

封口验证报告

目 录

1.验证目的	1
2.验证范围	1
3.验证依据	1
4.人员职责	1
5.设备、包装材料介绍	1
5.1 封口机的描述	1
5.2 包装材料说明	2
6.灭菌过程描述	2
7.步骤确认	2
8.安装确认	3
8.1 设备信息	3
8.2 安装条件	3
8.3 文档	3
8.4 安全性能	3
8.5 设备核实	4
8.5 临界参数	4
8.6 日常维修保养	4
8.7 报警和警示	4
8.8 人员资格	4
9.运行确认	5
9.1 包装材料成形和密封过程的适应性	5
10.性能确认	10
10.1 参数信息	10
10.2 实际运行包装的验证	10
11.过程的控制与监视	11
12.过程更改和重新验证	12
13 验证批准	12
附件 1: 特卫强透析袋生产厂家资质及材质检验报告	13
附件 2: 封口作业指导书	13
附件 3: 封口机安装确认表	13
附件 4: 设备日常维修保养记录	13
附件 5: 封口机自检报告	13
附件 6: 培训考核记录	13

封口验证报告

- ☒初次验证
- ☐再次验证

1.验证目的

为了验证封口机设备能安全和有效地进行封口包装，并确保产品在使用前的有效性和安全性。

2.验证范围

本验证报告适用于封口验证，此产品系列型号仅用一种灭菌屏障包装。

3.验证依据

依据灭菌屏障封口验证方案。

4.人员职责

部门	职务	姓名	职 责
生产部			负责产品的制造
技术部			负责验证计划的实施，并形成报告
质检部			负责产品的各项试验，提供试验结果
办公室			负责验证的监督和审核
总经理			负责验证报告的批准

5.设备、包装材料介绍

本次验证使用的设备有高速自动吸塑封口机，设备编号：QY-SC-010, 设备安装在净化车间内。

5.1 封口机的描述

生产厂家	
产品型号	自制感应式封口机
设备位置	生产部洁净车间

5.2 包装材料说明

生产厂家			
材料型号	特卫强透析袋 1073B		
生产厂家的质量证明	☒ 有	☐ 无	☒ 证据（附件 1）
供应商			
地 址			
证 书	☒ 有	☐ 无	☒ 证据（附件 1）
材料规格	☐ 纸/铝箔 ☒ 特卫强/铝箔 ☐ 非织造布/铝箔		☐ 纸/纸 ☐ 非织造布/非织造布 ☐ 其他
是否符合 ISO11607-1	☒ 是	☐ 否	☒ 证据(附件 1)
密封温度范围（℃）	从 100 ℃到 130 ℃ 规范 证据（供应商建议参数）		
符合灭菌工艺的要求	☒ 是	☐ 否	☒ 证据（附件 1）

6.灭菌过程描述

灭菌工艺	E0（环氧乙烷）灭菌		
灭菌过程验证	☒ 是	☐ 否	
标准	ISO11135-2014		
验证时间	2015-10-16~2015-10-30		
验证报告编号	HYXD/CX3-27-02		
下次验证时间	2017-10-29		

7.步骤确认

安装确认（IQ）	☐ 执行	
	☒ 已在验证过程中执行	
	☒ 通过	☐ 失败
	签名：时间：	
运行确认（OQ）	☐ 执行	
	☒ 已在验证过程中执行	
	☒ 通过	☐ 失败
	签名：时间：	
性能确认（PQ）	☐ 执行	
	☒ 通过	☐ 失败

	签名：时间：
--	--------

8.安装确认

8.1 设备信息

设备名称	感应式封口机
生产厂家	
地址	
生产时间	
安装位置	洁净车间
设备安装部门	生产部
安装人员	
校准日期	
校准单位	
设备验证部门	质检部
验证人员	
设备类型	生产（封口）设备

8.2 安装条件

参数	要求	是否可用
电压	220-240V	是
功率	50-60Hz	是
环境要求	洁净车间	是
是否符合	☒ 符合 ☐ 不符合	签名：日期：

8.3 文档

文件名称	可用		管理部门
作业指导书	☒ 是	☐ 不	生产部（附件2）
备件	☐ 有	☒ 没有	/
是否符合	☒ 符合	☐ 不符合	签名： 日期：

8.4 安全性能

参数	要求	可用
密封接缝宽度	12mm	是
医疗器械距离	30mm	是

8.5 设备核实

描述	是否符合		评价
封口机已正确安装	☒ 是	☐ 不	正确安装，并验证（附件 3）
封口机是否安全	☒ 是	☐ 不	附件 3
封口机性能是否正常	☒ 是	☐ 不	附件 3
是否符合生产要求	☒ 是	☐ 不	签名： 日期：

8.5 临界参数

关键参数	封口温度		封口时间	
监测的关键参数	☒ 是	☐ 不	☒ 是	☐ 不
是否对关键参数进行控制和监控	☒ 是	☐ 不	☒ 是	☐ 不
是否符合要求	☒ 是	☐ 不	签名： 日期：	

8.6 日常维修保养

要澄清的问题	是否符合		依据
是否有日常维修记录	☒ 是	☐ 否	附件 4：日常维修保养记录
是否通过校准	☒ 是	☐ 否	附件 5：自检报告
是否符合	☒ 是	☐ 否	签名： 日期：

8.7 报警和警示

机器停用后参数设置是否能保持	☒ 是	☐ 否	作业指导书
是否符合	☒ 是	☐ 否	签名： 日期：

8.8 人员资格

项目	描述	检查结果	
		完成	未完成
1	操作员是否经过培训，满足岗位要求	是（附件 6）	/
2	培训记录是否齐全	是（附件 6）	/

9.运行确认

9.1 包装材料成形和密封过程的适应性

此项性能指标检查结果如下表：

9.1.1 包装封口后的外观确认

封口外观确认报告

实验地点:环境条件: 温度:21℃湿度:49%rh

验证目的: 确认包装封口后外观能够达到标准要求

验证要求: 检查封口是否不均匀、热封过度、热封线过窄、皱褶/重叠/裂缝、纤维脱落（开封）

验证依据: IS011607-2:2006

验证项目: 包装封口后外观检查

验证方法:

1、准备样品 25 个，分别为 1#～25#。

封口时间 (S)	封口温度（℃）				
	110	115	120	125	130
1	1#	6#	11#	16#	21#
1.5	2#	7#	12#	17#	22#
2	3#	8#	13#	18#	23#
2.5	4#	9#	14#	19#	24#
3	5#	10#	15#	20#	25#

2、设置不同的封口温度和封口时间参数进行封口作业，并将样品在温度 25±2℃，湿度 65±10%的环境下放置 24 小时。

3、检查包装封口是否存在缺陷。

4、记录存在存在缺陷的情况。

测试情况如下:

封口时间 (S)	封口温度（℃）				
	110	115	120	125	130
1	开封 1#	开封 6#	开封 11#	开封 16#	不均匀 21#
1.5	开封 2#	开封 7#	符合 12#	开封 17#	皱褶 22#
2	开封 3#	不均匀 8#	符合 13#	符合 18#	皱褶 23#
2.5	开封 4#	符合 9#	符合 14#	符合 19#	皱褶 24#
3	开封 5#	符合 10#	符合 15#	皱褶 20#	皱褶 25#

实验结论:

根据实验结果:

1、当温度控制在 115 ℃，时间控制在 2.5～3S，9# 和 10# 外观符合要求;

2、当温度控制在 120℃，时间控制在 1.5～3S，12#、13#、14# 和 15# 外观符合

要求;

3、当温度控制在 125℃, 时间控制在 2~2.5S, 18# 和 19# 外观符合要求;

实验员签名:

日期:

9.1.2 封口强度测试的确认

包装封口强度确认报告

实验地点:.....

环境条件: 温度:21℃湿度:49%rh

验证目的: 确认包装封口后封口强度能够达到要求

验证要求: 封口强度值不小于.....

验证依据: ISO11607-2:2006 ASTM F88

验证项目: 包装封口强度(剥离力)测试

验证方法:

1、校准合格的拉力测试机;

2、根据封口外观实验, 分别取 9#、10#、12#、13#、14#、15#、18#、19# 样品

3、每组 5 个, 数量为共 40 个, 样品切割长度均为 25mm。

3、用夹具夹持塑料复合膜的自由端, 拉力测试机夹住另一纸的自由端, 使尾部无支撑悬放, 以 200mm/min 的匀速, 慢慢剥离封口界面。

4、记录最大剥离力平均值。

测试情况如下:

平均剥离力 (N)

封口时间 (S)	封口温度 (°C)		
	115	120	125
1.5	/	6.13 (12#)	/
2	/	6.99 (13#)	8.03 (18#)
2.5	4.87 (9#)	8.50 (14#)	8.07 (19#)
3	5.60 (10#)	8.78 (15#)	/

实验结论:

根据实验结果:

1、当温度控制在 120℃, 时间控制在 2.5~3S 时, 14#、15# 能够达到所需要的封口强度。

2、当温度控制在 125℃, 时间控制在 2~2.5S 时, 18#、19# 能够达到所需要的封口强度。

实验员签名：

日期：

9.1.3 包装完整性测试确认（染剂渗漏实验）

包装封口完整性确认报告

实验地点:

环境条件: 温度:21℃湿度:49%rh

验证目的: 确认包装封口后包装袋的密封完整性能达到要求

验证要求: 封口边不泄漏

验证依据: ISO11607-2:2006 ASTM F1929

验证项目: 染剂渗漏实验

验证方法:

根据剥离强度实验, 对 14#、15#、18#、19# 组合进行包装封口完整性试验。

1、随机准备 14#、15#、18#、19# 组合封口的各 10 个包装袋; 共 40 个样品。

2、准备注射器、配制染剂;

3、在封口的样品包装袋中注入足够染剂, 需要覆盖最长边, 深度为 5mm; (如下图)

4、让染剂保持接触密封边 5S, 旋转包装袋, 每个密封边都接触 5S;

5、目视检查包装袋封口边是否有穿过密封区的连续通道;

6、记录测试结果。

测试情况如下:

封口时间 (S)	封口温度 (°C)	
	120	125
2	/	4/10(18#)
2.5	0/10(14#)	5/10(19#)
3	3/10 (15#)	/

注: X/Y, X 代表封口泄漏数量, Y 代表封口样品数量。

实验结论:

根据实验结果, 当温度控在 120℃, 时间为 2.5S 时, 14# 包装袋密封完整性能达到要求。

实验员签名:

日期:

9.1.4 最佳封口参数确认报告

包装封口最佳参数确认报告

实验地点:.....

环境条件: 温度:21℃湿度:49%rh

验证目的: 确认包装封口最佳参数的上下限

验证要求: 外观符合、封口边不泄漏、剥离强度不小于 8N/25mm

验证依据: ISO11607-2:2006 ASTM F1929 ASTM F88

验证项目: 包装封口参数值

验证方法:

为取得 14# 包装封口参数的上下限, 再取样品 49 个, 分 1-49# 进行试验。

封口时间 (S)	封口温度 (°C)						
	117	118	119	120	121	122	123
2.2	1#	8#	15#	22#	29#	36#	43#
2.3	2#	9#	16#	23#	30#	37#	44#
2.4	3#	10#	17#	24#	31#	38#	45#
2.5	4#	11#	18#	25#	32#	39#	46#
2.6	5#	12#	19#	26#	33#	40#	47#
2.7	6#	13#	20#	27#	34#	41#	48#
2.8	7#	14#	21#	28#	35#	42#	49#

注: 外观不符合为 1、剥离强度不够为 2、染剂泄漏为 3

封口时间 (S)	封口温度 (°C)						
	117	118	119	120	121	122	123
2.2	1#-2	8#-2	15#	22#	29#	36#	43#
2.3	2#-2	9#	16#	23#	30#	37#	44#-1
2.4	3#-2	10#	17#	24#	31#	38#	45#-1
2.5	4#-2	11#	18#	25#	32#	39#	46#-1
2.6	5#-2	12#	19#	26#	33#	40#	47#-1
2.7	6#-2	13#	20#	27#	34#	41#	48#-1
2.8	7#	14#	21#	28#	35#	42#	49#-1

根据实验结果, 当温度控在 $120 \pm 2^{\circ}\text{C}$, 时间为 $2.5 \pm 0.2\text{S}$ 时, 包装袋密封完整性能够达到要求。

实验员签名:

日期:

10.性能确认

10.1 参数信息

标准			下限（LL）		上限（UL）	
制造商提供的温度=M			LLM=0		ULM=250	
实际测试的温度(°C)			LL=110		UL=130	
要求			LL≥LLM		UL≤ULM	
温度是否符合要求	■是	□否				
质量特性			是否符合		是否符合	
密封的完整性是否达到要求 依据：灭菌屏障封口计划书 验证方法：染剂渗漏试验			■是	□否	■是	□否
			签名：		签名：	
没有通道或打开密封 依据：灭菌屏障封口计划书 试验方法：染剂渗漏试验			■是	□否	■是	□否
			签名：		签名：	
没有裂缝 依据：灭菌屏障封口计划书 试验方法：染剂渗漏试验			■是	□否	■是	□否
			签名：		签名：	
没有热封过度造成的破损 依据：灭菌屏障封口计划书 试验方法：包装外观检查			■是	□否	□是	□否
			签名：		签名：	
根据实际测试的封口温度上限值和下限值. 最后调整温度值 T			T=120±2℃			

10.2 实际运行包装的验证

根据 OQ 的验证结果, 选择封口温度范围 120±2℃, 时间控制在 2.5±0.2S, 进行 3 个批次, 数量为 20 个的封口评价。

包装封口性能确认报告	报告编号:
实验地点:.....	环境条件: 温度:21℃湿度:49%rh
验证目的: 确认包装封口后包装袋性能(外观、剥离强度、不泄漏)能够达到要求 验证要求: 1、外观无不均匀、热封过度、热封线过窄、皱褶/重叠/裂缝、纤维脱落(开封) 2、封口强度值不小于 8N/25mm 3、封口边不泄漏 验证依据: ISO11607-2:2006 EN868-5 ASTM F88 ASTM1929-12 验证项目: 包装袋封口性能验证	

验证方法:

- 1、进行三个批次的封口作业，批号分别为 1703001、1703002 和 1703003，每个批次 20 个。
- 2、参数设置：温度 $120\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，时间 $2.5\pm 0.2\text{S}$ 。
- 3、将样品在温度 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $65\pm 10\%$ 的环境下放置 24 小时。
- 4、进行外观检查、测试剥离强度、染剂泄漏测试；
- 5、记录数据。

实验结果:

参数设置		A 批次 (批号: 1703001)	B 批次 (批号: 1703002)	C 批次 (批号: 1703003)
温度 120°C	时间 2.5S			
是否 符合	封口外观	符合要求	符合要求	符合要求
	密封完整性	无泄漏	无泄漏	无泄漏
	封口强度	平均值 8.17	平均值 8.03	平均值 8.09

实验结论:

根据实验结果，当温度控制在 $120\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，时间为 $2.5\pm 0.2\text{S}$ 时，包装袋封口后外观、密封完整性、封口强度都能够达到要求。

实验员签名:

日期:

10.3 验证结论

封口温度范围 $120\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，时间控制在 $2.5\pm 0.2\text{S}$ 条件下，密封性能的测试 CP 值 ≥ 1 ，一次性举宫器封口包装要求。

10.4 验证过程控制能力的保证

10.4.1 封口验证过程形成规范文件，并加以控制。

10.4.2 监视并记录实验过程基本过程变化。

10.4.3 控制并持续生产出符合预定要求的产品。

11.过程的控制与监视

11.1 建立验证过程控制程序，文件号：QY-S-1703001-1

11.2 常规操作过程中有专门的作业指导书，文件号：QY-J-054-1，对相应参数加以监视和控制。

12.过程更改和重新验证

12.1 文件、审查和批准更改的更改控制程序应包括有关包装封口过程的更改。

12.2 如果设备、产品、包装材料或包装过程发生改变会影响原来的确认并会对一次性举宫器的无菌水平、安全性或有效性带来影响时，应对过程进行重新验证。

下列改变会对验证过程带来影响：

- 原材料的改变
- 安装新的设备部件
- 过程和/或设备从一个地点移向另一个地点
- 灭菌过程的改变
- 质量或过程控制显示有下降的趋势

12.3 应对重新验证的必要性进行评价并形成文件，不需要对原来验证的所有方面重新进行验证时，重新验证不必像首次验证那样全面。

12.4 由于很多的微小变动会对过程的验证状态带来累积性影响，宜考虑对过程进行周期性验证或评审。

13 验证批准

	编写	审核	批准
姓名		徐燚波	
单位		管理者代表	
签名			

修订历史

修订号	修订时间	描述的修改
01		

附件 1：特卫强透析袋生产厂家资质及材质检验报告

附件 2：封口作业指导书

附件 3：封口机安装确认表

附件 4：设备日常维修保养记录

附件 5：封口机自检报告

附件 6：培训考核记录



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