

一次性使用无菌注射器 注塑工艺验证报告

文件编号: XXXXXX

项目	参与		审核	批准
	部门	人员		
验证方案	技术部			
设备安装确认	设备管理			
模具确认	模具管理			
人员资格确认	办公室			
工艺资格确认	注塑车间			
验证报告	技术部			

XXXXXXX 医疗器材有限公司

2011 年 02 月

1 验证目的:

1. 一次性使用无菌注射器制造过程中, 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。

本报告的目的旨在为评价注射器注塑工艺对产品的品质的影响, 以确认最佳的注塑工艺参数。本次确认是对一次性无菌注射器注塑工艺的再确认。

2 范围:

本次验证的范围包括设备的确认, 模具的确认、人员的确认、产品所用原材料及注塑工艺的确认。

3 执行文件和参考资料

4.1 KB/CX6.3-00-2010《基础设施控制程序》

4.2 KB/CX7.1-00-2010《产品实现的策划程序》

4.3 KB/CX7.5-00-2010《生产和服务提供控制程序》

4.4 YZB/1348-2006 一次性使用无菌注射器。

4.5 注塑作业指导书。

4.6《塑料注塑操作工应知应会》(化学工业出版社 ISBN 7-5025-7600-2)

4.7 KB/JL7.5-11 注塑工序(关键工序控制点)控制记录。

4 预确认

4.1 操作人员培训记录与资格

与包装工序直接接触的人员分别是基层管理人员、机工、操作工, 对岗位的适应能力进行分析。

4.1.1 管理人员

包括工段长、班组长、检验员等。基本要求了解企业质量管理体系, 熟悉环境、精通产品质量要求、掌握现场产品规范和检验技术、善于统计分析过程缺陷、敬业、有从业经历。

查相关录用条件审核及绩效考核记录, 未发现严重不称职务的人员, 见《(注塑车间)年度考评记录》

4.1.2 机工

主要是从事包装设备的调试、维护及保养的人员, 职业要求是精通设备性能、维修技能强、熟悉产品要求、敬业、有较长从业经历。

查相关聘用条件审核及绩效考核记录, 符合岗位要求, 见个人《履历登记表》《(注塑

车间）年度考评记录》

4.1.3 操作工

包括设备上机人员、包装人员、辅助人员（搬运人员）等，岗位要求是熟悉有关规范文件、掌握设备操作技能、能够记录、能够想尽量把工作做好。

经过年度培训及现场考核合格。见《（注塑）员工培训记录》。

4.2 模具安装确认。

按《一次性使用无菌注射器注塑工艺验证方案》附件一《模具确认记录表单》逐一检查。未发现设计结构、材料、模腔尺寸等严重缺陷，与设备安装配合亦吻合。经过上机试模验收合格。验收检测结果如表一。（验收表保存于生产部）

表 一

产品名称		一次性无菌注射器			试料名称	PP	试料型号	J300
序号	部件		关键尺寸要求（平均值）					检查结果
	名称	模具号	总长度（mm）	平均壁厚（mm）	锥头长度（mm）	锥孔内径（mm）	圆锥接头比例	
1	1ml 外套	XL-Z-08	85.15	1.00	9.25	2.20	6:100	《模具验收记录》 《模具维修保养记录》
2	1ml 芯杆	XL-Z-09	86.00					
3	2ml 外套	XL-Z-34	74.60	0.80	9.25	2.20	6:100	
4	2ml 芯杆	XL-Z-35	78.80					
5	5ml 外套	XL-Z-12	75.82	0.80	9.25	2.20	6:100	
6	5ml 芯杆	XL-Z-15	78.57					
7	10ml 外套	XL-Z-18	91.00	0.80	9.25	2.20	6:100	
8	10ml 芯杆	XL-Z-20	91.80					
9	20ml 外套	XL-Z-22	104.25	0.90	9.25	2.20	6:100	
10	20ml 芯杆	XL-Z-24	105.40					
11	30ml 外套	XL-Z-27	121.60	1.20	9.25	2.20	6:100	
12	30ml 芯杆	XL-Z-28	132.28					
13	50ml 外套	XL-Z-32	132.80	1.00	9.25	2.20	6:100	
14	50ml 芯杆	XL-Z-33	136.64					

4.3 设备确认

按附件二《生产设备确认记录表单》的项目逐一检查。根据检查结果分别判断适宜、可接受、严重故障：

- A) 故障：设备或部件运作有故障，对产量、质量和安全有影响的。
- B) 可接受：设备或部件运作有轻微故障，但不影响使用或对产量、质量和安全无明显影响的；
- C) 适宜：设备或部件运作无故障、可正常使用。

表二

机号	标识	主要功能		发现问题					检查	
		控制	注射量	安全装置	注射装置	锁模装置	油路装置	电控装置	结论	检查单号
SB-02	申达 FM-130	全自动	305	正常	正常	正常	正常	正常	正常	JL/KB-10
SB-03	申达 FM-100	全自动	180	正常	正常	正常	正常	正常	正常	JL/KB-10
SB-55	海达 HD-120	全自动	200	正常	正常	正常	正常	正常	正常	JL/KB-10
SB-01	申达 FM-130	全自动	305	正常	正常	正常	正常	正常	正常	JL/KB-10
SB-54	海达 HD-160	全自动	300	正常	正常	正常	正常	正常	正常	JL/KB-10
SB-04	震远 SZ-80/500	全自动	100	正常	正常	正常	正常	正常	正常	JL/KB-10
SB-67	海通 HT-F200F3	全自动	400	正常	正常	正常	正常	正常	正常	JL/KB-10
SB-05	申达 KS-80	-	-				损坏	损坏	停用	JL/KB-10
SB-06	申达 HSJ-1400	-	-				损坏	损坏	停用	JL/KB-10
计数										

经过检查和统计分析，由于油路装置、电控装置损坏 2 台设备不能正常生产；7 台设备正常可正常作业。最后确认 8 台注塑机可正常作业。

4.4 原材料确认。

按《一次性使用无菌注射器注塑工艺验证方案》附件三《原辅材料、外购外协件确认记录表单》对一次性使用无菌注射器所用的原料进行逐一检查确认。结果如表三：

表三

序号	名称	规格	制造商	合格供方 表号	检查表号	判断
1	PP	J300	浙江 XXX 医用高分子有限公司	符合要求	KB/QR08. 04.03	合格

5 产品批量生产的工艺参数确认 (OQ)

塑件的注塑成型工艺过程主要包括填充——保压——冷却——脱模等 4 个阶段，这 4 个阶段直接决定着制品的成型质量，而且这 4 个阶段是一个完整的连续过程；与此对应的工艺参数分别是注塑压力、注塑时间、注塑温度以及保压压力与时间、背压等，其中保压压力与时间、背压等一般根据设备的具体情况进行调整，对产品也没有关键影响。因此本次确认不予讨论。

5.1 前期的注塑工艺参数统计

通过对前期工艺参数统计对照工艺要求（见附件一《《一次性使用无菌注射器带针注塑部件工艺及配置表》2009 版》）进行分析。

5.1.1 注塑压力统计（如表 4）

表 4 前期压力统计 (Mpa)

序号	名称	模具号	压力要求		统计		机号	是否超过 规范
			压力	范围	平均值	标准差		
1	1ml 外套	XL-Z-08	95	±5	102	2.2	SB-54	超
2	1ml 芯杆	XL-Z-09	59	±5	58	1.7	SB-03	/
3	2ml 外套	XL-Z-34	84	±5	85	2.1	SB-54	/
4	2ml 芯杆	XL-Z-35	45	±5	45	0.8	SB-03	
5	5ml 外套	XL-Z-12	83	±5	81	1.8	SB-54	超
6	5ml 芯杆	XL-Z-15	55	±5	55	1.2	SB-01、67	
7	10ml 外套	XL-Z-18	87	±5	88	1.2	SB-67	
8	10ml 芯杆	XL-Z-20	61	±5	61	1.0	SB-03	
9	20ml 外套	XL-Z-22	85	±5	87	1.9	SB-	超
10	20ml 芯杆	XL-Z-24	71	±5	73	2.1	SB-	超
11	30ml 外套	XL-Z-27	81	±5Mpa	82	2.0	SB-	超
12	30ml 芯杆	XL-Z-28	79	±5Mpa	75	1.7	SB-	
13	50ml 外套	XL-Z-32	99	±5Mpa	103	1.6	SB-	

14	50ml 芯杆	XL-Z-33	81	±5Mpa	80	1.4	SB-	
----	---------	---------	----	-------	----	-----	-----	--

5.1.2 前期的注塑温度统计（如表 5）

不仅发现有超过参数规范的记录，但是中心值发生漂移较明显。

表 5

序号	零件名称	规范				统计								是否超过规范
		料筒温度℃（±10）				一段		二段		三段		喷嘴		
		一段	二段	三段	喷嘴	平均值	标准差	平均值	标准差	平均值	标准差	平均值	标准差	
1	1ml 外套	250	252	258	255	248	2.2	249	4.8	255	4.8	245	5.1	
2	1ml 芯杆	212	215	220	210	210	3.2	216	3.3	224	3.3	213	4.0	漂移较明显
3	2ml 外套	231	232	238	228	232	2.2	234	2.3	238	3.7	225	4.0	
4	2ml 芯杆	217	220	224	220	215	2.7	220	3.3	225	3.7	218	3.6	
5	5ml 外套	240	247	252	250	235	3.3	240	3.2	247	4.3	235	4.3	
6	5ml 芯杆	215	215	220	210	215	1.3	217	2.8	220	2.9	210	3.3	
7	10ml 外套	245	250	252	250	242	3.6	249	3.4	252	3.8	250	3.7	
8	10ml 芯杆	215	218	222	212	213	2.4	221	2.1	227	2.1	221	3.1	漂移较明显
9	20ml 外套	248	250	252	250	240	2.6	251	3.3	252	3.5	250	4.3	
10	20ml 芯杆	220	225	228	222	220	2.3	228	2.8	232	2.8	222	2.3	
11	30ml 外套	240	255	258	250	242	3.4	254	3.5	258	3.5	247	3.8	
12	30ml 芯杆	222	228	231	218	223	2.8	229	3.6	237	4.2	228	4.1	漂移较明显
13	50ml 外套	252	255	258	250	252	3.0	259	3.3	262	3.7	250	2.8	
14	50ml 芯杆	215	230	233	238	228	2.1	220	2.4	232	24	228	2.7	

5.1.3 前期的注塑时间统计

注塑时间包括了保压时间和冷却时间等，其中保压时间一般占冷却时间的 10%；由于时间涉及制造产能及员工个人收入，且制造环境均为净化环境，因此未发现调整情况。

5.2 前期注塑工艺参数的分析

由于影响注塑工艺的材料及环境未发生变化，其他可能的变化因素有：

- a) 模具结构移损；
- b) 产品结构及要求；
- c) 设备性能，尤其是温控仪的稳定性影响较显著；
- d) 工艺规范制定不完善；
- e) 不负责任的行为……

通过统计证实原工艺规范是基本合理的，但是存在进一步完善的空间。注塑的压力规

范的在数据分散程度需要修改；注塑的温度的数据中心位置也需要修改。由于产品制造过程通过现场检验证实尺寸、外观等均符合要求，.模具及设备性能为短期不可改变的条件，为保证工艺的合理性和可操作性，应当对工艺参数作适当调整。

5.3 对压力超标及温度中心漂移的工艺参数进行重新验证。

5.3.1 对以为数据运用控制图进行分析剔除了非稳态参数，重新计算平均值和标准差。

5.3.2 注塑工艺参数的调整方法（见附件二《参数的调整与检查》）

5.3.3 取样和判定

通过验证得到样品和以往样品的比较，取样品外观最佳的一组作为测试样品，要求与其他部件配合良好，无明显松动、错位以及飞边、缺损、波纹、熔接痕、气泡、无光泽、变形、斑点、色差。然后根据表一的要求进行核对，得到所验证产品的注塑工艺的设备、模具、材料、注塑参数对应的关系。

其过程如图 1

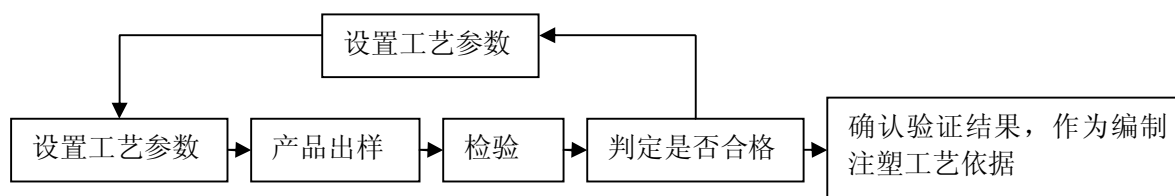


图 1 确认过程

6 工艺参数的调整（PQ）

6.1 调整的依据

本次确认的统计分析。

6.2 调整的方法

- a) 以本次确认的统计数据为主；
- b) 细化参数分项；使工艺控制更具可操作性；
- c) 采用六西格玛描述方式，为精细生产打好基础；
- d) 对不稳定的参数进行确认。

6.3 调整过程

- a) 确定平均值；
- b) 确定规范（一般取标准差 3 倍）；
- c) 采用控制图记录及分析方式；

6.4 最终的工艺参数。

如附件三《一次性使用无菌注射器 带针注塑工艺配置表》2010 版。

7 验证结论

本次验证是对一年多一次性使用无菌注射器注塑工艺的再确认。

7.1 经过设备、模具、材料、作业人员、工艺参数等确认。完善了一次性使用无菌注射器产品注塑成型工艺。

7.2 对原来的注塑工艺规范作了修改。增加了参数调整的方法（附件二）。

7.3 对设备的保养要求作出了修正。特别提出了对温控仪的性能确认要求，应列入日常保养和检测的范围。

7.4 未涉及的课题

- a) 目前是工艺是设备、模具对应的关系，尚未充分考虑各设备各模具的交差兼容；
- b) 部件的材料变更；
- c) 新的部件；
- d) 环境变更；
- e) 其他。

8 附件

附件一 《一次性使用无菌注射器 带针注塑部件工艺及配置表》2009 版

附件二 《参数的调整与检查》

附件三 《一次性使用无菌注射器 带针注塑部件工艺及配置表》2010 版

附件 1 《一次性使用无菌注射器注塑部件试模工艺参数》(2009 版)

序号	零件名称	工装编号	材料名称	料筒温度℃				注射压力 Mpa	成型 周期 (S)	机 号	备 注
				一段	二段	三段	喷嘴				
1	1ml 外套	XL-Z-08	PP	200	190	180	180	98	20	SB-54	
2	1ml 芯杆	XL-Z-09	PP	220	215	212	210	28	15	SB-03	
3	2ml 外套	XL-Z-34	PP	238	232	231	228	94	20	SB-54	
3	2ml 芯杆	XL-Z-35	PP	224	220	217	220	35	15	SB-03	
4	5ml 外套	XL-Z-12	PP	258	252	250	255	103	20	SB-54	
5	5ml 芯杆	XL-Z-15	PP	220	215	215	210	55	17	SB-01、67	
6	10ml 外套	XL-Z-18	PP	252	250	245	250	88	18	SB-67	
7	10ml 芯杆	XL-Z-20	PP	222	218	215	202	41	15	SB-03	
8	20ml 外套	XL-Z-22	PP	252	250	248	250	95	20	SB-67、54	
9	20ml 芯杆	XL-Z-24	PP	228	225	220	222	60	15	SB-67、54	
10	30ml 外套	XL-Z-27	PP	258	255	252	250	90	20	SB-67	
11	30ml 芯杆	XL-Z-28	PP	218	215	212	208	70	20	SB-01	
12	50ml 外套	XL-Z-32	PP	250	245	240	240	95	20	SB-67	
13	50ml 芯杆	XL-Z-33	PP	230	220	210	210	75	20	SB-01	

附件二 参数的调整与检查

调整与检查项目		欠注	凹陷 收缩	披峰	颜色 偏差	烧焦 纹	表面 流痕	表面 邹纹	喷射 纹	黑点 焦纹	银纹	气泡	有熔 合线	表面 暗哑	脱模 开裂	变形 翘曲	制件 粘模	流道 粘模	制件 脆弱	塑料 分解	
温度 压力 设定	原料干燥温度				▼						▲	▲		▲						▼	
	原料干燥温度				▼						▲	▲		▲						▼	
	料筒温度	▲	▼		▼			▼		▼	▼	▼	▼	▲		⊙	▼	▼	▼	▼	
	一段	▲		▼					▼	▼	▼	▼									
	注射压力	▲	▲	▼			▼	▼				▲	▲	▲	▼	⊙	▼	▼			
	注射速度	▲	▲	▼		▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▲	▲	▼	⊙	▼	▼			
	保压压力	▲	▲	▼											▼	⊙	▼	▼			
塑化 及射出 设定	背压	▲			▼		▲				▲	▲	▲	▲					▼		
	回料						▼	▼		▼										▼	
	倒塑										⊙	⊙									
	螺杆转速						▲			▼			▲						▼	▼	
	余料量				▼					⊙										▼	
	射出料量	▲	▲	▼			▲					▲	▲		▲	▼					
	顶出速度													▼		▼					
时间 设定	锁模力			▲		▼															
	注射时间	▲	▲	▼									▲	▲	▼	⊙	▼	▼			
	保压时间	▲	▲	▼										▲	▼		▼	▼			
	冷却时间		▲									▲				▲	▲	▲			
	周期							▼													⊙
说明：▲：上升、增加；▼：下降、减少；⊙：检查																					

附件三 《一次性使用无菌注射器注塑部件工艺及配置表》(2010 版)

序号	零件名称	工装编号	材料名称	料筒温度℃				注射压力	周期(s)	机号	备 注
				一段	二段	三段	喷嘴				
1	1ml 外套	XL-Z-08	PP	200±6.6	190±9.6	180±9.6	180±9.6	98±4.8	20	SB-54	
2	1ml 芯杆	XL-Z-09	PP	220±9.6	215±9.9	212±9.9	210±9.6	28±4.8	15	SB-03	
3	2ml 外套	XL-Z-34	PP	238±6.6	232±6.9	231±9.6	228±9.6	94±3.9	20	SB-54	
4	2ml 芯杆	XL-Z-35	PP	224±8.1	220±9.9	217±9.6	220±9.6	35±2.4	15	SB-03	
5	5ml 外套	XL-Z-12	PP	258±9.9	252±9.6	250±9.6	255±9.6	103±4.8	20	SB-54	
6	5ml 芯杆	XL-Z-15	PP	220±3.9	215±7.8	215±8.7	210±9.9	55±3.6	17	SB-01、67	
7	10ml 外套	XL-Z-18	PP	252±9.6	250±9.6	245±9.6	250±9.6	88±3.6	18	SB-67	
8	10ml 芯杆	XL-Z-20	PP	222±7.2	218±6.3	215±6.3	202±9.3	41±3.0	15	SB-03	
9	20ml 外套	XL-Z-22	PP	252±7.8	250±9.9	248±9.6	250±9.6	95±4.8	20	SB-67、54	
10	20ml 芯杆	XL-Z-24	PP	228±6.9	225±7.6	220±8.4	222±6.9	60±4.2	15	SB-67、54	
11	30ml 外套	XL-Z-27	PP	258±10	255±9.6	252±9.5	250±9.6	90±4.8	20	SB-67	
12	30ml 芯杆	XL-Z-28	PP	218±7.8	215±9.6	212±9.6	208±9.6	70±4.5	20	SB-01	
13	50ml 外套	XL-Z-32	PP	250±9.0	245±9.9	240±9.6	240±9.4	95±4.8	20	SB-67	
14	50ml 芯杆	XL-Z-33	PP	230±6.3	220±7.2	210±7.2	210±9.1	75±4.5	20	SB-01	



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