

包装完整性研究资料

产品名称	包装完整性研究资料
公司名称	苏州富港工业检测技术有限公司
价格	8000.00/件
规格参数	用途:注册认证 依据:ASTM D4169 实验室地址:苏州
公司地址	苏州市吴中区南关渡路9号5幢
联系电话	0512-85555662 15226989829

产品详情

欧盟在2015年发布的确认验证附录中，明确提出需要对产品的包装进行完整性验证工作。中国GMP确认与验证附录中没有明确提出包装完整性验证的要求，但通常的做法是，把包完整性验证与包装设备确认或工艺验证合并进行。FDA的《人用药品和生物制品包装用容器密封指导原则》中建议无菌产品要证明包装完整性，对如何选择测试方法、泄漏方法都进行了介绍。中国GMP正文部分要求无菌药品包装容器的密封性应当经过验证，避免产品遭受污染。熔封的产品(如玻璃或塑料安瓿)应当作100%的泄漏测试，它包装形式的密封性应当进行抽样检查。在抽真空状态下密封的产品包装容器，应当在预先确定的适当时间后，检查其真空度。欧盟的确认与验证附录，在包装验证条目中明确提出，首先需要评估包装的关键参数，内外包设备要进行确认。包装设备的关键工艺参数，比如熔封的温度、速度、压力等，以及每个参数的上下限范围。对于包装过程，首先通过系统影响性评估，识别哪些包装设备是直接影响系统需要进行确认。第二步，针对直接影响系统，找出每台包装设备有哪些关键工艺参数。第三步，通过实验，摸索出工艺参数的范围，然后开始进行包装工艺验证。

2017年5月5日，欧盟官方正式发布了欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）。MDR将取代Directives 90/385/EEC（有源植入类医疗器械指令）and 93/42/EEC（医疗器械指令）。依据MDR Article 123的要求，MDR于2017年5月26日正式生效，并与2020年5月26日正式取代MDD（93/42/EEC）和AIMDD（90/385/EEC）。2017年8月31日，国家食品药品监督管理局发布了《医疗器械分类目录》，新《分类目录》主要以技术领域为主线，更侧重从医疗器械的功能和临床使用的角度划分产品归属。新《分类目录》的变化，对产品注册和备案带来了一系列影响，食药监部门也对注册和备案要求进行了细化，并提高了对验证性资料的要求，以确保资料的追溯性、真实性等，其中包装研究资料要求在宣称的有效期内保持包装完整性，并提供相应的验证依据。

YY/T 0681.1-2018 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南以及GB/T 36911-2018 运输包装指南都有说明运输验证试验方法所用标准ASTM D4169-16，2020年10月份正式实施的YYT 0681.15-2019 无菌医疗器械包装试验方法 第15部分 运输容器和系统的性能试验，里面有详细介绍。

富港检测专注包装运输测试，是亚马逊apass计划中国认可实验室，并获得国际ISTA及中国合格评定认可委员会（CNAS）资质，可提供ISTA 2A、ISTA 3A、ISTA 3B、ISTA 3E、ISTA 6A及ASTM D4169、GB、IS

O等测试服务，致力于为企业减少包装，减少浪费，降低成本。出具测试报告获得广大国内外客户认可及肯定，医疗企业可用于CE认证 NMPA&FDA注册，欢迎在线咨询 谢经理 15705173118。