记录编号：2014-02-16-05

版本：0

**设计开发计划**

**包装计划—附件5**

项目名称： \_\_ \_\_

项目编号：\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

文件起草人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_2014-06-18 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

修订号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_0\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**新产品需要现有的或新的包装材料吗？如果需要给出新材料列表，描述新材料并咨询研究部门**。

新产品将使用新的包装材料，所用包装材料的清单将以附件形式单独给出。

**新产品需要现有的包装过程，还是新的包装过程？如果需要新过程请列出，描述新过程并咨询生产部门。**

新产品将沿用现有的包装过程，。

**列出可能需要的包装确认。**

需要新的包装确认工作。

**可以获得有关新产品包装的储存期信息吗？是否需要进行新储存期的试验。**

不能获得，需要进行新储存期的试验。

**新产品必要的分配/作业要求是什么？如冷藏、特殊的储存条件等。**

有关储藏和运输的要求：包装好的产品，应贮存在相对湿度不超过60%，无腐蚀性气体和通风良好、阴凉、清洁的室内，产品应防止挤压和碰撞。且应保护产品全部包装及各种标识。

**列出其它设计过程中需要考虑的所有关键输入，如现在产品包装投诉和不良事件的考虑。**

新产品的材料需要隔绝水分，杜绝潮湿。所以需要铝箔袋包装，内置干燥剂。

**描述支持新产品设计开发计划的所有假设。列出所有应变计划。**

**列出支持新产品的所有指导性文件和标准。**

**包装材料中含有邻苯二甲酸盐或双酚A吗？咨询材料研究部门确定所用的包装材料中是否含有邻苯二甲酸盐或双酚A及其它注册部门规定不能含有的物质。**

新产品的包装材料中不含有邻苯二甲酸盐或双酚A及其它注册部门规定不能含有的物质。

