

Une Gamme Complète de Tests de Validation des Sachets et Blisters de Dispositifs Médicaux

Intégrité des Soudures

- Inspection visuelle selon **ASTM F1886-98**. Un test relativement simple utilisé régulièrement pour compléter les informations obtenues grâce à d'autres tests des soudures.
- Test de pénétration de colorant selon **ASTM F1929**. Un colorant est injecté dans l'emballage scellé, qui est ensuite manipulé et examiné pour localiser toute pénétration dans les soudures. Test adapté aux emballages ayant au moins 1 côté transparent ou poreux.
- Test aérosol d'environnement hospitalier. Ce test a été validé dans nos laboratoires et est capable de localiser des zones de fuite aussi petites que 0.3mm. Il simule 1 an de stockage sans protection sur un chariot d'hôpital.
- Test d'étanchéité par mise sous vide selon **ASTM F2095**. Détection de fuites en appliquant un différentiel de pression entre l'intérieur et l'extérieur de l'emballage et en mesurant l'évolution dans un temps donné. Test très précis.
- Test avec trous calibrés. Des pastilles percées au laser et calibrées (diamètre de 12.5, 25, ou 50 microns) sont appliquées aux emballages étanches. Toute fuite est ensuite mesurée selon le principe du test d'étanchéité par mise sous vide, et comparée au comportement des emballages sans pastille. MET utilise ce procédé de validation durant les démarches de qualification d'installation et de qualification opérationnelle des machines de production.
- Test à l'hydrogène ou CO₂ comme gaz traceur. Idéal pour détecter et localiser 100% des trous les plus petits dans les emballage non poreux.

Résistance des Soudures

- Test d'étanchéité par mise sous pression jusqu'à l'éclatement selon **ASTM 1140-00**. Un très bon test qui permet d'examiner la fiabilité de toute la zone de soudure et de localiser les points faibles. Adapté aux emballages poreux et non poreux.
- Test de pelage selon **ASTM F88**. Mesure la force nécessaire pour décoller ou peler une soudure de sachet ou de blister.

Stockage et Durée de Vie

- Vieillesse accéléré selon **ASTM F1980**. Stockage des conditionnements à température élevée pour simuler en temps réduit le vieillissement sous conditions normales. Adapté aux emballages poreux et non poreux.

Validation Emballage et Transport

- Tests de simulation de transport selon **ASTM D4169** pour vérifier que l'emballage joue son rôle de protection des produits: choc, chute, vibration, chaleur et humidité.