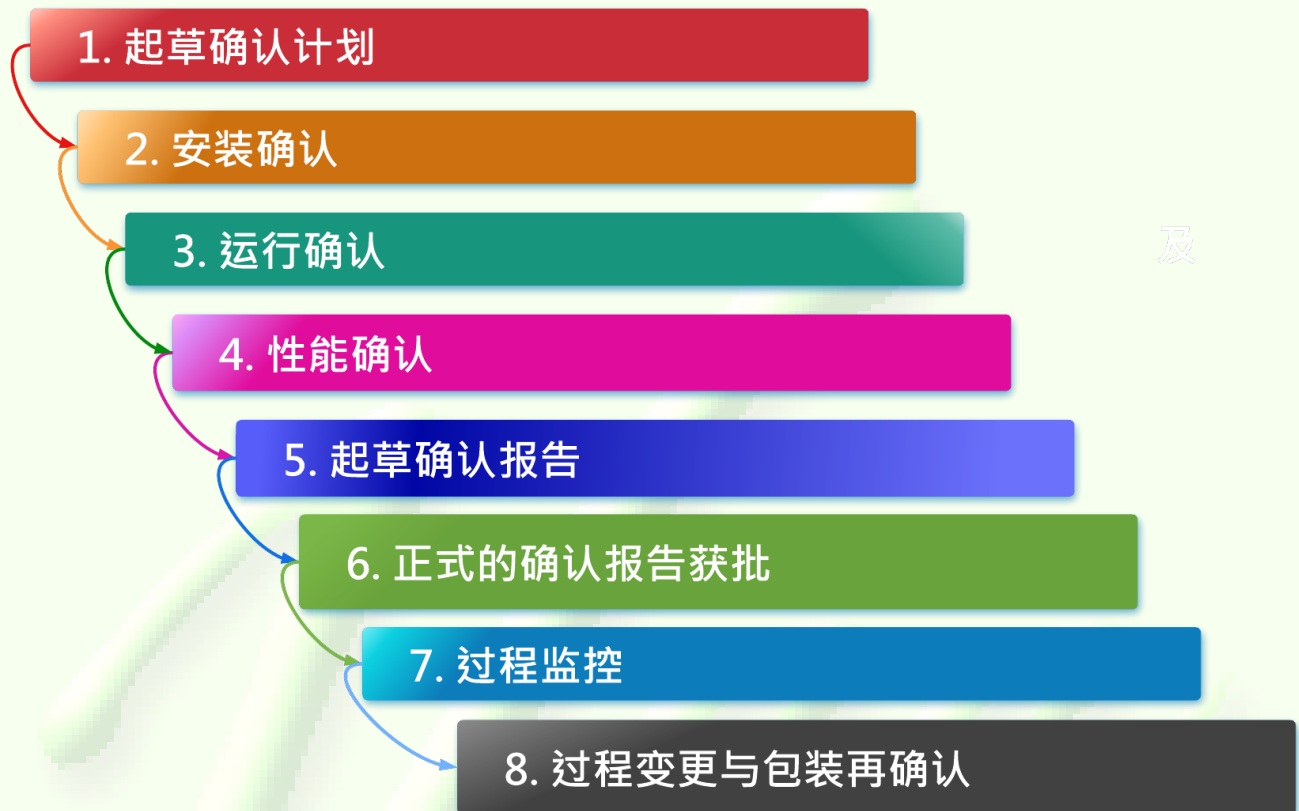


包装确认流程



包装确认报告

1. 确认计划

- 确认的类型
- 包装所在位置
- 人员与职责
- 包装机描述
- 物料描述
- 灭菌过程(如适用)
- 确认步骤
- 计划获批

2. 安装确认

- 确认细节：地点/时间/产品
- 包装机详细说明
- 安装条件
- 校准计划
- 安全装置（如适用）
- 设备运行作业指导书
- 关键过程参数（温度/压力/时间/速率）
- 设备的维护计划和程序
- 设备操作人员培训
- 安装确认之结论

3. 运行确认

- 确认细节：地点/时间/产品
- 样品的批号及批量
- 关键过程参数及其受控区间
- 抽样计划及理据
- 过程输出（产品规格）
- 运行确认之结论

4. 性能确认

- 确认细节：地点/时间/产品
- 样品的批号及批量
- 关键过程参数（中间值或平均值）
- 抽样计划及理据
- 过程输出结果
- 性能确认之结论