质量体系作业文件		
产品名称		文件编号：
文件标题	注塑工艺验证报告	版本：

一、 验证目的：

1. 一次性使用无菌医疗器械生产中，注塑是生产过程中影响产品质量的主要环节之一。注塑质量影响到产品整体的性能和外观，配合等方面因此，对注塑工艺进行有效的控制并验证，以保证实现在正常的生产条件下，生产出符合标准的医疗器械产品。
2. 本报告的目的在于为评价注塑工艺参数的状况对注塑产品的外观及尺寸的影响，以确认最佳的注塑工艺参数。

二、 报告验证小组成员：

技术部：
品管部
设备部
注塑车间：
本报告的由技术部编制，由品管部、技术部协同努力设计完成，总工和师审核批准。

注：此处请自行根据公司的组织结构设定自行填写。

三、 验证依据：产品图纸和相关设备参数。

注：此处请列出适用的工艺和技术文件及其编号，如图纸、工艺卡、作业指导书、检验标准或者检验规程等。

四、 验证项目：各种零配件的注塑压力、温度、成型周期对产品质量的影响。

五、 验证项目：各种零配件的注塑压力、温度、成型周期对产品质量的影响。

验证条件设置：

1．注塑区环境条件：

a）温度：18-28 ℃

b）湿度：50-65%RH

2．注塑工艺参数：

a）温度

筒体类：前区：290℃±5℃　40℃±5℃
中区：285℃±5℃　40℃±5℃
后区：265℃±5℃　40℃±5℃

推杆类：前区：200℃±5℃　30℃ ±5℃
中区：210℃±5℃　30℃±5℃
后区：180℃±5℃　30℃±5℃

模温：55 ℃---65 ℃

b）压力：

锁模压力：135 BAR±5 BAR
注射压力：3-134BAR
成型周期＋注塑：3-18 秒
保压+冷却：6-20S

注：此处请依据公司实际的适用的工艺修改等。

六、 验证方法

OQ：

1、参数设置：设置好各类参数，使机器预热升温至额定值。

2、出样：空注出模头样，手动闭模，注塑 2-3 模产品。

3、检验：检验产品外观及尺寸是否符合有关要求及图纸，如果全部合格，则投入正常生产，如果一项或某几项不合格，则需回到第一步，进行参数调整，重新进行验证。

PQ：

4、连续运行：在 OQ 取得的工艺基础上，连续运行 3 批，每批至少生产 30 模产品。

5、工艺记录：运行过程中，读取每模的工艺运行的参数，*并做记录（见附件 1）。*

6、产品测试：品质部对取得的全部产品按有关图纸或检验规程检验产品外观及尺寸，*并做好记录。*

注：此处请依据公司实际的工艺参数设计相应的记录表单用以记录生产工艺和产品检测记录。附表仅用以参考。

七、 结果分析和评价：

1、运用统计技术分析工艺参数和产品性能之间的关系。确定关键工艺。并评价其稳定性。

2、经计算：

关键工艺为：

a）温度

筒体类：前区：290℃ 40℃
中区：285℃ 40℃
后区：265℃ 40℃
推杆类：前区：200℃ 30℃
中区：210℃ 30℃
后区：180℃ 30℃
模温： 60 ℃

b）压力：

锁模压力：135 BAR
注射压力：3-134BAR
成型周期＋注塑：3-18 秒
保压+冷却：6-20S

3、对取得的结果进行数据分析：

工艺参数设定			Cpk	判定
温度				
筒体类：	前区：	290℃		
		40℃		
	中区：	285℃		
		40℃		
	后区：	265℃		
		40℃		
推杆类：	前区：	200℃		
		30℃		
	中区：	210℃		
		30℃		
	后区：	180℃		
		30℃		
模温：		60℃		
压力：	锁模压力：	135 BAR		
	注射压力：	3-134BAR		
成型周期＋注塑：		7 秒		
保压+冷却：		12 秒		

注：此处请依据公司实际的工艺参数设计相应的记录表单用以记录生产工艺和产品检测记录。附表仅用以参考。

Cpk＝（上限工艺－下限工艺）/（6σ）。通常应大于1.67。

八、 结论：本次验证结果表明以下的工艺满足注塑过程的要求。

工艺参数设定		
温度		
筒体类：	前区：	290℃
		40℃
	中区：	285℃
		40℃
	后区：	265℃
		40℃
推杆类：	前区：	200℃
		30℃
	中区：	210℃
		30℃
	后区：	180℃
		30℃
模温：		60℃
压力：	锁模压力：	135 BAR

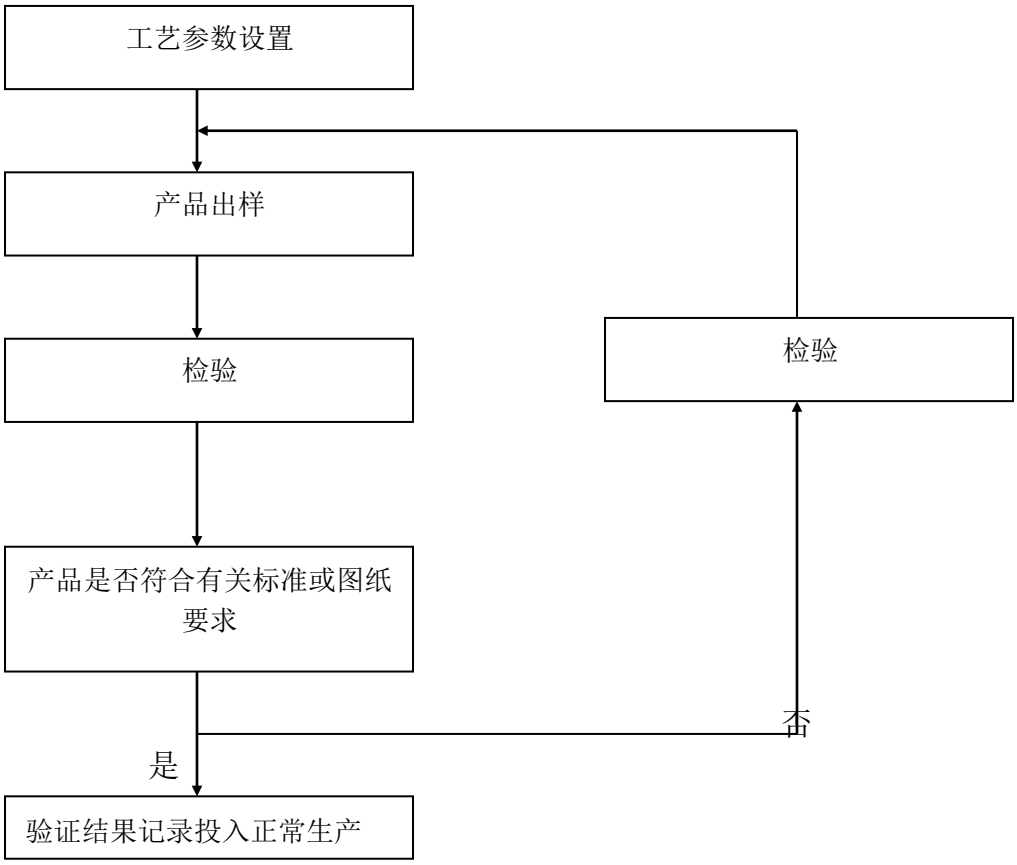
	注射压力：	3-134BAR
成型周期＋注塑：		7 秒
保压+冷却：		12 秒

九、 最终批准：验证小组审阅上述所有结果及评价分析意见，同意验证结果，并按此结论编制注塑工艺过程卡。

验证报告审核会签表：

报告起草人/日期		
报告编制会签人	签字	日期
品管部经理		
设备部经理		
注塑车间主任		

十、 工艺验证流程图



附件 1：注塑工艺参数验证排列表

规格型号	零件名称	试验次数 / 工艺参数	1							2							3						
			温度（℃）			压力（bar ）		成型周期		温度（℃）			压力（bar ）		成型周期		温度（℃）			压力（bar ）		成型周期	
			1区	2区	3区	锁模	注射	注射	降压+冷却	1区	2区	3区	锁模	注射	注射	降压+冷却	1区	2区	3区	锁模	注射	注射	降压+冷却

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