

文件编号:

产 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 日

有限公司

产品包装材料验证报告

一、总则

1 包装材料的要求

依据：YY/T0681.1、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，并受到控制，以确保成品始终能满足要求。

2 包装材料的设计必须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。

2.1 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形状，对物理和其它防护的要求，医疗器械对特殊危险例如辐射、湿气、机械性撞击，静电放射的敏感性。

2.2 包装材料与标识方式的相容性：标识方法必须对包装材料与采用的灭菌过程的相容性无不良影响，印刷或书写所采用的油墨不会转移到 XXXX 产品上，也不会和包装材料起反应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，对固定在包装材料表面的标识，其附着方式必须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 包装材料能够提供对物理、化学和微生物的防护。

3.1 包装材料在使用场所与使用者撕开包装取出使用时的要求相容性(例如无菌的开封)。

3.2 在使用条件下，在灭菌前、中、后，包装材料不可释放已知是有毒的，其数量足以对健康危害的物质。

3.3 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。

3.4 材料的毒性检测。

二、包装完整性试验报告

1 试验目的

对 XXXX 的包装系统, 按照 YY/T0681.1、YY/T0313 和 “包装完整性试验方案” 进行包装完整性验证, 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/T0681.1、YY/T0313 、 YZB/国 0 《XXXX》产品注册标准。

4 试验项目

- 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” 对所有项目进行了验证, 结果表明: 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

单包装初始污染菌试验报告

A1 试验项目

单包装初始污染菌

A2 试验方法

A2.1 样品制备

在 10 万级洁净条件下, 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。

A2.2 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 120cm², 然后放在试管内充分振荡待用。

A2.3 试验方法

a) 用灭菌操作技术, 将供试液置于Φ90mm 的培养皿内各 1ml, 共 10 只, 再注入约 45℃的营养琼脂培养基约 15ml, 混匀, 待凝固后, 在 37℃的恒温箱中, 放置培养 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:

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

若每组平皿平均菌数 ≤ 10cfu, 则判供试品合格。

若每组平皿平均菌数 > 10cfu, 则判供试品不合格。

A2.4 试验结果

每组平均数 $\leq 10\text{cfu}$ 。

A3 结论

在本研究条件下，供试样品初始污染菌试验合格。

测试人： 日期：

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	XXXX 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：

附录 B

单包装阻菌性（不透气性）试验报告

B1 试验项目

单包装封口的阻菌性（不透气性）。

B2 试验方法

按 SOP 运行机器，待机工作正常后，选择如下温度点进行热封。

热封后的封口处应平整，密封良好。

每个温度点热合 10 个样品。

温度点	现象
60℃	有较大裂口
65℃	有较小裂口
70℃	外观无明显裂口但是稍微有力封口处即裂开
75℃	热合较好
80℃	热合较好
85℃	热合较好
90℃	热合处有较轻微的融化现象

测量者：

复核者：

验证结果：

根据上述结果，我们认为 75—85℃的温度区间符合生产工艺要求。

并且, 我公司将按照上述封口工艺进行封口的样品进行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 (mm)	标距 (mm)
1	6.335	21.5588	30.0000
2	6.516	25.4493	30.0000
3	4.754	23.5809	30.0000
4	6.194	21.9649	30.0000
5	6.512	25.1070	30.0000
6	4.668	21.0657	30.0000
7	3.217	5.6918	30.0000
8	3.672	19.7099	30.0000
9	3.428	20.7733	30.0000
10	4.766	21.8670	30.0000
最大值	6.516	25.449	30.000
最小值	3.217	5.692	30.000
平均值	5.008	20.677	30.000

检测结论为: 符合要求。

同时，我公司将实时老化的产品（含包装）进行送第三方苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心进行单包装的封口剥离强度试验，其按照《ASTM F88-09》的方法要求，采用电脑拉力试验机，对封口的剥离强度进行试验性检测，结果为：

样品号	最大剥离强度 (lbs/in)	破坏方式
1	1.83	粘附分离
2	2.08	粘附分离
3	1.10	粘附分离
4	1.72	粘附分离
5	1.79	粘附分离
6	1.57	粘附分离
7	1.75	粘附分离
8	1.51	粘附分离
9	1.49	粘附分离
10	1.94	粘附分离
11	2.17	粘附分离
12	1.42	粘附分离
13	1.90	粘附分离
平均值	1.71±0.29	/

具体见《检测报告》。

阻菌性试验（琼脂接触攻击试验）

A. 样品名称：XXXX 产品及其包装

B. 批号：规格：

测试依据：参照供方检测报告方法

试验方法：

1、细菌准备：取粘质沙雷氏菌株—接种环，接种于营养肉汤培养基中，35℃ 培养 24h 备用。

2、将已灭菌的包装材料放于净化工作台内。以无菌操作取样一块，小心贴于营养琼脂平板表面，然后用无菌吸管取粘质沙雷氏菌液 1ML（内含 5.6×10^6 cfu/ml），滴于包装材料上，防止菌液延渗或滴漏至包装材料边缘。盖上平板，放 35℃ 培养 24h 观察平板上生长物情况。

结果：

经培养，包装材料与培养基接触的底部未见粘质沙雷氏菌生长。

结论：

经检测，微小粘质沙雷氏菌不能穿透包装材料。提示包装材料可以阻菌。

实验人：

审核人：

日期：

另外，我公司将实时老化的产品（含包装）进行送第三方苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心进行琼脂接触攻击试验(阻菌性试验)，其按照《DIN 58953-6: 2010》的方法要求，对琼脂接触攻击进行试验性检测，结果为：

样品号	结果
1	--
2	--
3	--
4	--
5	--
阴性对照	--
阳性对照	+

注：“+”表示有菌生长；“--”表示无菌生长。

经培养，5 个血琼脂平板菌未发现无菌生长。

检测结论：
经检测，本次试验结果可以接受。

具体见《检测报告》。

并且，我公司将实时老化的产品（含包装）进行送第三方苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心进行无菌检测，其按照《中国药典 2010 版》的要求，采用金黄色葡萄球菌（ATCC6538）第三代进行阳性对照，检测结果为：

取样 比例	培养基	培养温 度	培养 天数	阳性 个数	阴性对 照	阳性 对照
1	硫乙醇酸盐流体培养基	30-35℃	14	0	-	+
1	改良马丁培养基	23-28℃	14	0	-	+

结论：

样品经实时老化保存 135 天后，经检测仍保持无菌状态，提示该产品包装材料性能和密封性能均良好。亦表明，该产品及包装在普通环境下可保存 60 个月。

具体见《检测报告》。

附件 C

我公司于 2012 年 4 月 16 日将生产批号为 20111201 的“XXXX”产品的内包装送至上海生物材料研究测试中心进行检测，检测项目为：“细胞毒性试验”。检验依据为：GB/T16886.5-2003，检测结果为：细胞相对增殖率为 96%。

检测结论：细胞毒性反应为 1 级。

具体见附件：检测报告编号（12）沪生研发字第 370 号。

三、渗漏性试验

1.样品名称： XXXX 产品包装（特卫强透析纸）

规 格

测试依据：按 EN868-1 附录 F 的方法

试验方法：

取 10 个产品包装，从底部中间切开，丢弃产品，然后用滴管吸取试验液（0.15%的若丹明 B、0.15%的表面活性剂、5%的丙醇和 94.7%的蒸馏水），分别对包装材料封口部位滴入 1-5 滴试验液，确保每个密封均湿润,放置样品 15 分钟,以密封处没有颜料渗入为合格。

结果：

对 10 个产品包装封底部，经颜料试验，未发现颜料渗入。

结论：

经检测，包装材料的封口部位，性能良好，无颜料渗入。

实验人：

审核人：

日期：

同时，我公司将实时老化的产品（含包装）进行送第三方苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心进行染料渗漏试验，其按照《ASTM F1929-98》的方法要求，对染料渗漏进行试验性检测，结果为：

样品号	染料渗漏试验
1	--
2	--
3	--
4	--
5	--
6	--
7	--
8	--
9	--
10	--

注：“+”表示发生渗漏；“--”表示未发生渗漏

检测结论：
经检测，包装材料的封口部位，性能良好，无渗漏和剥离情况。

具体见《检测报告 SDWH-2011-21896》。

四、包装堆码设计验证

1 运输包装设计的依据

1.1 GB/T 6543-2008《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》；
GB/T 6544-2008《瓦楞纸板》

1.2 各产品的灭菌单包装/中包装的尺寸和重量及产品运输综合环境。

2 选材

2.1 种类：按 GB/T 6543-2008 表 1，根据内装物最大质量和最大综合尺寸，和预计的储运流通环境条件（本产品，运输批量较小，大中城市相对集中，流通环境较好）选择 2 类双瓦楞纸箱。

2.2 材质：本公司的外包装纸箱采用了双瓦楞纸箱。它的耐压强度较高，承载能力强，弹性好，形状恢复力强，粘接强度和胶黏剂用量适中，在制楞过程中瓦楞不易磨损，芯纸的瓦楞楞峰较少被压溃，是目前广泛采用的楞形。本公司外包装的瓦楞纸板采用 AB 型组合楞形。外层为 B 型，抗冲击性能好，平压强度较高，印刷性能较好。而里层为 A 型，垂直耐压性能好，具有很好的缓冲性能，AB 型的组合能够很好的保护产品在运输过程中不受损伤。

2.3 瓦楞纸板材质：最小综合定量 580g/m²，本公司用的瓦楞纸箱包装

件的质量如下：

根据瓦楞纸箱供货商给出，瓦楞纸箱的抗压强度为 1000N, 根据瓦楞

纸箱的抗压强度的计算公式： $P = K \cdot G \frac{H-h}{h} \times 9.8$

1) XXXX 的堆码高度： $H = \frac{P \cdot h}{K \cdot G \times 9.8} + h = \frac{1000 \times 350}{2 \times 10 \times 9.8} + 350 = 2135mm$

则 XXXX 外包装堆码层数

$$n = \frac{H}{h} = \frac{2135}{350} = 6.1$$

结论：根据以上计算结果，确定 XXXX 产品的运输包装堆码层数
极限为 5 箱，这是安全保险的，因此，本公司选择的外包装能够保
证产品在运输过程中的安全，确保产品在运输后的完整。。

五、外包装箱抗压强度试验报告

1 检验项目

1.1 箱承压强度

1.2 耐冲击强度

2 检验方法

3 样品制备

随机抽取 XXXX 产品外包箱 5 只，待用。

4 试验参数设置

4.1 箱承压强度：20Kg ~ 25Kg；

4.2 耐冲击强度：自由跌落高度 $H \geq 2.5\text{m}$ ；

4.3 跌落次数：不少于 5 次。

5 检验方法：

5.1 包装箱抗压试验，将包装箱相关数据代入下式，并计算所得结果：

$$P=K \cdot G \frac{H-h}{h \cdot s}$$

式中：P=抗压强度值(kgf/cm²)

强度系数 K 值

k=强度系数 贮存期小于 30 天 K=1.6

G=瓦楞纸箱所装袋货物重量(kg)贮存期 30 天~ 100 天 K=1.65

H=堆码高度 cm 贮存期 100 天以上 K=2 h=箱高
cm

S=箱底面积 cm^2

5.2 包培箱耐冲击强度：在装箱条件下，自由落体，跌落高度 $\geq 2.5\text{m}$ 时，连续 5 次跌落试验，内装物无撒漏。

6 检验结果：

6.1 装箱抗压强度最高为 25Kg 时，样箱无损坏现象。

6.2 自由落体高度为 3m,连续跌落 7 次后，包装箱无破损，内装物无撒漏。

7 结果

根据上述结果外箱抗压强度试验合格：

测试人： 日期：

复核人： 日期：



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE