

挤塑机验证报告

编审批记录：							
编制		审核		批准			
会签记录：							
会签单位		负责人		会签单位		负责人	

目 次

序号	内容	页码
1	概述	2/11
2	目的	2/11
3	范围	2/11
4	职责	2/11
5	验证小组	2/11
6	安装确认（IQ）	2/11
7	运行确认（OQ）	4/11
8	性能确认（PQ）	7/11
9	再验证	9/11
10	报告	10/11

1. 概述

公司产品为**管医疗器械，属于三类无菌产品，与负压吸引装置配套使用，该产品用于***，产品组成有导管和手柄，其中导管材料为 PP 材料，导管采用挤塑方法制造，型号为 6、7、8 号，要求导管外观整齐、无毛刺、无挤塑缺陷，为达到此目的，特展开以下确认工作。

2. 目的

通过验证，确认**牌挤塑机能够实现正常生产，并为正常生产和工艺文件编写提供参数依据。

3. 范围

本方案适用于公司生产车间天麒挤塑机安装、运行和性能的验证。

4. 职责

技术部负责起草验证方案，配合挤塑机的安装调试过程，主要参与性能验证；跟踪所有偏差缺陷。

生产部负责对挤塑验证活动的开展实施和过程记录。

质管部负责挤塑验证方案的审核，负责对验证过程的监控和检验。

管理者代表负责该方案和报告的最后批准。

5. 验证小组

验证小组成员名单					组长	
小组成员	部门	姓名	部门	姓名	部门	姓名
	生产部					
	生产部					
	质管部					
	质管部					

6. 安装确认（IQ）

6.1 设备基本信息

设备名称	挤塑机	型号	Φ45-28-PP
设备编号		生产厂家	

挤塑机验证方案

设备生产日期		入厂日期	
--------	--	------	--

6.2 设备系统描述

设备结构：主要由传动系统、温控系统、冷却系统和牵引系统等部分组成。

技术参数：见操作说明书

6.3 设备资料档案确认

序号	确认项目	检查人	检查结果
1	天麒 45-28-PP 挤塑机使用说明书	郝壮壮	已归档
2	天麒 45-28-PP 挤塑机产品合格证		已归档
3	工具箱		工具齐备
复核人：		日期：	

6.4 设备安装要求确认

序号	项目	要求	检查结果
1	安装地点	十万级洁净生产车间	符合要求
2	安装方式	膨胀螺栓及防震垫固定	符合要求
3	机器部件	各机械部件无松动或脱落现象，应有纯化水冷却水管	连接良好符合要求
4	电气控制箱	配有的各 PLC 元件和线路连接完好，线路无错接和虚接	开机运行连接正确、良好符合要求
5	外观要求	基本完整，无缺损现象	符合要求
6	控制调节机构	用途明确、标示清晰	各功能键能够实现调整、闭合功能，符合要求
7			
检查人：		复核人：	日期：

6.5 设备现场确认资料

项目	描述	检查结果		检查者
		完成	未完成及原因	
1	确认设备安装处预留有足够的空间用以生产以及设备的维护、调节和清洁等	√	无	
2	检查设备的紧固和松动部件安装无误	√		
3	检查主机、水槽和牵引是否水平	√		
4	确认主电路开关有标识并运行正常	√		
5	确认设备操作者已接受相关培训（培训记录）	√		
6	确认热电偶有效性并运行正常	√	无	

挤塑机验证方案

复核人：	日期：
------	-----

6.5 安装确认小结

天麟挤塑机能力符合公司产品生产要求，操作前对各部件的安装过程进行了检查和确认，各运动和控制部件进行了模拟操作（服务人员指导），未见异常，具备进行挤塑工作实际操作条件，安装确认合格。	
评价人：	日期：
复核人：	日期：

7. 运行确认（OQ）

7.1 运行物料确认

确认物料名称、批号、模具和检测设备等，并保证与性能确认时一致。

序号	确认项目	
1	产品名称	一次性使用**管
2	产品规格	7 号
3	原料名称	聚丙烯
4	原料批号	1207040415-3C
5	模具名称（编号）	拔管 7# （模具编号必须要）暂时没有， 已与王帆确认增加
6	检测依据	技术图纸
7	检测设备	数显卡尺、钢板尺
说明	**产品规格为 6、7、8 号，此三个型号产品外观、材料一致、尺寸略有差别，每个规格间内孔径相差 1mm，根据挤塑经验，挤塑各项参数无本质性差别，故 OQ 时取 7 号作为代表性确认。为使验证 5、6、8 号产品拔管同样适用 7 号产品手柄的工艺参数，在 PQ 时采用 7 号同样的参数范围试验 5 号、6 号和 8 号拔管产品，并附相关记录。 若 5、6、8 号**产品在 7 号工艺参数范围内不合格，则应重新进行确认，具体实验安排和步骤见后。	

批注 [U1]: 见注塑标注

7.2 验证方法：

a) 根据厂家提供的模具对温度、速度等数值作为基础设定，初始数据设定为：

OQ 初始工艺条件

挤塑机验证方案

料筒温度 (°C)						速度	
C1	C2	C3	C4	C5	C6	主机	牵引
165	170	175	180	175	170	16.0	5.0

批注 [U2]: 标注单位

待确认，与王帆进行确认无果，咨询后加上
一定有速度标注或档位标注，再问！

b) 参数调节:

样品制出后进行初检，主要观测其外观是否符合产品要求，待产品基本符合要求后对工艺进行微调。工艺调节为温度每次调节差值为 +5 °C。

c) 取样：对每组工艺参数下样品进行检验，要求符合图纸要求。

d) 最佳工艺的确定:

根据样品测量的结果对生产工艺参数进行判定，产品尺寸符合技术要求和图纸要求则该工艺为产品生产的最佳工艺。挤塑工艺范围为在最佳工艺的基础上温度偏差不超过 ±5 °C，主机和牵引速度偏差不超过 ±5 %。

挤塑工艺验证参数一览表（第一组）

料筒温度 (°C)						速度	
C1	C2	C3	C4	C5	C6	主机	牵引
165	170	175	180	175	170	16.0	5.0

操作人:

复核人:

挤塑工艺验证参数一览表（第二组）

料筒温度 (°C)						速度	
C1	C2	C3	C4	C5	C6	主机	牵引
170	175	180	185	180	175	16.4	5.6

操作人:

复核人:

挤塑工艺验证参数一览表（第三组）

料筒温度 (°C)						速度	
C1	C2	C3	C4	C5	C6	主机	牵引
175	180	185	190	185	180	16.8	5.8

操作人:

复核人:

挤塑机验证方案

挤塑工艺验证参数一览表（第四组）

料筒温度（℃）						速度	
C1	C2	C3	C4	C5	C6	主机	牵引
180	185	190	195	190	185	17.2	5.9

操作人：王帆

复核人：郝壮壮

挤塑工艺验证参数一览表（第五组）

料筒温度（℃）						速度	
C1	C2	C3	C4	C5	C6	主机	牵引
185	190	195	200	195	190	17.4	6.2

操作人：

复核人：

挤塑工艺验证样品尺寸一览表（第一组）

项目 序号	尺寸			外观			
	A	B	C		结果判定	检验人	复核人
1	6.40	2.96	180	合格	尺寸 B 不合格	黄丹丹	刘洁琼
2	6.35	2.94	180	合格	尺寸 B 不合格	黄丹丹	刘洁琼
3	6.38	2.94	180	合格	尺寸 B 不合格	黄丹丹	刘洁琼

挤塑工艺验证样品尺寸一览表（第二组）

项目 序号	尺寸			外观			
	A	B	C		结果判定	检验人	复核人
1	6.40	3.09	180	合格	合格	黄丹丹	刘洁琼
2	6.38	3.09	180	合格	合格	黄丹丹	刘洁琼
3	6.41	3.10	180	合格	合格	黄丹丹	刘洁琼

挤塑工艺验证样品尺寸一览表（第三组）

项目 序号	尺寸			外观			
	A	B	C		结果判定	检验人	复核人
1	6.59	3.18	180	合格	合格	黄丹丹	刘洁琼
2	6.55	3.20	180	合格	合格	黄丹丹	刘洁琼
3	6.61	3.22	180	合格	合格	黄丹丹	刘洁琼

挤塑工艺验证样品尺寸一览表（第四组）

项目 序号	尺寸			外观			
	A	B	C		结果判定	检验人	复核人
1	6.65	3.27	180	合格	合格	黄丹丹	刘洁琼
2	6.60	3.25	180	合格	合格	黄丹丹	刘洁琼
3	6.59	3.22	180	合格	合格	黄丹丹	刘洁琼

挤塑工艺验证样品尺寸一览表（第五组）							
项目 序号	尺寸			外观	结果判定	检验人	复核人
	A	B	C				
1	6.70	3.30	180	颜色不均， 不合格	不合格	黄丹丹	刘洁琼
2	6.66	3.28	180	合格	合格	黄丹丹	刘洁琼
3	6.72	3.29	180	颜色不均， 不合格	不合格	黄丹丹	刘洁琼

7.3 运行确认小结

运行确认按预先安排在基础参数（厂家建议）进行了五组测试，质检部对五组实验产品进行了检测，第一和第五组结果为不合格，第二至第四组检测后合格，不合格情况均为温度和拉管速度配比不合适，故把不合格参数剔除。

公司的拔管分单、双腔，本次运行确认以双腔为主。因为双腔从工艺上较为复杂，具有代表性，且单、双腔材料均为聚丙烯，故本次确认就以单腔 5 号、双腔各规格型号作为以下性能确认。

以下为确保参数范围取值的稳定性和重复性，取参数下限和上限进行性能试验，并证明此参数范围适宜 5、6、8 号拔管，进一步证明参数的可用性。

试验参数范围：

料筒温度（℃）						速度	
C1	C2	C3	C4	C5	C6	主机	牵引
165~185	170~190	175~195	180~200	175~195	170~190	16.0~17.4	5.0~6.2

评价人：日期：

复核人：日期：

8. 性能确认（PQ）

8.1 性能确认的项目

8.1.1 确认验证对象、物料名称、批号、模具和检测设备等（见 7.1 表格）

8.2 性能确认的方法：根据 OQ 确认的输出，对确定后上下限工艺参数进行重复再现性试验，再验证确保生产的工艺参数满足产品质量并具备有效性。

8.2.1 上限工艺参数

挤塑机验证方案

PQ 上限工艺参数(5#、6#、7#、8#)

料温 (°C)						速度	
C1	C2	C3	C4	C5	C6	主机	牵引
175	180	185	190	185	180	16.8	6.0

8.2.2 下限工艺参数:

PQ 下限工艺参数(5#、6#、7#、8#)

料温 (°C)						速度	
C1	C2	C3	C4	C5	C6	主机	牵引
165	170	175	180	175	170	16.0	5.0

8.3 检验: 对上下限工艺参数生产的样品进行检验 (每组10支), 要求符合图纸的要求。

性能确认样品尺寸一览表（5#单腔）											
上限参数						下限参数					
序号	A	B	序号	A	B	序号	A	B	序号	A	B
1	4.96	180	6	4.96	180	1	4.92	180	6	4.92	180
2	4.96	180	7	4.95	180	2	4.92	180	7	4.91	180
3	4.95	180	8	4.95	180	3	4.92	180	8	4.92	180
4	4.95	180	9	4.96	180	4	4.93	180	9	4.93	180
5	4.96	180	10	4.95	180	5	4.92	180	10	4.92	180
外观	合格		判定	合格		外观	合格		判定	合格	
检验人：						复核人：					

性能确认样品尺寸一览表（6#）															
上限参数								下限参数							
序号	A	B	C	序号	A	B	C	序号	A	B	C	序号	A	B	C
1	5.54	3.21	180	6	5.55	3.26	180	1	5.56	3.25	180	6	5.56	3.25	180
2	5.56	3.25	180	7	5.56	3.26	180	2	5.55	3.26	180	7	5.55	3.25	180
3	5.54	3.20	180	8	5.58	3.28	180	3	5.57	3.26	180	8	5.55	3.26	180
4	5.56	3.26	180	9	5.54	3.22	180	4	5.55	3.23	180	9	5.54	3.22	180
5	5.55	3.25	180	10	5.55	3.25	180	5	5.54	3.22	180	10	5.56	3.26	180
外观	合格			判定	合格			外观	合格			判定	合格		
检验人：								复核人：							

挤塑机验证方案

性能确认样品尺寸一览表（7#）															
上限参数								下限参数							
序号	A	B	C	序号	A	B	C	序号	A	B	C	序号	A	B	C
1	6.58	3.20	180	6	6.59	3.18	180	1	6.54	3.19	180	6	6.61	3.22	180
2	6.64	3.25	180	7	6.55	3.20	180	2	6.65	3.27	180	7	6.57	3.26	180
3	6.55	3.18	180	8	6.61	3.22	180	3	6.60	3.25	180	8	6.55	3.18	180
4	6.65	3.27	180	9	6.58	3.19	180	4	6.59	3.22	180	9	6.65	3.27	180
5	6.60	3.19	180	10	6.65	3.26	180	5	6.61	3.22	180	10	6.60	3.22	180
外观	合格			判定	合格			外观	合格			判定	合格		
检验人：								复核人：							

性能确认样品尺寸一览表（8#）															
上限参数								下限参数							
序号	A	B	C	序号	A	B	C	序号	A	B	C	序号	A	B	C
1	7.64	3.64	180	6	7.58	3.60	180	1	7.62	3.61	180	6	7.64	3.62	180
2	7.58	3.60	180	7	7.60	3.60	180	2	7.58	3.60	180	7	7.62	3.60	180
3	7.58	3.60	180	8	7.62	3.60	180	3	7.60	3.61	180	8	7.54	3.57	180
4	7.58	3.59	180	9	7.58	3.59	180	4	7.64	3.62	180	9	7.56	3.58	180
5	7.60	3.61	180	10	7.54	3.55	180	5	7.58	3.60	180	10	7.60	3.62	180
外观	合格			判定	合格			外观	合格			判定	合格		
检验人：								复核人：							

8.4 性能确认小结

对 5~8 号拔管按上下限工艺参数进行了各 10 个样品重复性试验，制作的样品外观、尺寸符合图纸要求。结合性能验证与检测数据分析，确认设备的性能满足生产需要、保证了拔管产品质量，性能确认合格。	
评价人：	日期：
批准人：	日期：

9. 再验证

当发生下列情况时，需进行再验证，再验证的方案根据实际变化情况制定。

- 9.1 设备经过重大维修。
- 9.2 模具变更或发生结构变化。
- 9.3 每 1 年的重新确认。
- 9.4 循环冷却水方式发生改变

10、报告

本次确认活动对挤塑机的安装、运行和性能进行了确认，按方案要求有步骤的进行了测试，性能测试时去除了不适当的工艺参数，能够实现 5~8 号拔管，为今后的产品正式生产提供了工艺制定依据，也充分证明了设备能够制作我公司产品部件。

本次确认的工艺参数范围：

料筒温度（℃）						速度	
C1	C2	C3	C4	C5	C6	主机	牵引
175±5	180±5	185±5	190±5	185±5	180±5	16.8±5%	5.8±5%

已确定的工艺参数可作为拉管制作工艺的依据，在正常生产过程中，操作人员可在此参数范围内做适当变化。

经对验证文档和记录的审阅，同意其结论和工艺输出。

编制：

批准：

