

Providing Sterilisation & Laboratory Services
for the World's Most Innovative
Healthcare Companies.

www.medistri.com



Stérilisation des Fioles Pharmaceutiques - Medistri

Stérilisation des Fioles Pharmaceutiques

400'000'000 est le nombre de flacons pharmaceutiques que Medistri stérilise chaque année. Et nous travaillons à aider nos clients à se développer encore plus rapidement.

Un flacon pharmaceutique est un petit contenant, généralement en verre ou en plastique, utilisé pour stocker et protéger des substances pharmaceutiques liquides, en poudre ou lyophilisées (séchées par congélation). Ces flacons doivent être stérilisés et scellés avec un bouchon en caoutchouc ou un couvercle à vis, souvent sécurisé par un sertissage ou un sceau en métal. Ils sont couramment utilisés pour des médicaments injectables, des vaccins ou d'autres substances nécessitant un dosage précis. Les flacons garantissent que le contenu est protégé de la contamination et maintiennent la stérilité jusqu'à l'utilisation.

La stérilisation d'un flacon pharmaceutique est cruciale pour assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité du médicament qu'il contient. Sans stérilisation, des micro-organismes nocifs pourraient contaminer le flacon, posant des risques graves pour la santé des patients, tels que des infections ou des réactions indésirables. La contamination peut également compromettre l'intégrité du médicament, réduisant son efficacité ou provoquant des changements chimiques non intentionnels. La stérilisation protège le produit tout au long de sa durée de conservation, maintenant sa pureté et sa stérilité, ce qui est essentiel pour se conformer aux normes réglementaires et protéger la sécurité des patients lors de l'administration.

La stérilisation des flacons en verre pharmaceutiques doit être effectuée avec un cycle hautement spécifique et bien conçu, élaboré après l'étude de tous les paramètres critiques et de leurs interconnexions. Les paramètres de stérilisation utilisés au cours de ce processus dépendent principalement de la nature et du design des contenants, des fermetures et du matériel d'emballage.

Une condition préalable cruciale à la stérilisation terminale est d'améliorer le standard d'assurance de stérilité de la fabrication aseptique des produits pharmaceutiques sans nuire à leur validité. Les méthodes de stérilisation doivent garantir un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} sans influencer la validité pharmaceutique.

Une fois vos produits stérilisés, Medistri effectuera vos tests de bioburden, de toxines bactériennes (BET), d'indicateurs biologiques (IB), de stérilité et d'analyse des résidus d'oxyde d'éthylène (EO) dans notre laboratoire accrédité GMP en Suisse (également certifié ISO 17025) pour analyser et démontrer la sécurité de votre dispositif médical stérile.

Medistri est certifié conforme aux normes GMP par Swissmedic.

- Stérilisation de seringues préremplies, de flacons ou de cartouches.
- Stérilisation de seringues, flacons ou cartouches prêts à remplir.
- Stérilisation terminale de dispositifs scellés combinant un dispositif et des médicaments (seringues remplies, stents imprégnés).
- Stérilisation de principes actifs en vrac.

Medistri est un leader mondial dans la stérilisation industrielle de flacons pharmaceutiques. Notre infrastructure vous permet de stériliser vos flacons pharmaceutiques à l'échelle industrielle 24h/24 et 7j/7 tout en garantissant l'intégrité et la durabilité de vos produits. Medistri est certifié conforme aux normes GMP par Swissmedic.

 Pour en savoir plus sur la stérilisation des flacons pharmaceutiques par Medistri, visitez notre site web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à contact@medistri.swiss.

— L'équipe Medistri

#Medistri