingungen
- Überprüfung der Prozesskonsistenz über Ladekonfigurationen hinweg
- Unterstützung bei der Definition von operativen Prozessfenstern

Durch die Kombination von Umweltmessungen mit mikrobiologischen Ergebnissen können Sterilisationsingenieure die Zyklusparameter schrittweise verfeinern, um eine konsistente Sterilisationsleistung zu erreichen.

Die Rolle biologischer Indikatoren in der Zyklusentwicklung

Biologische Indikatoren spielen eine zentrale Rolle in der wissenschaftlichen Entwicklung von Sterilisationszyklen. In den frühen Entwicklungsphasen können zählbasierte Studien verwendet werden, um das Überleben von Mikroben-Sporen nach der Exposition gegenüber dem Sterilisationsprozess zu messen. Dies liefert quantitative Daten zur Sterilisationsletalität unter spezifischen Prozessbedingungen. Wenn die Zyklusparameter verfeinert werden, können sich die Entwicklungszyklen auf inkubationsbasierte Tests umstellen, die das Fehlen von mikrobiellem Wachstum nach der Sterilisationsexposition bestätigen.

Diese mikrobiologischen Methoden bieten:

- Nachweise zur mikrobiellen Inaktivierungsleistung
- Daten zur Unterstützung der Optimierung der Zyklusparameter
- Technische Begründung für nachfolgende Validierungsstudien

Die Integration mikrobiologischer Analysen mit Umweltüberwachung bildet die wissenschaftliche Grundlage für die Entwicklung maßgeschneiderter Sterilisationszyklen.

Übergang von der Entwicklung zur Validierung

Sobald die Sterilisationsparameter durch Voruntersuchungen und Umweltcharakterisierung definiert wurden, erfolgt der Übergang zur formalen Sterilisationsvalidierung. Die Validierungsaktivitäten umfassen typischerweise:

- Mikrobiologische Herausforderungsstudien
- Validierung der Minimalbeladung
- Validierung der Maximalbeladung
- Backup-Kammervalidierung
- Definition der routinemäßigen Prozessüberwachung

Diese Studien bestätigen, dass der Sterilisationszyklus konsistent das erforderliche Sterilitätsgarantieniveau unter definierten Betriebsbedingungen erreicht. Nach erfolgreicher Validierung wird der Zyklus Teil eines kontrollierten routinemäßigen Sterilisationsprozesses. Unterschiede in Materialien, Gerätekonstruktion, Verpackungssystemen und Ladekonfigurationen bedeuten, dass Sterilisationsparameter nicht einfach von einem Produkt auf ein anderes übertragen werden können, ohne dass eine Bewertung erfolgt.

Durch strukturierte Voruntersuchungen, Umweltcharakterisierung, mikrobiologische Analysen und Validierungsstudien stellt die Entwicklung maßgeschneiderter Zyklen sicher, dass die Sterilisationsprozesse:

- Wissenschaftlich gerechtfertigt
- Betrieblich robust
- Vollständig an internationalen regulatorischen Standards ausgerichtet sind.

Um mehr über die Sterilisationsdienste von Medistri zu erfahren, besuchen Sie bitte unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie uns unter contact@medistri.com.

– Das Medistri-Team

#Medistri



Daher werden Verpackungsüberlegungen häufig in die Studien zur Zyklusentwicklung integriert. Vergleichstests können Folgendes bewerten:

- Verschiedene Verpackungsmaterialien
- Alternative Versiegelungstechnologien
- Verschiedene Ladekonfigurationen

Diese Studien stellen sicher, dass die Sterilisationsbedingungen effektiv bleiben, während die Integrität der Verpackung und die Leistung der sterilen Barriere gewahrt bleiben. Labortests können auch durchgeführt werden, um Folgendes zu bewerten:

- Integrität der sterilen Barriere
- Versiegelungsstärke der Verpackung
- Kompatibilität mit Transportsimulationen

Integration mit Labortests

Die Entwicklung maßgeschneiderter Zyklen wird typischerweise durch ergänzende Laboranalysen unterstützt, die zusätzliche Nachweise für die Produktsicherheit und die Prozessleistung liefern. Integrierte Laborservices können Folgendes umfassen:

- Bioburden-Tests (ISO 11737-1)
- Sterilitätstests (ISO 11737-2)
- Bakterielle Endotoxintests (LAL)
- Rückstandsanalysen (ISO 10993-7)
- Tests zur Verpackungsintegrität
- Funktionstests

Medistri integriert Sterilisationsengineering mit Laborservices, die in seiner Schweizer Laborinfrastruktur durchgeführt werden, und ermöglicht koordinierte Tests während der Entwicklungs- und Validierungsphasen. Dieser integrierte Ansatz ermöglicht es Herstellern, die mikrobiologischen und analytischen Nachweise zu erbringen, die für regulatorische Einreichungen in den EU- und US-Märkten erforderlich sind.

Medistri führt Sterilisationsoperationen in seinen Einrichtungen in der Schweiz und Ungarn durch und verarbeitet jährlich mehr als 90.000 Paletten von Gesundheitsprodukten, um Hersteller von der frühen Produktentwicklung bis zur kommerziellen Produktion zu unterstützen.

Dieser ingenieurgesteuerte Ansatz ermöglicht es Herstellern, neue Gesundheitsprodukte einzuführen und dabei die höchsten Standards für Patientensicherheit und regulatorische Compliance aufrechtzuerhalten.