

运输安全测试 关于药品和医疗器械 包装件运输安全测试注意事项

产品名称	运输安全测试 关于药品和医疗器械 包装件运输安全测试注意事项
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司销售部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强 荣东工业区E2栋二楼
联系电话	0755-23312011 18165787025

产品详情

药品和医疗器械运输过程中的潜在风险可能影响药品的质量及，损害药品的安全性及有效性，进而对患者的病症治疗及身体健康造成不利影响。所以对药品和医疗器械包装件运输安全测试，即药品包装检测和医疗器械包装检测是非常严谨的。

在药品包装检测和医疗器械包装检测中通用规范是ASTM 4169，该规范提供了实验室条件下测试运输包装件对环境风险承受能力的评价准则，设定了运输件可能经历的18种配送周期（Distribution Cycle，DC）及相应测试程序。

其中每一测试程序均由若干测试项目（如跌落、振动、压力试验等）组成，药品包装检测和医疗器械包装检测中的测试项目具体试验条件则需要根据测试者确立的保证水平（assurance level）加以选择或制定。

ASTM 4169提供的通用接受标准主要基于包装完整及产品完好两个方面，可适用于任何产品的包装测试。就药品自身特性而言，不同药品采用相同运输方式，运输风险也应有所不同。所以，应在合理有效的风险分析基础上，有目的性的选择不同方法、不同条件开展不同种类药品包装检测和医疗器械包装检测。