

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.swiss



Farbstoffmigrationstests - Medistri

Farbstoffmigrationstests

Hersteller von Medizinprodukten müssen die Unversehrtheit von Verpackungssiegeln sicherstellen. Eine der wichtigsten Methoden zur Überprüfung der Dichtungsintegrität ist der Farbstoffmigrationstest. Bei diesem Test, der durch Normen wie ASTM F1929 und F3039 geregelt ist, wird ein heller Farbstoff verwendet, um Kanäle oder Lecks in der Verpackungsversiegelung visuell zu erkennen. Bei diesem Verfahren wird die Verpackung mit einer Farbstofflösung befüllt und Bedingungen ausgesetzt, die dazu führen könnten, dass der Farbstoff durch potenzielle Lecks wandert. Der Farbstoffmigrationstest ist ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätskontrollprozesse und hilft den Herstellern sicherzustellen, dass ihre Verpackungen sicher und zuverlässig sind und somit die Sterilität des Medizinprodukts bis zur Verwendung aufrechterhalten wird.

Beim Farbstoffmigrationstest wird ein flüssiger Farbstoff in die Verpackung eingeführt. Die Verpackung wird dann gedreht, bis alle Siegel mit dem Farbstoff in Berührung gekommen sind. Wenn ein Farbstoffkanal durch die Versiegelung sichtbar ist, deutet dies auf einen offenen Kanal in der Versiegelung der Verpackung und eine Verletzung der Integrität hin. Der beim Dye Migration Test verwendete Farbstoff hat in der Regel eine kräftige Farbe, die bei einem Leck leicht zu erkennen ist.

Der Farbstoffwanderungstest ist eine Methode zur Bestimmung der Unversehrtheit der Verpackungsversiegelung. Er hilft den Herstellern zu erkennen, ob es undichte Kanäle in der Beutelversiegelung gibt.

Der Farbstoffmigrationstest ist aus mehreren Gründen wichtig:

- Integrität der Verpackung.
- Qualitätskontrolle.
- Sicherheit.
- Einhaltung von Vorschriften.
- Verbrauchervertrauen.

Hier ist ein kurzer Überblick über den Prozess:

1. Vorbereitung: Die Verpackung wird mit einer Farbstofflösung gefüllt. Die Art des verwendeten Farbstoffs kann variieren, aber in der Regel handelt es sich um eine kräftige Farbe, die bei einem Leck leicht zu erkennen ist.
2. Prüfung: Die Verpackung wird dann Bedingungen ausgesetzt, die dazu führen könnten, dass der Farbstoff migriert oder sich durch mögliche Lecks in der Versiegelung bewegt. Dies könnte bedeuten, dass die Lösung für weniger als 5 Sekunden mit einem Gewicht gegen die Dichtung gedrückt wird.
3. Inspektion: Nach dem Test wird die Verpackung auf Anzeichen für ein Versagen der Versiegelung untersucht. Wenn Farbstoff außerhalb des vorgesehenen Bereichs gefunden wird, deutet dies auf ein Leck in der Versiegelung hin.

Wenn kein Farbstoff eindringt, deutet dies darauf hin, dass die Verpackung unter den geprüften Bedingungen ihre Integrität behält.

Das bedeutet, dass die Verpackung ihren Inhalt wahrscheinlich sicher und unversehrt aufbewahrt, was besonders für medizinische Verpackungen wichtig ist. Es ist jedoch zu beachten, dass dieser Test qualitativ ist und nicht die Größe des Lecks misst.

ASTM F1929 ist eine Standardtestmethode zum Nachweis von Dichtungslecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffpenetration. Sie definiert Materialien und Verfahren, mit denen ein Leck erkannt und lokalisiert werden kann, das gleich oder größer ist als ein Kanal, der von einem 50 µm (0,002 Zoll) Draht in einer Packungsrandversiegelung zwischen einem transparenten Material und einem porösen Folienmaterial gebildet wird. Eine Farbeindringlösung wird lokal auf die zu prüfende Dichtungskante aufgetragen. Nach dem Kontakt mit dem Farbeindringmittel für eine bestimmte Zeit wird die Verpackung visuell auf das Eindringen des Farbstoffs geprüft. Diese Prüfmethode ist für Verpackungen mit Kantenversiegelungen zwischen einem transparenten Material und einem porösen Folienmaterial vorgesehen.

Andererseits ist ASTM F3039 eine Standardprüfmethode zum Nachweis von Undichtigkeiten in nicht porösen Verpackungen oder flexiblen Barrierematerialien durch Farbeindringung. Sie definiert ein Verfahren zur Erkennung und Lokalisierung eines Lecks, das gleich oder größer ist als ein Kanal, der von einem 50 µm (0,002 in.) Draht in den Randabdichtungen einer nicht porösen Verpackung gebildet wird. Eine Farbeindringlösung wird lokal auf die Dichtungskante aufgetragen, die auf Lecks geprüft werden soll. Nach dem Kontakt mit dem Farbeindringmittel für eine bestimmte Mindestzeit wird die Verpackung visuell auf das Eindringen des Farbstoffs untersucht oder, vorzugsweise, die Siegelkante gegen eine saugfähige Oberfläche gelegt und die Oberfläche auf Verfärbungen durch den Farbstoff untersucht.

Sollten Sie Ihr Verpackungssystem vollständig validieren oder nur ein bestimmtes Merkmal Ihrer Verpackung testen wollen, ist das Medistri-Labor akkreditiert und sehr erfahren in der Arbeit mit den ASTM-Normen und hilft Ihrem Unternehmen, Risiken zu vermeiden.

🔗 Um mehr über Medistri's Dye Migration Test zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie direkt unser Team unter contact@medistri.swiss.

- Das Medistri-Team

#Medistri