

一品包装材料验证报告

拟制

日期

年月日

审核

日期

年月日

批准

日期

年月日

版号

生效日期

年月

产品包装材料验证报告

一、总则

1 包装材料的要求

依据：YY/、YY/T0313. YZB/国《体》产品注册标准。

用作制造 XXXX 的包装材料原料是原始材料，应有原料的来源，明确其历史和可追溯性，并受到掌握，以确保成品始终能满足要求。

2 包装材料的设计必需在满足原定用途的条件下，既能够确保内包装材料的符合性，又把对使用者或患者的安全造成危害的可能性降低到最小程度。

包装材料与 XXXX 的相容性〔即包装与医疗器材相互无不良影响〕：主要考虑的有：包装材料的安全性毒性的要求，拟包装的医疗器械的大小和外形，对物理和其它防护的要求，医疗器械对特别危急例如辐射、湿气、机械性撞击，静电放射的敏感性。

包装材料与标识方式的相容性：标识方法必需对包装材料与承受的灭菌过程的相容性无不良影响，印刷或书写所承受的油墨不会转移到 XXXX 产品上，也不会和包装材料起反响而影响包

装材料的效用，也不会变色而使标识变的模糊不清，对固定在包装材料外表的标识，其附着方式必需能耐受灭菌过程的使用及制造厂规定的贮存和运输条件。

3 包装材料能够供给对物理、化学和微生物的防护。

包装材料在使用场所与使用者撕开包装取出访用时的要求相容性〔例如无菌的开

3. 2 在使用条件下，在灭菌前、中、后，包装材料不行释放是

有毒的，其数量足以对安康危害的物质。

无菌状态的保持：〔即从其产品灭菌后，成为无菌之时起，直至规定的失效日期或使用止〕，包装完整性及包装材料的微生物阻隔特性。材料的毒 性检测。

对 XXXX 的包装系统，依据 YY/、YY/T0313 和“包装完整性试验方案”进展包装完整性验证，来评价包装系统的符合性。

2 试验样品：XXXX 产品及其包装

3 试验依据：YY/、YY/T0313. YZB/国 0《XXXX 产品注册标准。

4 试验工程

a) 单包装初始污染菌；

b) 单包装阻菌性〔不透气性〕；

c) 单包装材料的细胞毒性。

5 试验结论

按“包装完整性验证方案”对全部工程进展了验证，结果说明：全部合格。

6 验证和试验小组成员：

7 试验日期：

8 附件

附件 A 单包装初始污染菌试验报告；

附件 B 单包装阻菌性〔不透气性〕试验报告；

附件 C 单包装材料的毒性检测报告；

附件 A

A1 试验工程

单包装初始污染菌

A2 试验方法

样品制备

在 10 万级干净条件下，脱去单包装的外包装物，取出单包装 10

只，置于密封的无菌容器内，作为试验样品待用。

供试液制备

在无菌条件下，将灭菌的浸有氯化钠溶液的棉拭子在单包装内壁涂抹 120cm，然后放在试
管内充分振荡待用。

试验方法

a] 用灭菌操作技术，将供试液置于①90mm 勺培育皿内各 1ml，共 10 只，再注入约
45 C 的养分琼脂培育基约 15ml，混匀，待凝固后，在 37C 的恒温箱中，放置培育 48h。

b] 取出后，每平皿以总计细菌菌落，以两平皿为 1 组取平均值。

C] 试验数据分析计算

将每样取 5 份平均样，按以下公式计算菌数：

$$\text{菌数/每件次〔或 g〕} = \frac{\text{平均菌落数} \times \text{稀释后倍数}}{\text{件次或重量 (g)}}$$

假设每组平皿平均菌数 w 10cfu，则判供试品合格。

假设每组平皿平均菌数> 10cfu, 则判供试品不合格。

试验结果

每组平均数 w 10cfu

A3 结论

在本争论条件下， 供试样品初始污染菌试验合格。

复核人：

日期：

批准人：

日期：

产品初始污染菌检测记录

产品名称	XXX〕 产品初包装	型号规格	5g
------	------------	------	----

取样数量	10 支	取样人	
检验目的	单包装初始污染菌	检验日期	
编号	检验记录	检验结果	检验结论
1	正常	0	合格
2	正常	0	合格
3	正常	0	合格
4	正常	0	合格
5	正常	0	合格
6	正常	0	合格
7	正常	0	合格
8	正常	0	合格
9	正常	0	合格
10	正常	0	合格
备注：			

检验人：

复核人：

B2 试验方法

按 SOP 运行机器，待机工作正常后，选择如下温度点进展热封 热封后的封口 处应平坦，密封良好。

每个温度点热合 10 个样品。

温度点	现象
60 C	有较大裂口
65 C	有较小裂口
70 C	外观无明显裂口但是略微有力封口处即裂开
75 C	热合较好
80 C	热合较好
85 C	热合较好
90 C	热合处有较稍微的溶化现象

测量者：

复核者：

验证结果：

依据上述结果，我们认为 75— 85C 的温度区间符合生产工艺要求

并且， 我公司将依据上述封口工艺进展封口的样品进展单包装的 封口剥离检 测， 检测结果为：

序号	最大力〔N〕	断裂位移〔mr〕	标距〔m〕
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
最大值			
最小值			
平均值			

检测结论为：符合要求