



## Introduction à l'Essai d'Impact Concentré - Medistri

### Introduction à l'Essai d'Impact Concentré

La validation de l'emballage découle de la nécessité de garantir la qualité des produits à chaque étape de votre cycle de distribution : de l'expédition au stockage. Il s'agit en effet d'une exigence de plus en plus courante pour de nombreuses catégories de produits, avec une forte emphase sur les exigences de qualité de l'emballage pour les industries médicales et pharmaceutiques.

Le Test d'Impact Concentré est un type de test de transit effectué pour s'assurer qu'un emballage peut résister aux contraintes et à l'environnement du cycle de distribution. Il s'agit de l'une des méthodes les plus répandues pour mesurer la capacité protectrice de l'emballage.

Le Test d'Impact Concentré est important car il aide à garantir qu'un emballage peut résister aux contraintes et à l'environnement du cycle de distribution. Ce test simule les dangers physiques auxquels un emballage est exposé tout au long de l'expédition et de la distribution, notamment les chocs, les vibrations et la compression. En effectuant ce test, les fabricants peuvent évaluer la capacité protectrice de leur emballage et apporter les modifications nécessaires pour améliorer ses performances. Il s'agit d'une étape importante du processus de validation de l'emballage pour garantir que la barrière stérile reste intacte après que l'emballage ait été soumis aux contraintes du transport.

Pour ISTA 2A, le test consiste à faire tomber un poids sur l'emballage depuis une hauteur spécifiée pour simuler les forces d'impact auxquelles l'emballage peut être exposé lors de l'expédition et de la manipulation.

Pour ISTA 3A, le test consiste à faire tomber un poids sur l'emballage depuis une hauteur spécifiée pour simuler les forces d'impact auxquelles l'emballage peut être exposé lors de l'expédition et de la manipulation.

Pour ASTM D7386, le test consiste à soumettre l'emballage à une série d'impact à l'aide d'un testeur de chute libre ou d'un testeur d'impact incliné.

Pour ASTM D4169, le test consiste à soumettre l'emballage à une série d'impact à l'aide d'un testeur de chute libre ou d'un testeur d'impact incliné.

La validation des tests d'impact concentré selon ces normes implique de s'assurer que toutes les procédures sont suivies avec précision et de manière cohérente, et que tous les résultats des tests sont enregistrés et analysés pour déterminer si l'emballage répond aux exigences de la norme.

- ISTA 2A est un Test de Performance de Simulation Partielle pour les produits emballés individuellement pesant 68 kg (150 lb) ou moins lorsqu'ils sont préparés pour l'expédition. Il est plus complet que la Série ISTA 1 et inclut des éléments de la Série ISTA 3. Il est apprécié par les fabricants de dispositifs médicaux (MDM) car le coût des tests est inférieur à celui de l'ASTM D4169.
- ISTA 3A est un Test de Performance de Simulation Générale pour les produits emballés individuellement pesant 70 kilogrammes (150 livres) ou moins lorsqu'ils sont préparés pour l'expédition via un transporteur de colis. Il a été développé en collaboration avec United Parcel Service (UPS) en tant que test de certification pré-expédition pour les petits colis. Il a également été ajouté à la liste des "normes de consensus" par la FDA.
- ASTM D7386 est une Pratique Standard pour les Tests de Performance des Emballages pour les Systèmes de Livraison de Colis uniques, où des volumes comparativement plus faibles de produits sont livrés, modifiant l'expérience de transport. Il a été développé à partir de l'ISTA 3A et les résultats des tests sont similaires.
- ASTM D4169 est une Pratique Standard pour les Tests de Performance des Conteneurs et Systèmes de Livraison. Les exigences universelles pour les tests ASTM D4169 sont clairement énoncées et doivent être suivies, tandis que d'autres critères de test tels que les niveaux, les séquences et les orientations dépendent de vous.

Ces normes ont des approches différentes et peuvent être adaptées à des situations ou des configurations d'emballage plus spécifiques. Il est important de choisir la norme appropriée en fonction de vos objectifs et de la manière dont votre produit sera expédié depuis l'usine de fabrication jusqu'à l'utilisateur final.

Devriez-vous valider intégralement votre système d'emballage ou simplement tester une caractéristique particulière de votre système de barrière stérile, le laboratoire Medistri est accrédité et hautement expérimenté pour la plupart des tests courants.

 Pour en savoir plus sur le Test d'Impact Concentré de Medistri, visitez notre site web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

— L'équipe Medistri

#Medistri