

JBLはFDA認定における、医療機器包装のバリデーション実績において国内を代表する企業であり、様々な企業が最初に選ぶ企業です！

医療機器包装におけるISO11607-1では、輸送包装試験実施後に滅菌バリアシステムの完全性を評価する為に、所定の試験方法で確認する必要があります。

当サービスでは、輸送包装試験実施から、滅菌バリアシステムの完全性評価迄、一括で必要な試験全てを実施する事が出来ます。(ワンストップ対応) これにより拠点間の横持ち輸送に関わる面倒な付帯作業や煩雑なやり取りから開放され、迅速な包装バリデーションが実現出来ます。

[サービスの概要とイメージ]

①試験項目・条件の決定 例：ASTM D4169

ハザード要因検討

ハザード要因対応試験選択
(10の試験スケジュール)

貨物重量、形状による
詳細試験項目選択

保証レベル選択 (厳しさ)



写1：ASTM F1929 (ダイペネ試験)

②輸送試験の実施

左記で決定した試験項目・
条件に従い試験実施：

[輸送試験-実施例]

- ・ ISO4180 輸送試験
- ・ ASTM D4169 輸送試験
- ・ ISTA-1~3 輸送試験

試験報告書作成



写2：ASTM F88 (シール強度試験)

③滅菌バリアシステムの 完全性試験の実施

[完全性試験]

- ・ ASTM F1929：ダイペネレーション試験
- ・ ASTM F2096：バブル試験
- ・ ASTM F1886：目視検査

[シール強度試験]

- ・ ASTM F88：シール強度試験

試験報告書作成



写3：ASTM F2096 (バブル試験)

当社サービスをご利用頂ければ、以下のベネフィットを得る事が出来ます：

- レ 輸送試験から無菌バリアシステムの完全性試験迄までワンストップで対応出来る為、開発リードタイムの短縮が実現、国内・海外市場への早期参入が可能になります。
- レ 包装専門家の手厚いサポートで、お客様本来のコア業務に集中する事ができます。

JBLは年間300件以上の輸送包装試験を実施しており、豊富な知識・経験を持った技能集団です。社内には米国ISTAより認定された、ISTA CPLP テクノロジスト、テクニシャンが多数在籍しISTAとのアライアンスにより、常に最新の情報を収集し、お客様の輸送試験に役立てています。試験ご用命の際は下記へ問い合わせ下さい。