

模拟运输试验医疗

产品名称	模拟运输试验医疗
公司名称	苏州富港工业检测技术有限公司
价格	4500.00/1
规格参数	标准:ASTM D4169 标准:ISTA 标准:GB/T4857
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，把包装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系统指导原则》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。为了确保符合要求，目前已有越来越多的医疗器械企业与第三方运输包装检测公司合作，完成包装验证的材料，这与以前采用车辆实际运输来模拟验证的方式提高了验证依据的可重复性、溯源性以及真实性。

医疗器械注册包装研究资料要求在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性，并提供相应的验证依据。为了确保符合要求，目前已有越来越多的医疗器械企业与第三方运输包装检测机构合作，来完成包装验证的材料，这与以前采用车辆实际运输来模拟验证的方式相比有了非常大的进步，也提高了验证依据的可重复性、溯源性以及真实性，由于目前国内缺少医疗器械运输包装研究的验证方法、测

试标准或指导性文件，导致各医疗器械企业对选择运输包装验证的检测标准各不相同。现阶段被较多采用的标准是ASTM D4169，附件方案振动4169 DC13做了一些介绍！可以参考下。

我们实验室主要针对包装运输验证的专业第三方实验室，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，我司是经国际安全运输协会（ISTA），中国合格评定认可委员会（CNAS），实验室可以实施测试的标准有ISTA1~7系列及ASTM

D4169、GB、ISO等标准，热烈欢迎您可以现场莅临指导测试交流！联系人谢经理15226989829