

包装袋检测 法定资质报告出具机构

产品名称	包装袋检测 法定资质报告出具机构
公司名称	国联质检
价格	.00/件
规格参数	检测机构:国联质检 检测标准:依据标准 检测周期:5-7天(特殊项目除外)
公司地址	沔东新城协同创新港8号楼
联系电话	18092379637 17792359878

产品详情

包装系统密封性又称之为容器密封完整性。是指包装系统防止内容物损失、微生物侵入以及气体或其他物质进入，保证药品持续符合安全与质量要求的能力。我们可根据现行法规要求，提供完整的阳性样品制备、概率性方法测试、确定性方法测试以及现场验证服务。

服务项目

检测内容

检测方法类别

产品生命周期中的CCIT

检测优势

密封完整性是包装防止产品损失、阻止微生物进入、防止产品污染的主要目的之一是保持药品的无菌性。然而，包装完整性是一个更严格的定义。确定性方法（能够在明确定义和可预测的检测限下重复检测泄漏）真空（本质上是随机的，不确定性需要更大的样本量和严格的测试条件控制）
跟踪液体
1.包材密封
2.产品密封
3.API（原料药）容器；BFS（吹灌封）容器
1.分析仪器先进:国外进口
2.分析数据准确:可检测到漏率为0.05ccm/g
3.样品可重复利用:无
4.分析服务周到:根据

- 阳性样品制备(激光打孔·毛细管制孔、微型移液管制孔等)
- 确定性方法(压力衰减法、真空衰减法、质量提取法·高压放电法等)· 概率性方法· 阳性样品制备

包装系统密封性研究验证及生命周期的管理

1、包装密封系统的设计选择

产品包装的设计选择应基于注射剂的质量需求（如产品的无菌性和顶空气体的维持），考虑产品内容物、生产工艺、稳定性需求、储存和分发环境、产品终使用方式等。确定包装形式，选择包装组件，并建立严格的物理指标，部件尺寸及偏差、匹配性要求等的控制标准。

2、产品工艺开发及验证

产品工艺开发阶段需关注影响包装密封性的关键因素，如关键步骤、工艺条件、生产线及该包装系统的历史经验。

注射剂包装系统的密封性应当经过验证，为提供在严格条件下密封完整性的证据，验证样品通常模拟工艺差条件进行生产。检测样品应包括模拟差工艺条件下生产的样品，还要考虑产品的储运、使用等对包装系统密封性的影响。包装开发和后续验证的目的是保证采用可靠的工艺，在规定的运行参数下，持续生产出质量可靠、包装符合要求的产品。

3、包装密封性检查方法的选择

包装密封性检查应考虑包装的类型、预期控制要求，根据药品自身特点、生产工艺和药品生命周期的不同阶段，结合检查方法的灵敏度和适用性等，基于风险评估，选择适宜的密封性检查方法。

密封性检查方法分为确定性方法和概率性方法两大类。下表列举了常用的密封性检查方法供参考：

类别	检测方法	一般适用范围	文献报道检测限级 别 ^a	定量/定性
概率性方法	微生物挑战法（浸入或气溶胶法）	包装必须能够承受浸没条件，可能需要工具限制软包膨胀或移动，且可用于培养基灌装；常用于包装密封性验证。	4级	定性
	色水法	必须能承受浸没，可能需要工具限制软包膨胀或移动。主要适用于液体制剂。	定性或定量	
	气泡释放法	具有顶空气，必须能够承受浸没，体积较小，小于几升的包装		
确定性方法	高压放电法	产品具有一定导电性，而包装组件相对不导电，且产品不易燃	3级	定量
	激光顶空	透明包装：需要低氧或低二氧化碳顶空含量的产品；需要低水汽含量的产品；内部包装压力低的产品	1级	定量
	分析法			
	质量提取法 压力衰减法 真空衰减法	具有顶空气或充有液体的包装 具有顶空气包装		

^a参考国内外相关指导原则给出了气体泄漏率和相对应的泄漏孔径尺寸的数据，对应关系在理论上是大致相当，而非。具体数值会随产品包装、检测仪器、检测方法参数和测试样品制备等不同而变化。

气体泄漏率与泄漏孔径尺寸关系

文献报道检测限级 别	气体泄漏率 (std · cm ³ /s)	泄漏孔径尺寸 (μ m)
1级	<1.4 × 10 ⁻⁶	< 0.1
2级	1.4 × 10 ⁻⁶ ~ 1.4 × 10 ⁻⁴	0.1 ~ 1.0
3级	>1.4 × 10 ⁻⁴ ~ 3.6 × 10 ⁻³	> 1.0 ~ 5.0
4级	>3.6 × 10 ⁻³ ~ 1.4 × 10 ⁻²	> 5.0 ~ 10.0
5级	>1.4 × 10 ⁻² ~ 0.36	> 10.0 ~ 50.0

密封性检查方法优选能检测出产品大允许泄漏限度的确定性方法，并对方法的灵敏度等进行验证。如方法灵敏度无法达到产品大允许泄漏限度水平或产品大允许泄漏限度不明确，建议至少采用两种方法（其中一种推荐微生物挑战法）进行密封性研究，对两种方法的灵敏度进行比较研究。微生物挑战法建立时需关注微生物的种类、菌液浓度、培养基种类和暴露时间等。

4、包装密封性检查方法验证

密封性检查方法需进行适当的方法学验证。重点关注方法灵敏度的考察，灵敏度是指方法能够可靠检测的小泄漏率或泄漏尺寸，目的在于找出微生物侵入或其它泄漏风险与泄漏孔隙类型/尺寸之间的关系，进而明确检测方法的检出能力。通过挑战性重复测试存在和不存在泄漏缺陷的包装确认方法灵敏度。

方法验证需设立阴性及阳性对照样品。阴性对照系指不存在已知泄漏孔隙的包装容器，而阳性对照系指采用激光打孔、微管/毛细管刺入等方法制造已知泄漏孔隙的包装容器。概率性检测方法（如微生物挑战法、色水法等）验证时，采用多个不同孔隙尺寸的阳性对照样品，对明确检出概率与泄漏孔隙尺寸间的关系尤为重要。阴性和阳性对照品可采用正常工艺处理的组件，按待测产品的典型方式进行组装。

用于验证的包装样品批次和数量主要基于包装产品的复杂性、产品的质量需求和生产商之前的经验积累，根据风险评估结果制定。

5、稳定性考察的密封性要求

注射剂稳定性考察初期和末期进行无菌检查，其他时间点可采用包装系统密封性检查替代。采用的密封性检查方法应进行方法学验证。

6、拟定生产阶段的密封性检查

拟定生产阶段的密封性检查应采用经过验证的测试方法。

保证包装系统密封性主要取决于良好的产品设计（包装的选择）及产品生产过程的控制，而不仅仅依靠在线性能测试或终产品的检验，因为并非所有的包装系统密封性缺陷都能够被轻易检测到。

基于风险评估，以及产品开发、验证、生产阶段积累的包装密封性数据，开展商业化生产密封性检查。熔封的产品（如玻璃或塑料安瓿等）应当作的密封性检测，其他包装容器的密封性应当根据操作规程进行抽样检查。对于大容量软袋包装等风险较高的产品，建议在工艺验证中增加一定样品量的密封性检查，确认拟定的包装材料、生产工艺的可行性；在商业化生产中科学制定取样计划，增加取样数量和频次；具备条件的进行密封性检查。

7、药品上市后的变更研究

当包装设计、包装材料和/或生产工艺条件等变更可能影响包装密封性时，应考虑对产品包装系统密封性进行再评估和再验证。