

Verpackungvalidierung für medizinische Blisterverpackungen und Beutel

Siegelintegrität

- Sichtprüfung nach **ASTM F1886**. Eine relativ einfache Prüfung, mit der Informationen anderer Siegeltests regelmäßig ergänzt werden.
- Prüfung auf Undurchlässigkeit und Kontinuität der Siegelung nach **ASTM F1929**. Farbpigmente werden in versiegelte Verpackungen gespritzt, dann erfolgt eine Sichtprüfung des Luft- oder Feuchtigkeitseintritts durch die versiegelten Nähte. Geeignet für Verpackungen aus mindestens einem transparenten oder einem porösen Material.
- Aerosol-Tests im klinischen Umfeld. Dieser Test wurde intern validiert und weist Kanäle von nur 0,3 mm Durchmesser auf. Er simuliert eine ungeschützte einjährige Lagerung auf einem Krankenhauswagen.
- Leckratenbestimmung nach **ASTM F2095**. Eine äußerst präzise Druckabfallprüfung, für die der Einsatz von Werkzeugen erforderlich ist.
- Lochgrößenbestimmung. Bei diesem Test werden Löcher mit einem Durchmesser von 12,5, 25 oder 50 µm per Laser in undurchlässige Verpackungen gebohrt. Die Leckrate wird dann mit Hilfe einer Druckabfallprüfmethode gemessen und mit der Rate der nicht perforierten Verpackungen verglichen. MET bedient sich dieses Tests zur Validierung und zur Durchführung von IQ/PQ-Studien an kundeneigenen Geräten.
- Leckageortung mit Wasserstoff oder CO₂-Tracergas. Ein hochempfindlicher Test, ideal für die 100%-ige Prüfung und Ortung der winzigsten Löcher in nicht-porösen Verpackungen.
- Unterwassertest (Blaufärbung). Eine Alternative zur Tracergas-Prüfung für Tabletten- und Kapsel-Blister.

Dichtigkeit der Siegelnaht

- Berstdrucktest nach **ASTM 1140**. Eine gute Festigkeitsprüfung, mit der der gesamte Nahtbereich untersucht und der schwächste Punkt auffindig gemacht wird. Geeignet für poröse und nicht-poröse Verpackungen.
- Peelfähigkeitstest nach **ASTM F88**. Misst die Kraft, die zum Öffnen der Verpackung benötigt wird.

Haltbarkeit

- Beschleunigte Alterung nach **ASTM F1980**. Mit der Lagerung von Verpackungen bei erhöhten Temperaturen wird die Haltbarkeit mit einer Prüfung nach beschleunigter Alterung simuliert. Geeignet für poröse und nicht-poröse Verpackungen.

Validierung des Transportsystems

- Eine einheitliche Prüfung mit Transportsimulation nach **ISTA 2A**, Prüfung der Stoß-, Fall- und Vibrationsfestigkeit der Verpackung sowie der Hitze- und Feuchtebeständigkeit.