

Providing Sterilization & Laboratory Services  
for the world's most innovative healthcare  
companies.

Customer Notification - 2026. május 19.

## A Medistri elérte a GLP megfelelést: laboratóriumi szolgáltatásaink értékének további erősítése

Tisztelt Üzleti Partnereink!

Örömmel jelentjük be, hogy a Medistri 2026. május 13-i hatállyal hivatalosan bekerült a svájci Jó Laboratóriumi Gyakorlat (GLP) Megfelelés-ellenőrzési Programba. A döntést a Szövetségi Közegészségügyi Hivatalhoz tartozó Vegyi Anyagok Bejelentő Hatósága (NACHem) hozta meg, a Swissmedic által végzett ellenőrzéseket követően. A svájci GLP-megfeleléssel rendelkező laboratóriumok hivatalos listája, amelyet a svájci szövetségi hatóságok tesznek közzé, és amely immár a Medistrit is tartalmazza a svájci GLP Megfelelés-ellenőrzési Program részeként, itt tekinthető [meg](#).

GLP hatókörünk az alábbiakat foglalja magában:

- Kémiai karakterizálás: TOC, HCT, EO/ECH/EG, VOC és SVOC
- Biológiai vizsgálatok: Citotoxicitás (ISO 10993-5)
- Mikrobiológiai módszervalidálás: Bioburden, sterilitás, endotoxin (Endosafe Cartridge), csíraazonosítás (VITEK)
- Tisztasági és maradványvizsgálatok: Szubvizibilis részecskék (Light Obscuration), fehérje és hemoglobin

A Medistri az egyetlen létesítmény a svájci GLP nyilvántartásban, amely ezt a teljes vizsgálati portfóliót egyetlen GLP hatókör alatt egyesíti. További információ erről a mérföldkőről és GLP tevékenységeinkről hivatalos bejelentő blogunkban érhető el [itt](#).

### Mit jelent ez az Önök számára

A GLP megfelelés biztosítja, hogy laboratóriumunkban előállított biztonsági vizsgálati adatok megfelelnek a legmagasabb nemzetközileg elfogadott minőségi, integritási és nyomonkövethetőségi követelményeknek. A meglévő ISO 17025 akkreditációval együtt ez azt jelenti, hogy GLP-kompatibilis biztonsági vizsgálatokat mostantól egyetlen laboratóriumi partnerrel konszolidálhatják, miközben az adatokat világszerte elfogadják a szabályozó hatóságok – beleértve az FDA-t, az európai bejelentett szervezeteket, a Swissmedicet, valamint az OECD összes tagországát. Ez a gyakorlatban az alábbi előnyöket jelenti:

- A biztonsági adatok fokozott szabályozói elfogadottsága a nemzetközi piacokon
- Egyetlen partner a teljes tisztításvalidálási és biológiai biztonsági vizsgálati lánchoz
- Csökkent koordinációs komplexitás és gyorsabb projektütemezés
- Teljes nyomonkövethetőség és reprodukálhatóság a vizsgálatok minden szakaszában

Hivatalos GLP tanúsítványunk mostantól [weboldalunkon is elérhető](#).

Ezen eredmény és GLP laboratóriumi infrastruktúránk képességeinek további bemutatása érdekében egy dedikált videót is közzétettünk, amely elérhető [LinkedIn](#), [Instagram](#), [X](#) és [Facebook](#) platformjainkon.

Ez a fejlesztés tükrözi folyamatos elkötelezettségünket a minőségbe és olyan képességekre történő befektetés iránt, amelyek közvetlenül támogatják az Önök működését és szabályozói benyújtásait.

Ha többet szeretne megtudni a Medistri laboratóriumi szolgáltatásairól és GLP hatóköréről, kérjük látogasson el weboldalunkra [itt](#), vagy vegye fel a kapcsolatot dedikált csapatunkkal a [lab@medistri.com](mailto:lab@medistri.com) e-mail címen vagy a +41 026 676 90 80 telefonszámon. Ahogy mindig, csapatunk készséggel áll rendelkezésére bármilyen kérdés vagy jövőbeli projekt kapcsán.

Köszönjük folyamatos partnerségüket és támogatásukat.

Tisztelettel,

A Medistri Csapata