

医療機器包装における包装バリデーションサービス ISO 11607-1（最終段階で滅菌される医療機器の包装）

[Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems]

弊社は、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！

医療機器指令(MDD)から医療機器規則(MDR)への変更に伴い、ISO11607:2019では、包装バリデーションが明確な要求事項になりました。この変更により無菌バリアシステムの完全性試験は、包装システムの性能試験後(下記①→③)、及び安定性試験後(下記②→③)にそれぞれ実施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、無菌バリアシステムの完全性試験、安定性試験まで、ワンストップで必要な試験を行います。当試験所では、試験方法の繰り返し性や再現性のバリデーションを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解放され、迅速な包装バリデーションが実現できます。

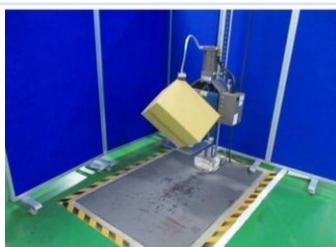
【包装バリデーションサービスのイメージ】

1 輸送包装試験の実施

輸送などの取扱いによる物理的負荷

【例】

- ・ISO 4180 輸送試験
- ・ASTM D4169 輸送試験
- ・ASTM D7386 輸送試験
- ・ISTA 3A/3B 輸送試験



参考:ASTM D4169(落下試験)

2 完全性試験の実施

包装材料の経時変化による静的負荷

【例】

ASTM F1980:加速劣化試験



参考:ASTM F1980(加速劣化試験)

3 無菌バリアシステムの完全性試験の実施

【例】

- ・ASTM F1929:ダイペネ試験
- ・ASTM F2096:バブルリーク試験
- ・ASTM F1886:目視検査試験
- ・ASTM F88:シール強度試験



参考:ASTM F1929
(ダイペネトレーション試験)

※ ISO 11607に基づく、包装バリデーション手順の例

- ① → ③ 輸送などの取扱いによる物理的負荷後の完全性試験
- ② → ③ 包装材料などの経時変化(加速・実経時)による静的負荷後の完全性試験

医療機器包装における、ISO11607-1では、輸送包装試験後に滅菌バリアシステムの完全性を評価することが明確な要求事項となりました。当サービスのご利用いただくことで、輸送包装試験から完全性評価まで、ワンストップによる評価試験をご支援いたします。

窓口の一本化を通じて手続きを一元化することによって、複数拠点間との手続きや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、迅速な包装試験バリデーションの実現が可能です。

JBL 日本ビジネスロジスティクス株式会社

包装ソリューション事業部

藤沢北事業所 包装試験室

〒252-0811

神奈川県藤沢市桐原町3 サンエクスプレス内



【お問い合わせ】

- 1 PC・スマートフォン等よりお問い合わせください。
右のQRコードより、「お問い合わせフォーム」にアクセスし、必要事項をご記入の上、お問い合わせください。
- 2 弊社ウェブサイトにある「お問い合わせフォーム」よりお問い合わせください。
<ウェブサイト> https://www.jbl.co.jp/inquiry/contact_pkg01/

JBL 包装試験

検索

