

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

www.medistri.com



Validation de l'Emballage chez Medistri - Medistri

Validation de l'Emballage chez Medistri

La validation de l'emballage découle de la nécessité de garantir la qualité des produits à travers les nombreuses étapes de votre cycle de distribution : de l'expédition au stockage. Elle est en effet une exigence de plus en plus courante pour de nombreuses catégories de produits, avec un accent particulier sur les exigences de qualité des emballages dans les industries médicale et pharmaceutique.

La validation de l'emballage est un processus d'assurance qualité utilisé pour garantir que l'emballage d'un produit peut protéger et maintenir de manière constante son intégrité, sa sécurité et son efficacité, de la production jusqu'à son utilisation finale. Cela est particulièrement important dans l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, où les emballages doivent répondre à des normes réglementaires strictes pour éviter la contamination, la dégradation ou les dommages pendant l'expédition, le stockage et la manipulation.

La validation de l'emballage pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques est segmentée en trois catégories :

1. Conditionnement environnemental.
2. Simulation de transport (également appelée test de transit).
3. Test d'intégrité (également appelé test d'intégrité de la barrière stérile).

Une fois que vous avez réalisé les deux premières catégories de tests, nous finalisons le processus de validation de l'emballage avec le test d'intégrité de la barrière stérile dans notre laboratoire. Cette dernière série de tests vous permet de garantir que la barrière stérile de votre emballage n'a pas été compromise pendant les tests précédents.

La validation de l'emballage par Medistri garantit que vos produits sont protégés selon les normes les plus élevées, respectent les exigences réglementaires strictes et résistent aux conditions réelles pour éviter la contamination et les dommages.

Ce processus approfondi favorise la conformité, réduit les risques et renforce la confiance des clients. Voici quelques avantages :

- Réduction du temps de développement des emballages et confiance lors du lancement du produit.
- Protection des produits et des bénéfiques grâce à la diminution des dommages et des pertes de produits.
- Augmentation de la satisfaction client.

La norme ISO 11607-1 spécifie les exigences liées à la conformité des emballages pour dispositifs médicaux stérilisés, y compris les matériaux, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage.

- Système de barrière stérile : "L'emballage minimal qui empêche l'entrée de micro-organismes et permet la présentation stérile du produit sur le lieu d'utilisation".
- Emballage de protection : "Une configuration matérielle conçue pour éviter les dommages au système de barrière stérile et à son contenu, depuis leur assemblage jusqu'à leur utilisation".
- Emballage : "Une combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection".

Que vous souhaitiez valider complètement votre système d'emballage ou simplement tester une caractéristique particulière de votre système de barrière stérile, le laboratoire de Medistri est accrédité et hautement expérimenté pour les méthodes de test les plus courantes prévues dans la norme ISO 11607-1.

 Pour en savoir plus sur les services de validation d'emballage de Medistri, visitez notre site web [ici](http://www.medistri.com) ou contactez directement notre équipe à contact@medistri.swiss.

— L'équipe Medistri

#Medistri