

最终灭菌医疗器械的包装验证报告

1.0 包装材料和系统的验证

1.1 包装材料的选择评估内容：

1.1.1 包装材料的物理化学特性

评价目的：可供选择的包装材料基本的物理、化学性能符合产品要求。

评价项目：对包装材料进行物理特性（如外观、克重、厚度、透气性、耐水度、撕裂强度等）、化学特性（如薄膜的溶出物指标、pH 值、氯、硫含量等）的评价。

判定方法：通过确认供应商提供的质量保证书验证。

判定结论：

1.1.2 包装材料的毒理学特征

评价项目：确认包装材料不应释放出足以损害健康的毒性物质。

评价项目：对包装材料进行细胞毒性试验、皮内反应试验、皮肤致敏试验、急性全身毒性试验和溶血试验；

判定方法：通过供应商提供的生物相容性与毒性测试报告验证。

判定结论：

1.1.3 包装材料与成型和密封过程的适应性

评价目的：确认包装材料与成型和密封过程的适应性。

评价项目：外观、热封强度、包装完整性。

判定方法：通过供应商提供的相关测试报告验证。

判定结论：

1.1.4 包装材料的微生物屏障特性

评价目的：确认包装材料对微生物的屏障特性，以确保维持灭菌后产品的无菌性。

评价项目：对灭菌袋（PET/PE 薄膜+医用透析纸包装）进行微生物屏障特性试验。

[illegible]

果										
结论										

1.1.6 包装材料与标识系统的相适应性

评价目的：包装材料与标签系统在确定的灭菌条件的的适应性。

评价项目：1) 标签系统在灭菌前应保持完整和清晰；

2) 标签系统不会因灭菌过程而导致难以辨认；

3) 标签系统不会引起墨迹向产品迁移。

验证依据：ISO11607-1:2006

试验结论

分类 数据	灭菌前		灭菌后	
	标签是否完整清晰	是否符合规定	标签是否清晰	墨迹是否迁移
测试结果				
结论				

1.1.7 包装材料与贮存、运输过程的适合性

评价目的：在规定的贮存、运输条件下，验证包装材料是否能保证其特性。

评价项目：灭菌袋封口完整性。

验证依据：GB12085-89

试验结论：

1.2 稳定性试验

1.2.1 加速老化

评价目的：灭菌袋在有效期内始终能保持产品的无菌性。

评价项目：抗张强度、延伸率、微生物阻隔能力。

判定方法：通过供应商提供的相关测试报告验证。

判定结论：

1.2.2 真实老化

评价目的：灭菌袋在有效期内始终能保持产品的无菌性。

评价项目：抗张强度、微生物阻隔能力。

判定方法：通过供应商提供的相关测试报告验证。

判定结论：

1.3 提供的信息

评价目的：标签、说明书、外包装等是否符合相关法律法规的要求，是否能提供规格、批号、有效期、贮存条件、灭菌方式等信息。

评价项目：标签、说明书上的内容及形式

验证依据：ISO11607-1:2006

试验结论

类别 编号	是否符合相关法律法规的要求	能否提供规格、批号、贮存条件、灭菌方式等信息
A1~10		

B1~10		
C1~10		
检查结果		
结论		

2.0 包装过程确认

2.1 安装鉴定

2.1.1 设备确认

设备（封口机）确认事项列表

项目	描述	检查结果	
		完成/状态	未完成/不需要
1	设备是否记录在册		
2	确认设备安装处预留有足够的空间用以 生产以及维护、调节和清洁等		

3	检查设备的紧固和松动部件是否安装无误		
4	确认主电路开关存在、有标识并运行正常		
5	确认加热控制器存在、有标识并运行正常		
6	确认当电压有一定波动时设备可以运行正常		
7	确认仪器操作者已接受相关培训并给出附有签名和日期的相关培训记录		
8	确认设备能否运行正常		

2.1.2 人员资格确认

项目	描述	检查结果	
		完成	未完成/不需要
1	操作员是否满足岗位要求		
2	培训记录是否齐全		

2.1.3 计量器具确认

计量器具确认表

验证目的：确认设备附属量具和检测仪器均经过校验					
验证要求：确认设备附属量具和检测仪器均经过校验并在有效期内					
验证依据：ISO11607-1、2-2006					
序号	量具名称	量具编号	检定单位	检定日期	结论
1					○合格 ○不合格
2					○合格 ○不合格
3					○合格 ○不合格
综合结论：					

2.2 运行确认（OQ）

2.2.1 参数优选试验

2.2.1.1 参数区域中值确认表

评价目的：确认热封参数区域的中值有效性。

评价项目：温度、时间

验证依据：EN868-1：1997 EN868-5：1999

试验结论

检测项目 样品编号	涂胶转移 试验	热封强度试验			包装完整 性检测	结论
		第 1 点值	第 2 点值	第 3 点值		
1		/	/	/	/	
2		/	/	/	/	
3	/				/	
4	/				/	
5	/	/	/	/		
6	/	/	/	/		
综合结论						

2.2.1.2 参数区域确认表

评价目的：确认热封参数的区域。

评价项目：温度、时间

验证依据：EN868-1：1997 EN868-5：1999

试验方法：

1.0 通过调整工艺参数的范围设定，寻找合适的失败条件，并重复试验3次，应符合要求。由于压力维

持时间和发热体作用时间之差的变化对过程的输出性能影响不明显，因此，仅仅对温度和发热体维持时间做挑战试验。

2.0 样品制备

检测项目 样品编号	数量	温度（℃）	发热体维持 时间（s）	压力维持时间与发热 体 作用时间之差（s）
1	3	130	3	1
2	3	130	4	1
3	3	135	2	1
4	3	135	3	1
5	3	135	4	1
6	3	140	3	1
7	3	140	4	1
8	3	145	3	1
9	3	145	4	1

3.0 将各组样品进行包装完整性测试。试验方法见 EN868-1：1997 附录 F。

试验结论

项目 编号	包装完整性试验			结论
	1	2	3	
1				
2				
3				
4				

5				
6				
7				
8				
9				
综合结论				

2.2.2 参数确认

评价目的：确认热封最佳参数区域在试产阶段的有效性。

评价项目：温度、时间

验证依据：EN868-1：1997 EN868-5：1999

灭菌袋试验样品批号： 样品数量：

试验结论

编号	热封性能的 剥离测定	热封处剥离 强度测试	包装完整性 检测	胶转移试验	结论
A1~A10		/	/	/	
B1~B10		/	/	/	
C1~C10		/	/	/	
A11~A20	/		/	/	
B11~B20	/		/	/	
C11~C20	/		/	/	
A21~A30	/	/		/	
B21~B30	/	/		/	

C21~C30	/	/		/	
A31~A40	/	/	/		
B31 ~B40	/	/	/		
C31~C40	/	/	/		
综合结论					

2.3 性能鉴定（PQ）

2.3.1 运行试验

评价目的：确认热封最佳参数区域在量产中的有效性。

评价项目：温度、时间

验证依据：EN868-1：1997 EN868-5：1999

灭菌袋试验样品批号：

样品数量：

试验结论

编号	热封性能的剥离测定		包装完整性检测		胶转移试验		结论
	灭菌前	灭菌后	灭菌前	灭菌后	灭菌前	灭菌后	
A11~A20			/	/	/	/	
B11~B20			/	/	/	/	
C11~C20			/	/	/	/	
A21~A30	/	/			/	/	
B21~B30	/	/			/	/	
C21~C30	/	/			/	/	
A31~A40	/	/	/	/			

B31 ~B40	/	/	/	/							
C31~C40	/	/	/	/							
试验记录 2:											
编 号	灭菌前热封剥离强度值（N/15mm）				灭菌后热封剥离强度值（N/15mm）				结论		
	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
A											
B											
C											
综合结论:											

2.3.2 加速老化试验

1) 纸/塑剥离测定、剥离强度测试、完整性检测、胶转移和盖材撕破检查试验

评价目的：灭菌袋在有效期内始终能保持产品的无菌性。

评价项目：纸/塑剥离测定、剥离强度测试、完整性检测、胶转移和盖材撕破检查

验证依据：EN868-1：1997 EN868-5：1999

灭菌袋试验样品批号： 样品数量：

试验结论

表 1：纸/塑剥离测定、完整性检测、胶转移和盖材撕破检查表

编号	热封性能的剥离测定		包装完整性检测		胶转移试验		结论
	灭菌前	灭菌后	灭菌前	灭菌后	灭菌前	灭菌后	
A11~A20			/	/	/	/	
B11~B20			/	/	/	/	
C11~C20			/	/	/	/	

A21~A30	/	/			/	/	
B21~B30	/	/			/	/	
C21~C30	/	/			/	/	
A31~A40	/	/	/	/			
B31~B40	/	/	/	/			
C31~C40	/	/	/	/			
结论							

表 2：热剥离强度测试

编号	灭菌前热封剥离强度值（N/15mm）					灭菌后热封剥离强度值（N/15mm）					结论
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
A											
B											
C											
结论											

2) 无菌性检测试验

评价目的：灭菌袋在有效期内始终能保持产品的无菌性。

评价项目：无菌性。

验证依据：IS011138-2:1994

灭菌袋试验样品批号： 样品数量：

试验结论

编号	灭菌后的培养	没灭菌的培养	结论
		养	

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
A											
B											
C											
结论											

加速老化试验综合结论：

2.3.3 实时老化试验

1) 纸/塑剥离测定、剥离强度测试、完整性检测、胶转移和盖材撕破检查试验

评价目的：灭菌袋在有效期内始终能保持产品的无菌性。

评价项目：纸/塑剥离测定、剥离强度测试、完整性检测、胶转移和盖材撕破检查

验证依据：EN868-1：1997 EN868-5：1999

灭菌袋试验样品批号： 样品数量：

试验结论

表 1：纸/塑剥离测定、完整性检测、胶转移和盖材撕破检查表

编号	热封性能的剥离测定	包装完整性检测	胶转移试验	结论
A4~A6		/	/	
B4~B6		/	/	
C4~C6		/	/	
A7~A9	/		/	
B7 ~B9	/		/	
C7~C9	/		/	
A10~A12	/	/		

结 论	
--------	--

实时老化综合结论:

3.0 综合结论

