

铝塑包装机验证报告

一、 验证报告审批

1 验证报告起草

验证报告名称	铝塑包装机验证	
验证报告编号	YZB-02-009	
起草部门	起草人	起草日期
固体制剂车间		年 月 日
设备科		年 月 日

2 验证组成员：

3 验证报告批准

批准人：

日期： 年 月 日

二、 验证报告

1 引言

铝塑包装机是用于片剂或胶囊剂生产过程中将片子或胶囊经分装铝塑热封成型的设备。

该设备于 2000 年 9 月进行全面安装，2000 年 10 月 1 日完成安装调试。根据生产工艺和 GMP 要求，结合实际情况，决定于 2000 年 10 月 12 日对本设备进行验证。

2 目的

该设备经安装调试后，检查并确认本设备是否符合技术参数要求，是否能满足生产工艺和 GMP 要求。

3 验证对象

DPP-250B 型自动铝塑包装机安装验证、运行验证及清洗验证。

4 验证前准备

4.1 文件检查

检查所需的文件

文件名称	存放处	保管人	备注
1、 采购定单			
2、 使用说明书			
3、 图纸			
4、 备品备件清单			
5、 合格证			

检查人：

检查日期： 年 月 日

4.2 有关铝塑包装机的标准操作规程

A DPP-250B 型铝塑包装机标准操作规程

B 铝塑包装标准操作程序

C 铝塑包装机清洁标准操作程序

5 验证实施

5.2.2 功能测试（负载运转）

目的：保证铝塑包装机在负载运转时符合设计要求。

接受范围：按照制造厂商的操作说明书每步操作均运行正常。

测试步骤：确认铝塑包装机已经为功能测试做好一切准备，包括：

5.2.2.1 功能测试步骤一：检查并保证设备可供试运行。

检查项目	要求标准	实际情况
电气连接	符合使用说明书要求	
冷却水系统	符合使用说明书要求	
润滑系统	符合使用说明书要求	
下水连接	符合使用说明书要求	
安装验证及性能测试	已执行并得到认可	
待试物料： 对乙酰氨基酚胶囊 内包材料及模具 —PVC —铝膜 —成型模具 —密封模具 —打孔模具	已准备好	

检查人：

检查日期：

年 月 日

5.2.2.2 功能测试步骤二：按以下步骤操作。

操作步骤	测试内容	工作状况说明
温度调节 —预热时间 —热封成型温度 —冷却水	20 分钟 160~170℃ 水温恒定	
漏斗和加料器	调节振荡器 调节搅拌速度	
成 型	水泡眼大小	
铝膜加料装置	运转情况	
PVC 薄膜加料装置	运转情况	
热 封	热封状况	
打批号	批号清晰	
冲 眼	水泡眼分隔	

冷却单元	恒定的冷却水	
除尘器	真空状况	
控温器	恒 定	
启动机器	时 间： 小时 机器速度： 次/分 产 量： 万粒	
检 查	铝塑包装外观 打印批号外观 包装胶囊外观 漏装胶囊	

检查人： 检查日期： 年 月 日

5.3 清洗验证

清洁方法	检测内容及方法	清洁要求	实测结果
按铝塑包装机清洁标准 操作程序进行清洁	用棉签擦拭设备内外表面，检查是否有污迹	无污迹	

检查人： 检查日期： 年 月 日

6 结果分析和评价

根据以上验证结果，写出验证评定。

7 最终审批

验证报告由验证组长审核后，报验证总负责人批准，并签发验证证书。根据验证评定，由厂长批准投入使用或禁止使用。

验证评定

验证项目	铝塑包装机验证
验证目的	检查并确认本设备是否符合设计要求，技术参数是否可行、是否能满足生产工艺和 GMP 要求。
参加人员	
验证时间	年 月 日
评价和建议	评定人：年 月 日
审核	验证组长：年 月 日
批准	厂 长：年 月 日



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