Medistri

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

Depuis Le Blog

Conditionnement Environnemental

6 novembre 2026

Les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques peuvent rencontrer des conditions de température et d'humidité variables tout au long du stockage, de la manipulation et de la distribution. Ces facteurs environnementaux peuvent influencer les propriétés physiques et mécaniques des matériaux d'emballage, affectant potentiellement leur capacité à protéger les produits pendant le transport.

Le Conditionnement Environnemental fournit une méthode contrôlée pour exposer les systèmes d'emballage à des conditions climatiques spécifiées avant les tests ultérieurs. Réalisé conformément à l'ASTM D4332, ce processus aide les fabricants à évaluer le comportement des emballages sous des expositions environnementales définies et soutient le développement de stratégies de validation d'emballage fiables.

Comprendre le Conditionnement Environnemental et l'ASTM D4332
L'ASTM D4332, Pratique Standard pour le Conditionnement des Conteneurs, Emballages ou Composants d'Emballage pour Test, établit des procédures pour le conditionnement des échantillons d'emballage sous des conditions de température et d'humidité relative spécifiées.

Les matériaux d'emballage, en particulier le carton, le carton ondulé et certains polymères, peuvent réagir différemment aux variations climatiques. Les changements de température et d'humidité peuvent influencer la résistance mécanique, la rigidité, la stabilité dimensionnelle et d'autres propriétés des matériaux.

Selon l'ASTM D4332, les échantillons d'emballage sont exposés à des conditions environnementales sélectionnées pendant une durée appropriée, leur permettant d'atteindre ou de s'approcher de l'équilibre avec l'atmosphère spécifiée. Cela établit une base reproductible pour les tests ultérieurs et aide les fabricants à évaluer les performances d'emballage dans des conditions contrôlées.

Le Conditionnement Environnemental est souvent intégré dans des programmes de simulation de distribution, où l'exposition climatique peut influencer le comportement de l'emballage lors des tests mécaniques ultérieurs.

Le Conditionnement Environnemental dans la Validation d'Emballage
Le Conditionnement Environnemental peut être intégré dans des programmes de validation d'emballage et de simulation de distribution plus larges. L'ASTM D4169, Pratique Standard pour le Test de Performance des Conteneurs et Systèmes d'Expédition, établit des procédures pour évaluer la performance d'emballage sous des dangers de distribution, y compris les vibrations, la compression et les chocs.

Lorsqu'il est combiné avec l'ASTM D4169, le Conditionnement Environnemental permet aux échantillons d'emballage de subir une exposition climatique définie avant les tests mécaniques sélectionnés. Cela aide les fabricants à identifier les faiblesses potentielles dans les matériaux ou configurations d'emballage qui pourraient affecter la performance pendant le transport.



Les Conditions Environnementales et les Profils de Test
L'ASTM D4332 définit des atmosphères de conditionnement standard et spéciales qui peuvent être sélectionnées en fonction des matériaux d'emballage, de l'environnement de distribution prévu et des objectifs de test. Le tableau suivant présente des exemples de conditions environnementales utilisées dans les protocoles de conditionnement :

Environmental Condition	Temperature (°C, °F)	Relative Humidity (%RH)
Extreme cold	-30 ± 2 (-22 ± 4)	Uncontrolled
Frozen	-18 ± 2 (0 ± 4)	Uncontrolled
Refrigerated	5 ± 2 (41 ± 4)	85 ± 5
Temperate, high humidity	20 ± 2 (68 ± 4)	90 ± 5
Tropical	40 ± 2 (104 ± 4)	90 ± 5
Desert	60 ± 2 (140 ± 4)	15 ± 5

Ces expositions contrôlées permettent aux fabricants d'examiner comment les matériaux d'emballage réagissent à différents stress climatiques. Par exemple, une humidité élevée peut réduire la résistance à la compression de l'emballage en carton ondulé, tandis que les variations de température peuvent influencer la flexibilité ou la rigidité de certains composants en polymère. La sélection des paramètres de conditionnement et la durée d'exposition doivent être justifiées en fonction du protocole de test prévu.

Medistri

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

Depuis Le Blog

Conditionnement Environnemental

6 novembre 2026

Pour les dispositifs médicaux stérilisés terminalement, le Conditionnement Environnemental peut également soutenir les activités de validation d'emballage alignées avec l'ISO 11607-1:2019, y compris l'Amendement 1:2023 concernant l'application de la gestion des risques.

Bien que le conditionnement à lui seul ne démontre pas l'intégrité de l'emballage ou la conformité réglementaire, il fournit des preuves supplémentaires dans le cadre d'une stratégie de test plus large qui peut inclure la simulation de distribution, la résistance des scellés et les tests d'intégrité des emballages.

Soutenir la performance de l'emballage tout au long de la distribution
La conditionnement environnemental aide les fabricants à comprendre comment la température et l'humidité peuvent influencer le comportement de l'emballage dans des conditions de test contrôlées.

En intégrant l'exposition climatique dans les programmes de test d'emballage, les fabricants peuvent évaluer la performance des matériaux, identifier les vulnérabilités potentielles et soutenir les décisions de conception et de validation de l'emballage.

Chez Medistri, le conditionnement environnemental fait partie de nos capacités de test d'emballage, soutenant les fabricants de soins de santé dans l'évaluation de la performance de l'emballage dans des conditions environnementales spécifiées.

Pour en savoir plus sur le conditionnement environnemental de Medistri, visitez notre site web ici ou contactez-nous à contact@medistri.com.

— L'équipe Medistri

