

Vom Blog

F&E-Behandlungszyklen für die präklinische Sterilisation

9. September 2026

Sterilisationsanforderungen sollten frühzeitig bei der Entwicklung von Medizinprodukten und pharmazeutischen Erzeugnissen berücksichtigt werden. Materialien, Produktdesign, Verpackungskonfiguration und Prozessbedingungen können die Eignung einer Sterilisationsmethode und die anschließende Validierungsstrategie beeinflussen.

F&E-Behandlungszyklen bieten einen kontrollierten Ansatz zur Bewertung dieser Parameter in der präklinischen Phase, bevor eine formale Sterilisationsvalidierung erfolgt.

Bei Medistri können F&E-Behandlungszyklen durchgeführt werden, um Machbarkeitsstudien, Produkt- und Materialverträglichkeitsprüfungen, vorläufige Prozessdefinitionen und die Bewertung spezifischer Produkt- oder Verpackungskonfigurationen zu unterstützen.

Was ist ein F&E-Behandlungszyklus?

Ein F&E-Behandlungszyklus ist ein nicht validierter Zyklus, der für Forschungs-, Entwicklungs- und präklinische Zwecke durchgeführt wird. Ziel ist es, ein Produkt definierten Prozessbedingungen auszusetzen und dessen Reaktion zu bewerten, bevor ein validierter Sterilisationsprozess etabliert wird.

Je nach Sterilisationstechnologie und Studienziel können Parameter wie Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit, Druck, Expositionszeit und Prozessbedingungen definiert und überwacht werden. Für EO-Anwendungen kann der Zyklus auch entsprechend EO-Konzentration, Konditionierung, Gasexposition und Entgasungsanforderungen angepasst werden.

F&E-Behandlungszyklen sind explorativ und ersetzen keine Sterilisationsvalidierung. Produkte, die durch einen nicht validierten Zyklus behandelt wurden, können auf Basis dieser Behandlung nicht als steril für die kommerzielle Freigabe betrachtet werden.

Material- und Produktverträglichkeit

Die Materialverträglichkeit ist ein wichtiger Aspekt bei der Auswahl und Entwicklung eines Sterilisationsprozesses. Medizinprodukte können Polymere, Klebstoffe, Beschichtungen, Elektronik, Batterien oder andere Komponenten enthalten, die durch Temperatur, Feuchtigkeit oder Sterilisationsmittel beeinflusst werden können.

F&E-Behandlungszyklen ermöglichen es, Produkte und Materialien vor der Validierung ausgewählten Bedingungen auszusetzen. Nach der Behandlung kann die Auswirkung auf Produkteigenschaften durch geeignete Labor- oder Funktionstests bewertet werden.

Für EO macht die relativ niedrige Verarbeitungstemperatur und die Fähigkeit des Gases, Verpackungen und komplexe Geometrien zu durchdringen, die Technologie für viele wärmeempfindliche Medizinprodukte geeignet. Produktspezifische Verträglichkeit bleibt jedoch ein wichtiger Teil der Prozessentwicklung.

Unterstützung präklinischer Machbarkeitsstudien

Ein F&E-Behandlungszyklus kann auch als Teil einer umfassenderen Machbarkeitsstudie verwendet werden, wenn die Sterilisationsstrategie noch nicht finalisiert ist.



Vorläufige Prozessparameter

Während der präklinischen Entwicklung sind die endgültigen Sterilisationsparameter möglicherweise noch nicht festgelegt. F&E-Behandlungszyklen können verwendet werden, um vorläufige Parameter zu bewerten und zu bestimmen, wie ausgewählte Bedingungen innerhalb des Produkts und der Ladeanordnung wirken. Je nach Studie kann dies die Bewertung von:

- Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit
- Druckprofile
- EO-Konzentration und Expositionszeit
- Produkt- und Verpackungskonfiguration
- Ladeanordnung
- Entgasungsbedingungen

Umwelt-Sensoren und instrumentierte Lasten können eingesetzt werden, um Prozessbedingungen an ausgewählten Stellen zu überwachen. Die während dieser Zyklen gewonnenen Informationen können zur Definition der Parameter und Konfigurationen beitragen, die anschließend bei der Sterilisationsvalidierung bewertet werden.

Produktgeometrie und Worst-Case-Konfigurationen

Die Produktgeometrie kann die Verteilung und Eindringtiefe der Sterilisationsbedingungen beeinflussen. Geräte mit Lumina, geschlossenen Bereichen, mehreren Komponenten oder komplexen Baugruppen können Stellen aufweisen, die schwieriger zu bearbeiten sind. Verpackungsmaterialien, Produktorientierung und Ladeanordnung können zusätzliche Variablen einführen.

F&E-Behandlungszyklen können verwendet werden, um diese Eigenschaften zu untersuchen und potenziell herausfordernde oder Worst-Case-Konfigurationen vor der Validierung zu identifizieren.

Verschiedene Produktvarianten, Orientierungen oder Verpackungskonfigurationen können somit unter kontrollierten Bedingungen bewertet werden, um die Auswahl repräsentativer Konfigurationen für nachfolgende Studien zu unterstützen.

Vom Blog

F&E-Behandlungszyklen für die präklinische Sterilisation

9. September 2026

Dieser Ansatz ermöglicht die Bewertung einer Sterilisationstechnologie, ohne den vollständigen Validierungsrahmen eines kommerziellen Sterilisationsprozesses zu benötigen.

Die Behandlung kann durch Laboranalysen ergänzt werden, um spezifische Produkteigenschaften zu bewerten oder die Auswirkungen der Verarbeitung zu untersuchen. Je nach Entwicklungsprogramm kann dies mikrobiologische, analytische, chemische oder verpackungsbezogene Tests umfassen.

Das Ziel ist es, während der präklinischen Phase relevante technische Informationen zu generieren und Entscheidungen vor der formalen Validierung zu unterstützen.

F&E-Behandlung und validierte Sterilisation

F&E-Behandlung und validierte Sterilisation dienen unterschiedlichen Zwecken im Produktlebenszyklus. Ein F&E-Behandlungszyklus wird für Erkundung, Machbarkeitsstudien und Prozessentwicklung verwendet. Er ist nicht validiert und liefert nicht die dokumentierten Nachweise, die für eine sterile Freigabe im kommerziellen Bereich erforderlich sind.

Validierte Sterilisation erfordert einen definierten und dokumentierten Prozess, der zeigt, dass die erforderlichen Sterilisationsbedingungen konsistent reproduziert werden können. Für Medizinprodukte werden EO-Sterilisationsprozesse gemäß ISO 11135 entwickelt, validiert und routinemäßig kontrolliert, während Prozesse der feuchten Hitze-Sterilisation durch ISO 17665 geregelt sind. Sobald die Produktkonfiguration und vorläufige Prozessbedingungen festgelegt sind, kann das Projekt von der F&E-Behandlung zur formalen Sterilisationsvalidierung übergehen.

Präklinische Sterilisation bei Medistri

Medistri bietet F&E-Behandlungszyklen für medizinische Geräte und pharmazeutische Entwicklungsprogramme an, die eine kontrollierte Exposition gegenüber Sterilisationsprozessbedingungen vor der Validierung erfordern. Studien können je nach Produkt, Verpackungskonfiguration, Sterilisationstechnologie und Zielen des Entwicklungsprogramms angepasst werden.

Die daraus resultierenden Daten können die Machbarkeitsbewertung, Prozessentwicklung und Vorbereitung nachfolgender Sterilisationsvalidierungsaktivitäten unterstützen.

Um mehr über die F&E-Behandlungszyklen von Medistri zu erfahren, besuchen Sie bitte unsere Website oder kontaktieren Sie uns unter contact@medistri.com.

— Das Medistri-Team

#Medistri



Von der präklinischen Entwicklung zur routinemäßigen Sterilisation

Die Sterilisationsentwicklung ist Teil eines umfassenderen Produktentwicklungsprozesses. Die während der F&E-Behandlungszyklen gewonnenen Informationen können die Definition von Produktkonfigurationen, Verpackungssystemen unterstützen, Prozessparameter und Worst-Case-Bedingungen vor der Validierung.

Nach erfolgreicher Prozessentwicklung und Sterilisationsvalidierung kann das Produkt zur routinemäßigen Sterilisation unter kontrollierten und reproduzierbaren Bedingungen übergehen.

Medistri unterstützt diesen Fortschritt durch F&E-Behandlungszyklen, Labortests, Sterilisationsvalidierung und routinemäßige Sterilisationsdienste, wodurch Sterilisationsanforderungen von der präklinischen Phase bis zur kommerziellen Produktion abgedeckt werden.

Da Sterilisations- und Laborfähigkeiten innerhalb derselben Infrastruktur verfügbar sind, können Behandlungsaktivitäten auch mit anschließenden Tests gemäß den Anforderungen des Entwicklungsprogramms koordiniert werden.