

Aus dem Blog

Sterilisation für Pharmazeutika

26. März 2025

Die Sterilisation ist ein entscheidender Prozess zur Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit pharmazeutischer Produkte, insbesondere bei Verpackungen und injizierbaren Lösungen. Medistri bietet Auftragssterilisationsdienste an, die strengen Standards der pharmazeutischen Herstellung entsprechen.

Warum sich die Pharmaindustrie für die Sterilisation mit Medistri entscheidet

Zur Sterilisation von Produkten nach der Herstellung erreicht Medistri ein Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} – mit einem Verfahren, das besonders für Produkte geeignet ist, die keine hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit vertragen, wie z. B. Primärverpackungen aus Typ-1-Glas (Spritzen, Kartuschen und Fläschchen).

Wie Medistris Auftragssterilisation funktioniert:

Die Sterilisation pharmazeutischer Produkte erfolgt in einem kontrollierten Prozess, der den GMP- und ISO-11135-Standards entspricht. Medistri bietet interne Validierung und regelmäßige Auftragssterilisation.

- **Sterilisationsvalidierung:** Die Validierung erfolgt intern durch unser Labor- und Qualitätsteam am Standort Domdidier in der Schweiz.
- **Sterilisation:** Die Produkte werden in die Sterilisationskammern geladen und gemäß einem spezifischen Sterilisationsvalidierungsbericht behandelt. Die Technologie durchdringt die Verpackung und sterilisiert das Produkt ohne weitere Handhabung.
- **Entgasung:** Nach der Sterilisation werden die Produkte in eine Entgasungskammer überführt, um Rückstände zu entfernen.
- **Labortests:** Laboranalysen wie Bakterien-Endotoxin-Tests (LAL), Keimzahlbestimmung, Inkubation biologischer Indikatoren, Sterilitätstests und Rückstandsanalysen werden durch unser Labor durchgeführt, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten.



Wie Medistri Ihre Lieferkette unterstützt

Medistri betreibt zwei spezialisierte Standorte:

- **Standort Ungarn:** Seit 2025 in Betrieb mit 1 Kammer.
- **Standort Schweiz:** Seit 2006 in Betrieb mit 6 Kammern und dem Team, das die Sterilisationsvalidierung durchführt.

Beide Standorte arbeiten rund um die Uhr und verfügen über Sterilisationskammern mit einer Kapazität von 16 Paletten pro Kammer bei einer maximalen Palettenhöhe von 2,4 m. Darüber hinaus bietet Medistri umfassende logistische Unterstützung während des gesamten Prozesses, um einen reibungslosen Ablauf und eine pünktliche Lieferung sicherzustellen.

Erfahren Sie mehr über unsere Sterilisationsdienstleistungen. Um die Integrität und Konformität Ihrer pharmazeutischen Produkte zu gewährleisten, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser spezialisiertes Team unter contact@medistri.com.

– Das Medistri-Team

#Medistri