

专注品质·为客户创造更多价值
Your best choice for laboratory and medical consumables



可定制的笔式注射器 &笔式注射器组合件

Reusable pen injector&Disposable pen injector

可定制的笔式注射器和笔式注射器组合件

在笔式注射器产品领域，耐思推出了可定制的笔式注射器以及更经济的笔式注射器组合件（未来耐思将推出全系列卡式瓶）。这些产品广泛应用于如胰岛素、卵泡激素、生长素、抗生素等药物的给药，让患者可以轻松实现药物的注射。



产品名称	产品规格	最小单位剂量	常用剂量	常用刻度单位	应用药物
一次性笔式注射器组合件	36单位, 适配3mL卡式瓶	0.0208mL	0-12.5-25...-450	IU	主要适用于促卵泡素 (FSH) 药物。
	37单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-0.25-0.5	mg	主要适用于司美格鲁肽1.34mg/mL浓度的药物。(0.5mg)
	50单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-0.6-1.2-1.8-2.4-3.0	mg	主要适用于利拉鲁肽注射液。
	60单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-2...-60	IU	主要适用于门冬胰岛素系列、甘精胰岛素系列。
	74单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-0.25-0.5-1.0 (可定制为0.5/2.0mg最大刻度)	mg	主要适用于司美格鲁肽药物(各种浓度:0.68mg/mL, 1.34mg/mL, 2.68mg/mL等)。
	75单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-1 0-1.7 0-2.4	mg	主要用于司美格鲁肽的药物。
	80单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-2...-80	IU	主要适用于德谷门冬胰岛素系列。
耐思 SP 笔式注射器组合件	37单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-0.25-0.5	mg	主要适用于司美格鲁肽1.34mg/mL浓度的药物。(0.5mg)
	50单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-0.6-1.2-1.8-2.4-3.0	mg	主要适用于利拉鲁肽注射液。
	60单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-2...-60	IU	主要适用于门冬胰岛素系列、甘精胰岛素系列。
	72单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-450	IU	主要适用于促卵泡素 (FSH) 药物。
	74单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-0.25-0.5-1.0 (可定制为0.5/2.0mg最大刻度)	mg	主要适用于司美格鲁肽药物(各种浓度:0.68mg/mL, 1.34mg/mL, 2.68mg/mL等)。
	75单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-1 0-1.7 0-2.4	mg	主要用于司美格鲁肽的药物。
	80单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-2...-80	IU	主要适用于德谷门冬胰岛素系列。
一次性固定剂量注射笔	8单位, 适配1.5mL卡式瓶	0.08mL	0-注射	IU	主要适用于人甲状腺激素相关肽类似物, 用于治疗绝经妇女的高危骨质疏松症。
	8单位, 适配3mL卡式瓶	0.08mL	0-注射	IU	主要适用于有骨折高风险的绝经妇女骨质疏松症的治疗, 如特立帕肽注射液等。
重复性笔式注射器	60单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-1-2...-60偶数	IU	主要适用于门冬胰岛素系列。
	60单位, 适配3mL卡式瓶	0.0075mL	0-2...-60偶数	IU	主要适用于生长激素。
	75单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-1 0-1.7 0-2.4	mg	主要用于司美格鲁肽的药物。
	80单位, 适配3mL卡式瓶	0.01mL	0-2...-80	IU	主要适用于德谷门冬胰岛素、甘精胰岛素、谷赖胰岛素。

Contents

目录

1 全面的服务.....	1-2
1.1 全产业链结构, 模具设计、注塑吹塑、包装及灭菌优势凸显.....	1
1.2 高分子材料探究优势.....	1
1.3 全球布局.....	2
1.4 法规遵循与效率优势.....	2
1.5 绿色低碳循环经济, 可持续发展理念.....	2
2 质量保证.....	3-10
2.1 质量体系.....	3
2.2 流程设计保证.....	4
2.3 质检中心的保证.....	4
2.4 生产工艺的验证设备.....	5
2.5 原料安全保证.....	6
2.6 用于开发、临床试验研究及稳定性研究的样品.....	7-10
3 研发与模具制造.....	11
3.1 精密模具的开发经验.....	11
4 高性能的自动化解决方案.....	12-15
4.1 笔式注射器组装设备.....	12
4.2 笔式注射器组合件组装设备.....	13
4.3 笔式注射器组装线整体解决方案.....	14
5 生产环境控制.....	16
6 项目管理.....	17
6.1 产品流程管控.....	17
6.2 产品性能验证.....	17
6.3 周期性监测.....	17
6.4 批次性检测.....	17
7 全球仓储物流能力.....	18
7.1 供应链稳定性期的及时性.....	18
7.2 可追溯性.....	18
7.3 保质期.....	18
8 编码对应情况表.....	19-20

1 全面的服务

无锡耐思生命科技股份有限公司(以下简称“耐思”)于 2009 年成立,专注于生命科学领域产品的研发与制造。

基于多年来持续的研发投入与业务链完善,耐思服务范围涵盖从产品设计、工艺设计、模具设计制造、注塑、表面处理、辐照灭菌等全线自主控制,并具备自动化、柔性化特点的一体化服务能力,在行业内形成了自主创新和产品快速实现的技术特点(包括卡式瓶方面的业务)。

公司现已拥有6800m²十万级洁净车间,2700m²万级洁净车间,达到国际先进水平;目前,已取得ISO 9001、ISO 13485、ISO 11137、FDA、CE认证及医疗器械生产许可证,参照GMP质量管理规范进行标准化生产,已通过第三方定期监测,可保证产品制造过程和包装过程符合标准化要求。

耐思产品主要为:一次性实验室耗材、药包材/医疗器械。

1.1 全产业链结构, 模具设计、注塑吹塑包装及灭菌优势凸显

其中,模具研发是生命科学耗材业务的核心技术之一,我们拥有强大的模具设计和制造能力,50余人的专业模具研发团队长期强有力的满足客户需求,公司具备模具设计开发能力可有效缩短模具开发周期。

其次,公司采用国际先进的全自动高速注塑机,配合行业先进的热流道注塑系统,可实现多腔、薄壁、透明、高精密的产品的的设计、制造。

耐思拥有国际先进的全自动化电子辐照设备RhodotronTT200,公司可确保在百米距离内完成产供销闭环,减少产品远距离产生的污染的风险,进一步提高了产销效率和保障产品质量。

1.2 高分子材料探究优势

我们专注于高分子材料的研究,掌握改性处理技术,对PP、PC、PBT等材料的性能与产品应用积累了丰富的实验经验,同时我们的材料工程师仍在积极探索环保级塑料,医用级塑料和特种功能高分子材料的新方向。在产品开发前期,我们均尝试环保材料作为第一优先级进行选择。

1.3 全球布局

公司致力于为全球客户提供一流的产品和服务。我们在美国、荷兰、阿联酋和日本设立子公司，助力品牌在海外市场的深耕与发展。美国子公司已深耕海外市场十余载，美国西部自购新仓库竣工，已顺利为客户提供储、运、销一体化服务。

公司诸多产品远销美国、德国、法国、日本、韩国、印度等全球70多个国家，终端客户基本覆盖了国内外一流院校，以及众多生命科学研究机构。服务包括了WHO、Thomas Scientific、Eurofins County Pathology Ltd、金斯瑞生物科技、药明康德等国际或国内知名的大型企业或组织。

1.4 法规遵循与效率优势

公司严格遵守相关法律法规，拥有稳定专业的项目申报团队，紧跟国家药品监督管理局(NMPA)法规学习及政策解读，与地方药监局保持高频日常沟通，长期专业的跟踪，打开我司产品从申报、体系考核到取证的高效通道。公司具备一类医疗器械备案、二类医疗器械注册及三类医疗器械产品审核认证经验。

其他国家监管认证注册方面，我们也按规积累了大量经验，特别是FDA (510K) 认证和CE MDR认证都有成功经验

1.5 绿色低碳循环经济，可持续发展理念

为完整、准确、全面贯彻可持续发展理念，为国家碳达峰、碳中和工作贡献企业的一份社会责任，公司致力于将节约能源资源放在首位，实行全面节约战略，持续降低单位产出能源资源消耗和碳排放，提高投入产出效率，倡导简约适度、绿色低碳生活方式，推广先进低碳技术和经验，加快绿色低碳科技革命，使企业安全向绿色低碳转型，打造绿色低碳循环新业态，为构建人类命运共同体添砖加瓦。积极参与植树造林、湿地保护等生态项目，改善生态环境，树立企业低碳形象，提升企业社会责任感，实现2040年达到“零碳排放”可持续发展远景目标。



ISO14064-温室气体核查证书

2 质量保证

2.1 质量体系

耐思根据相关的国家或国际标准,对NEST产品质量进行评估、控制和管理,并进行质量合规与注册认证,旨在确保NEST产品的安全性、可靠性和有效性,并满足国家和国际的法律法规要求,降低产品质量问题和风险,提高生产效率和管理水平。如果您需要获取耐思的质量合规与注册认证书请参见附录,或于官网地址www.cell-nest.com下载。

FDA注册

耐思于2011年起就将产品在美国FDA注册并销售,我们的产品符合美国相关的法律法规和技术标准,具有安全性和有效性。

YY/T 1768.1-2021; YY/T 1768.2-2021

耐思笔式注射器依据中华人民共和国医药行业标准《医用针式注射系统要求和试验方法》YY/T 1768.1—2021 (ISO 11608-1:2014,NEQ) 和YY/T 1768.2—2021 (ISO 11608-2:2012,NEQ) 进行制定检测方案和标准,并严格按照此标准执行,确保我们的产品符合该标准,具有可靠性和有效性。

ISO9001、ISO13485

ISO9001是一个质量管理体系认证,适用于各种类型和规模的组织,旨在帮助组织实现客户满意度,并不断改进其业务流程。ISO13485是医疗器械质量管理体系认证,适用于制造商、供应商和分销商,以确保其产品符合医疗器械的相关法规和法律要求。

耐思ISO9001和ISO13485由TÜV莱茵授权,TÜV莱茵集团是一家权威的欧盟公告机构,授权针对工业品和消耗品开展评估工作,确保耐思产品符合多数欧盟指令和法规要求。

医疗器械生产许可证

耐思于2021年取得医疗器械生产许可证。我们拥有包括可定制笔式注射器、笔式注射器组合件、一次性鼻腔给药雾化装置在内的多种医疗产品。高精密笔式注射器是一种高难度的医疗器械,其生产需要高精度的加工设备和技术,并需要进行严格的质量控制。因此,对于企业来说,获得高精密笔式注射器的生产许可证需要具备较高的技术实力和质量保障能力。我们将同样的技术实力和质控要求应用于我们的实验室耗材。

2.2 流程设计保证

随着时代的发展,人们对给药系统、药品包装和组合产品的质量要求不断提高。耐思对于质量的管理,我从源头开始。在模具开发和生产阶段,我们就通过各种设备,来保障产品的质量,才能将“高品质”贯穿在产品和生产流程中。无论处于产品生产的哪一流程,质量保障部门均参与其中,并与其他相关部门紧密合作。



2.3 质检中心的保证

质检中心作为品质的守护者,全面保障产品质量,这背后离不开质量实验室和质量工程两大核心板块的紧密协作。这两大领域的工作,如同孪生兄弟,共同为产品的卓越品质保驾护航。

我们的质量管理团队共计76人,阵容强大,包括总监、经理、实验室人员、质量保证部(QA)人员、质量控制部(QC)人员以及质量工程师(QE)等各路精英。他们不仅具备深厚的专业知识,还经过了一系列系统的质量工具培训,如APQP、FMEA、PPAP、SPC、MSA、8D、5W、QC7大手法等。团队成员们能够熟练运用这些工具持续改进,遵循PDCA循环,确保产品质量的持续提升。

在质量实验室中,各工作小组各司其职,他们负责对原材料进行严格的物理和化学分析,对生产的部件、装配单元或医疗产品进行细致的损坏分析。同时,在产品开发阶段,针对各类产品进行功能性测试,并对为此目的所需的测量设备、测量记录及测定方法进行认证和验证。我们不仅为单个零部件制定功能性测试,还会为装配单元制定功能性测试。对于每一项功能性测试,我们都精心设计了特定的测试规格,并根据客户的验收标准进行设定。功能性测试是产品设计验证的关键环节,由专业的功能性测试小组负责执行。测试结果将由项目质量负责人进行评估和审批,隶属于质量工程部门。

此外,我们的团队还接受了ISO9001、ISO14001、ISO13485等质量管理体系培训以及内审员培训,并获得了内审员证书。这些培训不仅增强了团队对质量管理体系的理解,也提升了他们的专业能力,从而确保每个环节都得到严格把控,让产品的卓越品质得以呈现。

2.4 生产工艺的验证设备

三坐标系统的经验(德国ZEISS, CONTURA7/10/6RDS)

在实践中我们大量使用三坐标系统进行模具加工作件, 治具, 复杂产品, 实验样品的尺寸测量, 并通过计算机输出数据及其分析, 可靠性极高。三次元测量仪采用的是高精度光学定位技术和先进的数据处理技术, 能够保证测量数据的可靠性和稳定性。

尺寸扫描仪(日本基恩士, IM-8030)

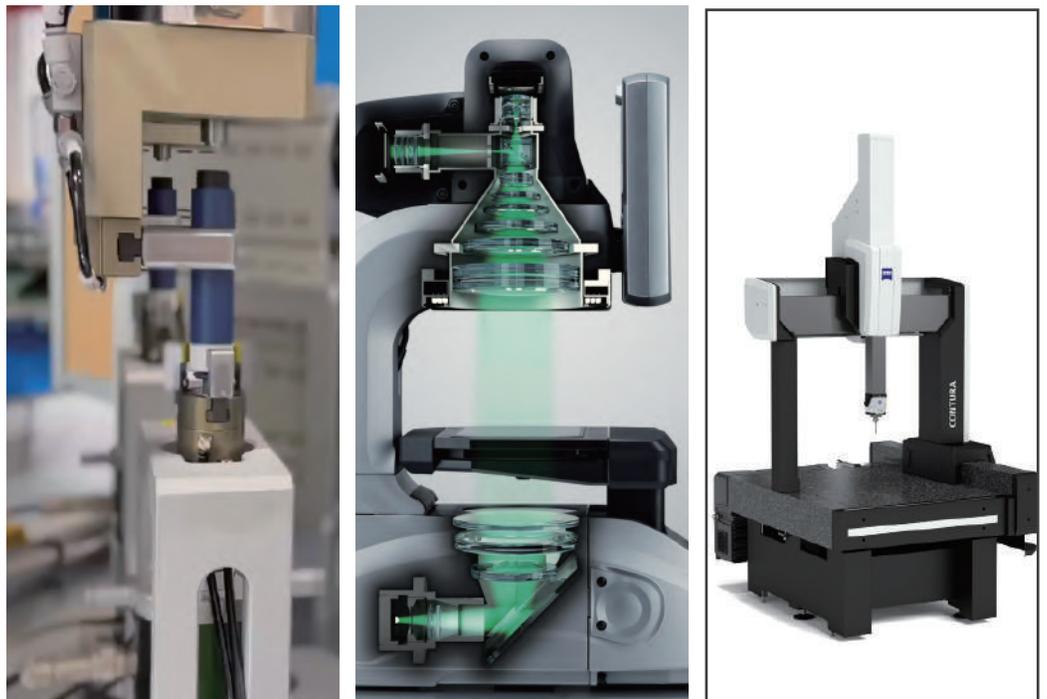
进行尺寸识别再建模, 利用尺寸扫描仪我们可以只通过计算机处理就能进行物料表面尺寸的测量和分析, 可以利用计算机系统进行快速的表面尺寸的重复测量(如多穴同一尺寸测量);

包装撕拉力测试仪(YBB-03)

YBB-03型医药包装撕拉力仪, 测试仪主要用于精准测量笔式注射器按压力和持续力检测, 药用胶塞、组合盖、复合膜、铝箔、PVC硬片等医药包装进行的拉压试验、剥离试验、开启力、穿刺力试验, 预灌封注射器及安瓿瓶折断力试验和滑动性能等。适用于研究机构、制药企业、检验检疫等机构;

视觉和触觉测量技术和工业计算机断层扫描

配备了现代化测量器械的测量实验室可以确保精密的模具镶件和注塑件或装配单元能够得到极其精确的测量。完整的部件测量数据会在测量后被记录在初始样品测试报告中。这些设备包括用于视觉和触觉部件测量的各式多传感器坐标测量机、通用测量显微镜和用于单个部件或整个装配单元无损测量和测试的工业计算机断层扫描仪。



2.5 原料安全保证

对于笔式注射器的认证和验证,我们会考量所有相关的标准和法规:GMP指南(GxP)、GAMP5指南、21 CFR 第820章、21 CFR 第11章,以及ISO 9001、ISO 13485标准、MDD 93/42/EEC法规、AMG/MPG/AMWHV法规。

特定材料、物理和化学分析——来料管控

耐思对供应商的准入以及原料/包材的审批实施了严格的管控措施。我们针对塑料颗粒进行了详尽的材料、物理和化学分析,并在必要时进行了损坏部件的成因分析。我们的实验室设备齐全,具备对粘度、残余水分和密度进行物理化学分析的能力。此外,我们还配备了红外线光谱仪和薄片显微镜,为实验提供强大的技术支持。凭借深厚的专业知识,我们能够开发和执行满足客户个性化需求的分析方法,从而完善了我们的分析服务。

公司通过以下环节的层层控制,确保所有原料/包材符合产品技术要求:

- 供应商问卷调查
- 供应商现场审核
- 原材料/包材报告审核
- 原材料/包材性能验证
- 原材料/包材批次检验

这些措施的实施可以保证供应链的稳定性和产品的质量。该部分还将列出耐思对原材料及包材控制的相关声明:

原材料符合性声明:(ROHS、REACH)

NEST重复笔式注射器用到的原料粒子,均有厂家提供符合ROHS、REACH的相关报告,包括但不限于ABS、PC、PP等。

ROHS:耐思严格遵守欧盟法规《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》(2011/65/EU)(简称ROHS),该标准旨在对产品中的铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚进行管控。

REACH:耐思严格遵守欧盟法规《化学品注册、评估、许可和限制》(2006/1907)(简称REACH),对原料中的高度关注物质(SVHC)进行管控。



给药装置和药品包装专用的材料分析实验室

2.6 用于开发、临床试验研究及稳定性研究的样品

笔式注射器及笔式注射器组件的验证项目

产品性能验证	批次性测试
注射按钮触发力测试	外观检测
最后剂量准确度测试	药筒仓剂量标示检测
自由跌落剂量准确度测试	注射剂量标示检测
凉/标准/暖大气环境剂量准确度测试	注射剂量旋钮稳定性测试
干热/冻藏大气环境剂量准确度测试	
湿热/大气环境剂量准确度测试(仅笔式注射器)	
振动试验剂量准确度测试	
凉/标准/暖大气环境注射阻力、漏液检查及针头适配性测试	
干热/冻藏大气环境注射阻力、漏液检查及针头适配性测试	
湿热环境注射阻力、漏液检查及针头适配性测试(仅笔式注射器)	
振动试验注射阻力、漏液检查及针头适配性测试	
稳定性验证测试	
生命周期试验测试(仅笔式注射器)	
循环实验测试(仅笔式注射器)	

本章测试报告为80单位规格,以此代替全部规格笔式注射器组件的报告;

本章测试均参照国标YY/T 1768.1-2021(ISO 11608-1:2014,NEQ)和YY/T 1768.2-2021(ISO 11608-2:2014,NEQ)标准执行,除本章附带的测试报告外,其他的测试报告请联系我们获取。

2.6.1 笔式注射器组件验证项目 1. 剂量准确度验证测试

参考中华人民共和国医药行业标准《医用针式注射系统—要求和试验方法—第1部分:针式注射系统》(YY/T1768.1-2021),一次性注射笔(产品型号:NEST-1A)的剂量准确度测试详见下表1。测试结果均满足法规要求。

测试项目	概述	概率分量p	每个注射器剂量组合R	每个V测的总测量测数n	双侧目标K值	试验基本原理(参考YY/T1768.1-2021标准的表述)
凉、标准和暖大气环境	5°C±3°C、23°C±5°C和40°C±2°C测定剂量准确度(DA)	0.975	1	60	2.670	这些试验预期测量注射器在代表室内或室外受控或非受控“使用中”环境的温度和湿度变化范围内的性能。室外条件包括季节性(冬季到夏季)变化,室内条件包括“室温”的全年变化。
自由坠落	三个方向坠落一米后,测定剂量准确度(DA)	0.95	1	21	2.731	自由坠落试验旨在验证产品在外包装(或携带箱)待使用状态下降落撞击后的性能。使用1m的标称高度(这是注射器放在台面上的最可能高度)。
干热/冻藏	在70°C±2°C和-40°C±3°C的条件后,测定剂量准确度(DA)	0.975	1	60	2.670	试验预期测量注射器在暴露于极热和极冷存储和运输条件之后的性能以及与潜在用户间的极端行为(例如,在炎热天气将注射器放置在汽车仪表盘上或意外将其存放在冷冻箱中)。
振动	振动后,测定剂量准确度(DA)	0.975	1	20	2.760	振动试验预期模拟非卧床患者存储状态,诸如患者携带该注射器以在白天使用(例如在公共交通工具上或跑步时)。
最后剂量准确度	最后剂量示值对应DA	0.975	只有1个最后剂量	60	2.670	最后剂量被认为与任何其他剂量一样重要,因此宜满足相同的准确度要求。

2.阻力与针头适配性及漏液检查验证项目

参考中华人民共和国医药行业标准《医用针式注射系统-要求和试验方法-第1部分:针式注射系统》(YY/T1768.1-2021)、《医用针式注射系统-要求和试验方法-第2部分:针头》(YY/T1768.2-2021)、关于注射阻力测试样品数由工厂内部设定,该笔式注射器的注射阻力与针头适配性及漏液检查测试详见下表1:

剂量准确度测试项目	环境条件概述	注射阻力测试样品数	针头适配性测试样品数	漏液检查测试样品数
标准大气环境	23°C±5°C测定剂量准确度(DA)	10	20	10
凉大气环境	5°C±3°C测定剂量准确度(DA)	10	20	10
暖大气环境	40°C±2°C测定剂量准确度(DA)	10	20	10
干热	在70°C±2°C的条件后,测定剂量准确度(DA)	10	20	10
冻藏	-40°C±3°C的条件后,测定剂量准确度(DA)	10	20	10
振动	振动后,测定剂量准确度(DA)	10	20	10
湿热	在40°C和93%RH放置96H后,测定剂量准确度(DA)	10	20	10

3.稳定性验证测试

选取963支笔式注射器放入老化箱(60±2 °C)加速老化,分别在老化箱放置28天(1年有效期),85天(3年有效期),141天(5年有效期)。每种老化条件下分别取321支产品,用纯化水作为试验介质,采用BD 31G/5mm针头进行测试。测试项目包括外观、药筒仓剂量标示、注射剂量标示、注射剂量旋钮稳定性、凉/标准/暖大气环境下注射剂量准确度、凉/标准/暖/干热/冻藏大气环境下注射阻力测试、自由坠落测试、干热冻藏实验和漏液量检查,共计九项测试。测试结果符合标准。(如需本章测试报告完整版,请联系我们获取)

4.周期性监测

根据YY/T 1768.1-2021 (ISO 11608-1:2014,NEQ) 标准,每1年需要进行周期性监测,排除稳定性测试项目,重复验证产品性能验证其它所有测试项目。

5.批次性测试

外观检测:根据笔式注射器性能技术指标,在环境照明条件(300-500) lx、视距为40cm~70cm条件下,对产品外观进行目视检测。产品表面无飞边、花纹、缩水、流痕、伤痕等影响外观的缺陷;内部无裂纹;印刷标示清晰。外观检测符合标准。

药筒仓剂量标示检测:根据笔式注射器性能技术指标,在环境照明条件(300-500) lx、视距为40cm~70cm条件下,对产品外观进行目视检测。对药筒仓进行检测。药筒仓有卡式瓶剂量(IU)标示;药筒仓透明,可目视给入药剂的体积以及剩余药剂的体积。检测符合标准。

注射剂量标示检测:根据笔式注射器性能技术指标,在环境照明条件(300-500) lx、视距为40cm~70cm条件下,对产品外观进行目视检测。对注射剂量标示进行检测。可透过视窗清晰观察到设定剂量的刻度线及对应的数值;刻度线应分布均匀;注射剂量刻度线标示数字为从0到80的整数。检测符合标准。

注射剂量旋钮稳定性测试:根据笔式注射器性能技术指标,对注射剂量旋钮进行检测。每旋转一个整数刻度都能发出一次“咔哒”提示音,注射剂量设定完毕后,允许对剂量进行重新设定。检测符合标准。

2.6.2 笔式注射器验证项目

1. 剂量准确度验证项目

参考中华人民共和国医药行业标准《医用针式注射系统—要求和试验方法—第1部分：针式注射系统》(YY/T1768.1-2021)，重复性注射笔的剂量准确度测试详见下表1。测试结果均满足法规要求。

测试项目	概述	概率 p	每个注射器的重复次数R	每个V测的总测量测n	双侧目标K	试验基本原理 (参考YY-T1768.1-2021标准的表述)
凉、标准和暖大气环境	5°C ± 3°C、23°C ± 5°C 和 40°C ± 2°C 测定剂量准确度 (DA)	0.975	1	60	2.670	这些试验预期测量注射器在代表室内或室外受控或非受控“使用中”环境的温度和湿度变化范围内的性能。室外条件包括季节性(冬季到夏季)变化,室内条件包括“室温”的全年变化。
自由坠落	三个方向坠落一米后,测定剂量准确度 (DA)	0.95	1	20	2.670	自由坠落试验旨在验证产品在外包装(或携带箱)待使用状态下降落撞击后的性能。使用1m的标称高度(这是注射器放在台面上的最可能高度)。
干热/冻藏	在70°C ± 2°C 和 -40°C ± 3°C 的条件下,测定剂量准确度 (DA)	0.975	1	60	3.871	试验预期测量注射器在暴露于极热和极冷存储和运输条件之后的性能以及与潜在用户间的极端行为(例如,在炎热天气将注射器放置在汽车仪表盘上或意外将其存放在冷冻箱中)。
振动	振动后,测定剂量准确度 (DA)	0.95	1	20	2.670	振动试验预期模拟非卧床患者存储状态,诸如患者携带该注射器以在白天使用(例如在公共交通工具上或跑步时)。
最后剂量准确度	在最后剂量指示的DA	0.975	仅对最后剂量	60	2.670	最后剂量被认为与任何其他剂量一样重要,因此宜满足相同的准确度要求。
湿热	在40°C和93%RH放置96H后,测定剂量准确度 (DA)	0.95	1	20	2.670	该试验预期测量注射器暴露于与干热试验温度相同的温度但湿度高很多的试验条件下的性能

2. 注射阻力与针头适配性及漏液检查验证项目

参考中华人民共和国医药行业标准《医用针式注射系统-要求和试验方法-第1部分:针式注射系统》(YY/T1768.1-2021)、《医用针式注射系统-要求和试验方法-第2部分:针头》(YY/T1768.2-2021)、关于注射阻力测试样品数由工厂内部设定,该笔式注射器的注射阻力与针头适配性及漏液检查测试详见下表1。测试结果均满足法规要求。

剂量准确度测试项目	环境条件概述	注射阻力测试样品数	针头适配性测试样品数	漏液检查测试样品数
标准大气环境	23°C ± 5°C 测定剂量准确度 (DA)	10	20	10
凉大气环境	5°C ± 3°C 测定剂量准确度 (DA)	10	20	10
暖大气环境	40°C ± 2°C 测定剂量准确度 (DA)	10	20	10
干热	在70°C ± 2°C 的条件下,测定剂量准确度 (DA)	10	20	10
冻藏	-40°C ± 3°C 的条件下,测定剂量准确度 (DA)	10	20	10
振动	振动后,测定剂量准确度 (DA)	10	20	10
湿热	在40°C和93%RH放置96H后,测定剂量准确度 (DA)	10	20	10

3.稳定性验证测试:

选取963支笔式注射器放入老化箱($60\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$)加速老化,分别在老化箱放置28天(1年有效期),85天(3年有效期),141天(5年有效期)。每种老化条件下分别取321支产品,用纯化水作为试验介质,采用BD 31G/5mm针头进行测试。测试项目包括外观、药筒仓剂量标示、注射剂量标示、注射剂量旋钮稳定性、凉/标准/暖大气环境下注射剂量准确度、凉/标准/暖/干热/冻藏大气环境下注射阻力测试、自由坠落测试、干热冻藏实验和漏液量检查,共计九项测试。测试结果符合标准。(如需本章测试报告完整版,请联系我们获取)

4.周期性监测

根据YY/T 1768.1-2021(ISO 11608-1:2014,NEQ)标准,每1年需要进行周期性监测,排除稳定性测试项目,重复验证产品性能验证其它所有测试项目。

5.批次性测试

外观检测:根据笔式注射器性能技术指标,在环境照明条件(300-500)lx、视距为40cm~70cm条件下,对产品外观进行目视检测。产品表面无飞边、花纹、缩水、流痕、伤痕等影响外观的缺陷;内部无裂纹;印刷标示清晰。外观检测符合标准。

药筒仓剂量标示检测:根据笔式注射器性能技术指标,在环境照明条件(300-500)lx、视距为40cm~70cm条件下,对产品外观进行目视检测。对药筒仓进行检测。药筒仓有卡式瓶剂量(IU)标示;药筒仓透明,可目视给入药剂的体积以及剩余药剂的体积。检测符合标准。

注射剂量标示检测:根据笔式注射器性能技术指标,在环境照明条件(300-500)lx、视距为40cm~70cm条件下,对产品外观进行目视检测。对注射剂量标示进行检测。可透过视窗清晰观察到设定剂量的刻度线及对应的数值;刻度线应分布均匀;注射剂量刻度线标示数字为从0到80的整数。检测符合标准。

注射剂量旋钮稳定性测试:根据笔式注射器性能技术指标,对注射剂量旋钮进行检测。每旋转一个整数刻度都能发出一次“咔哒”提示音,注射剂量设定完毕后,允许对剂量进行重新设定。检测符合标准。

生命周期试验测试:选择经过凉、标准、暖大气环境剂量准确度和阻力测试的产品共3支(使用新的卡式瓶),模拟操作笔式注射器各结构(去除连接盖帽和针头、注射药剂等)。产品的操作次数4500次(预期寿命的1.5倍),按此操作后再次进行标准大气环境($23\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, $50\pm 25\text{ \%RH}$)下,剂量准确度和阻力试验,产品均符合标准。

循环实验测试:选择10支装有卡式瓶(不带针头)的笔式注射器按以下条件进行预处理:

- a)交变1:[见GB/T2423.4—2008图2a]<IEC60068-2-30:2005,Environmental testing-Part 2-30:Tests-Test Db:Damp heat,cyclic(12 h+12 h cycle),IDT>
- b)($5\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$)的低温(无湿度要求);
- c)($55\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$)高温和($50\pm 25\text{ \%RH}$);
- d)经过6个循环周期。

按此操作后再次进行标准大气环境($23\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, $50\pm 25\text{ \%RH}$)下,剂量准确度和阻力试验,产品均符合标准。

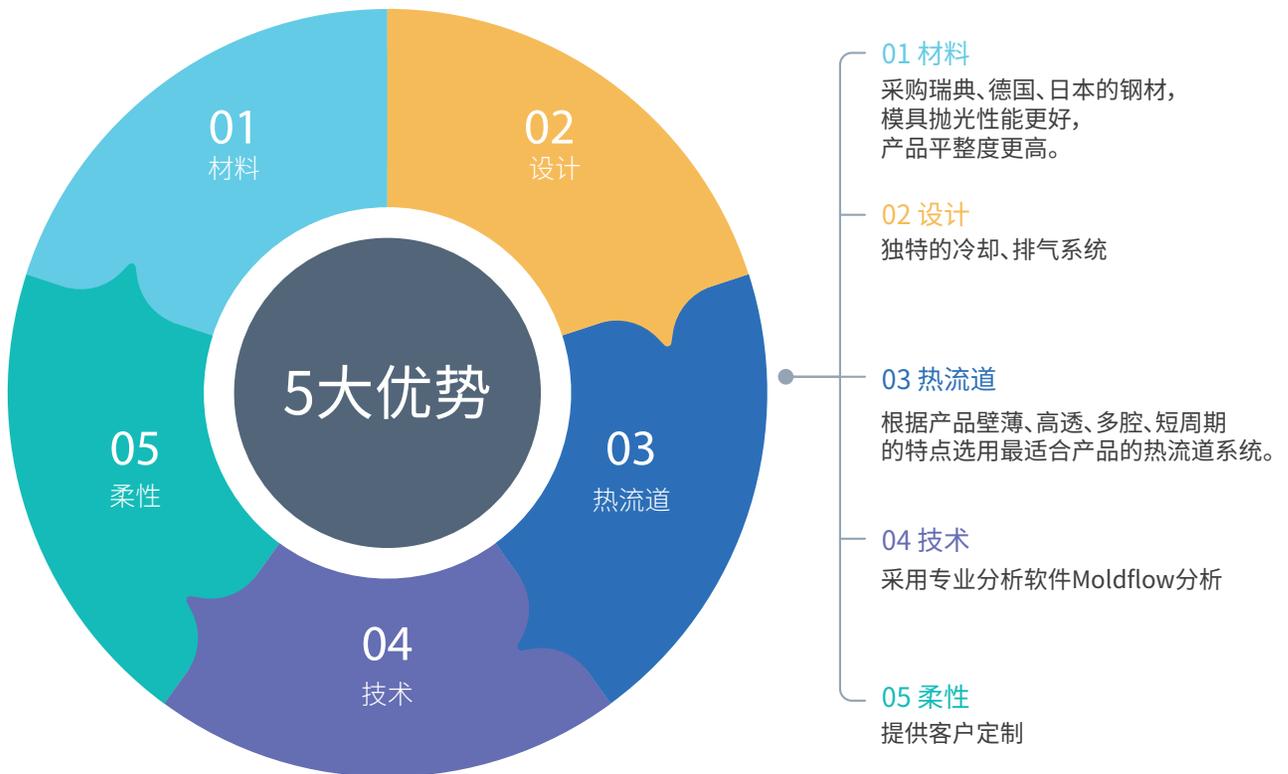
3 研发与模具制造

作为系统供应商，耐思具有模具独立设计、开发的能力，我们根据您的具体需求，量身打造笔式注射器，或对注塑成型部件布局进行优化。在开发阶段，我们的设计与开发专家就已经将实际制造的情况纳入考虑范围，这不仅意味着可以大大减少开发时间、降低开发成本和项目风险，更让您省去了在产品开发后对聚合物加工进行优化的繁琐步骤。

3.1 精密模具的开发经验

在过去的30多年里，耐思模具设计与制造部门始终坚定地致力于为外部客户提供精密且高性能的注塑模具设计与生产服务。至今，我们已经累计制作了超过300套模具，这些模具在生命科学耗材、医疗器械、电子零配件等众多领域得到广泛应用。

为确保每一套精密模具的性能与质量，耐思拥有一个专业的维修保养团队，成员超过50人，其中多数人具备10年以上的丰富工作经验。他们的工作确保了我们的精密模具具备卓越的高重复精度、耐用性以及短成型周期。



4 高性能的自动化解决方案

特别是对于制药和保健行业的大批量生产,与产品、项目和流程精确协调的自动化对生产的质量和经济效益都有着决定性的影响。

自动化是我们产品和工艺开发的一个组成部分。早在概念和设计阶段,我们的专业知识就已经蕴含在了产品开发之中。自动化解决方案并不是于批量生产时才开始制定的,而是早在原型和预生产阶段就已开发完成,这为生产节省了时间。如果需要为批量生产引入外部解决方案,我们的知识和信息也可以分享给该外部自动化系统制造商。

4.1 笔式注射器组装设备

重复性笔式注射器组装设备

主要工艺:

- 转筒上料
- 高度测试
- 压装和测试
- 齿轮组装
- 支架组装
- 扭力测试(扭力值较小)(<4N.CM)
- 笔帽组装
- 良品/不良品下料
- 在线检测推力

集成技术和柔性模块化、标准化高速平台

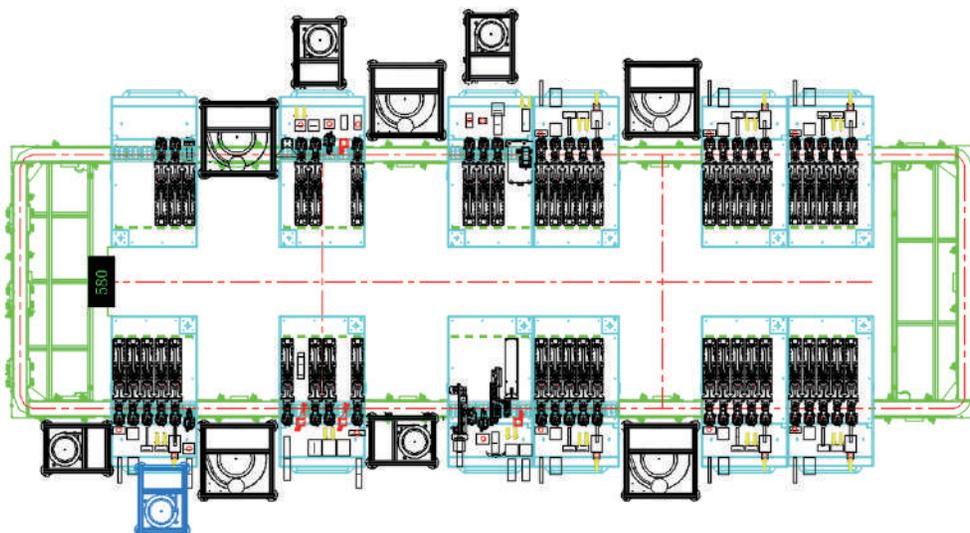
主要参数:

- 该设备产用集成技术和柔性模块化、标准化平台
- 效率为:7支/分钟
- 线性系统-占地面积更小
- 渐进式投资:容量为7ppm的基本机器的初始投资;下一次投资升级到FMS 2M或40ppm
- 设计简约,机器效率更高
- 设备尺寸:长6000mm,宽4500mm;



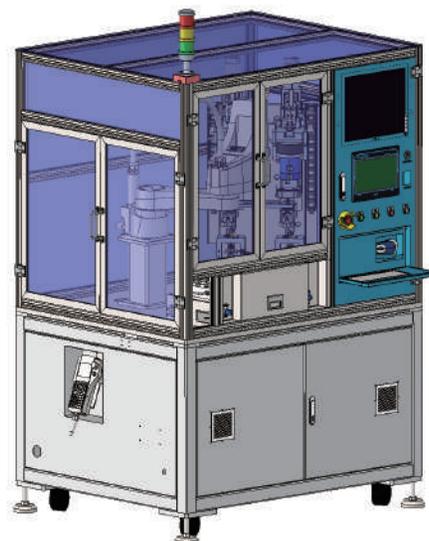
4.2 笔式注射器组合件 组装设备

- 该设备采用柔性标准模块:60%是标准平台,40%是定制;
 - 该设备全自动生产方式;在线检测扭力;
 - 效率为:100支/分钟
 - 设备尺寸:长8000mm,宽5500mm;
 - 线性系统:占地面积更小,灵活性比较高;
 - 载具:采用模块式,可根据不同产品随时更换,操作方便;
 - 渐进式投资:目前效率为100ppm,为初始投资。未来设备可以升级到160ppm;
 - 自动供料:圆件采用低噪音、无磨损的阶梯式送料;部分振动盘应用也可以实现自动清料功能;
- 该设备有效保证所有推杆在统一位置高度



扭力、推力和精度测试设备

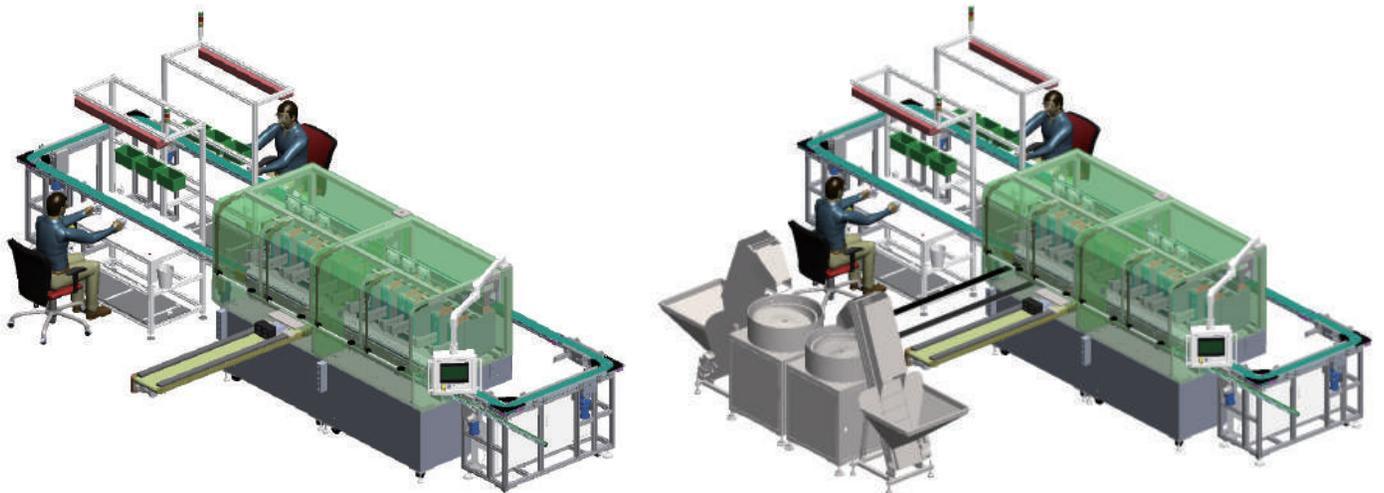
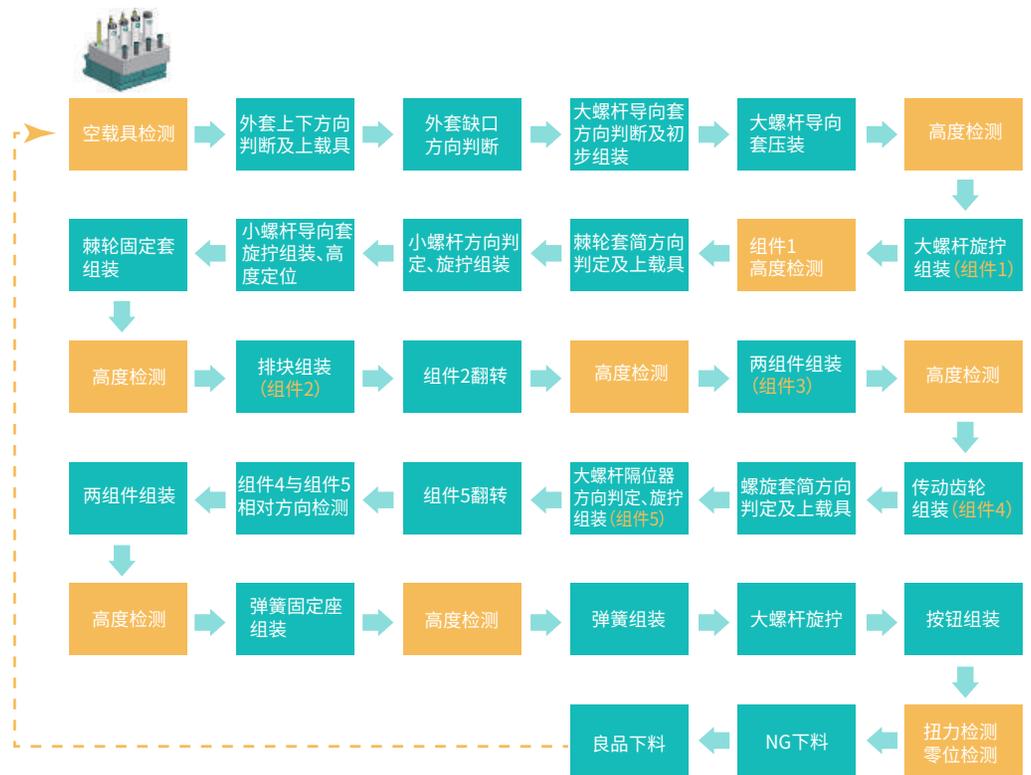
- 测试效率为:8pcs/分钟;
- 扭力测试精度:0.1% F.S(约等于0.2N.CM);
- 推力测试精度:0.25% F.S(约等于1.25N),保证每支笔的注射力小于10N;
- 注射精度检测:0.001mm;
- 所有检测数据以曲线显示(数据存储可追溯)。



4.3 笔式注射器组装 线整体解决方案 ——为制药和保健行业 提供现代化的生产手段

与自动装配系统相联接的自动测试系统

我们规划、采购或开发符合客户个性化要求的且专门针对某部件的自动装配系统、自动测试系统、旋转台系统、视觉系统、线性系统、插入和取出部件的机器人、包装系统、生产前设备和药品装配系统。



渐进性投资、产量从底到高 → 预留升级工位

质量水平符合全球统一标准的自动化解决方案

带有托盘装载机(码垛机)的注塑模具的拆卸处理

我们开发和使用的所有自动化解决方案都是符合世界统一标准,具有很高的质量水平。



5 生产环境控制

十万、万级洁净车间资质

耐思拥有多个符合ISO14644 Class 7、Class 8级别的洁净车间,通过了第三方的周期性监测,可以保证产品制造和包装要求。洁净车间资质的检测报告请通过官网或邮件联系我们获得。

洁净车间环境控制方法

耐思根据ISO14644要求,按照公司程序文件,对洁净室尘埃粒子、浮游菌、沉降菌、换气次数、温湿度、压差和压缩空气进行周期性监测,确保洁净室环境符合法规要求。

无菌检测实验室资质

耐思拥有生物安全2级(BSL-2)的无菌检测实验室,按照洁净室环境检测规程对生产环境进行检测,确保生产环境安全可靠,最终产品符合客户要求。

纯化水系统验证

耐思拥有多套纯化水系统,用于所有洁净室的清洁和洁净服、工装的清洗,保证洁净车间用水的水质。公司通过周期性的水点检测,对于纯化水的性状、酸碱度、氨、电导率、硝酸盐、亚硝酸盐、易氧化物、不挥发物、重金属、微生物限度进行测试,保证纯化水符合中国药典(2020版)或欧洲药典(2020)的相关要求。

6 项目管理

6.1 产品流程管控

在产品验证过程中，耐思会根据内部的产品技术要求对产品的所有性能项目进行检测，以确保产品符合设计要求。耐思的产品在开发阶段会经过产品设计验证、工艺窗口验证、性能验证、小批试生产、三批量产跟踪，以保证产品生产稳定可靠地达到产品设计要求。

在产品验证完毕并实现量产之后，部分前期验证的产品性能测试项目会转化为周期性监测和批次性检测项目，以对产品进行质量控制。周期性监测按照不同产品及测试项目进行定期检测；批次性检测项目则于每批产品制程及放行前进行检测，这样可以确保产品在生产过程中随时及时发现产品质量问题并进行截断和改正。

6.2 产品性能验证

产品性能验证是指通过一系列测试与验证，来检验产品是否符合预定的性能参数要求，以及产品是否满足用户的使用需求，验证的结果可以用来确定产品是否可以进入下一阶段的开发或生产。这些验证包括但不限于：

- 成品的应用性能验证
- 成品的保质期验证
- 成品运输验证

6.3 周期性监测

产品的周期性监测是指定期对成品进行检测和评估，以确保其在使用过程中仍能满足质量和性能要求。这种检测可以帮助发现产品中生产过程或质量检测过程中某些风险程度一般的问题，并及时采取必要的措施进行修复或更换。周期性监测通常根据产品类型和用途而不同，包括但不限于：

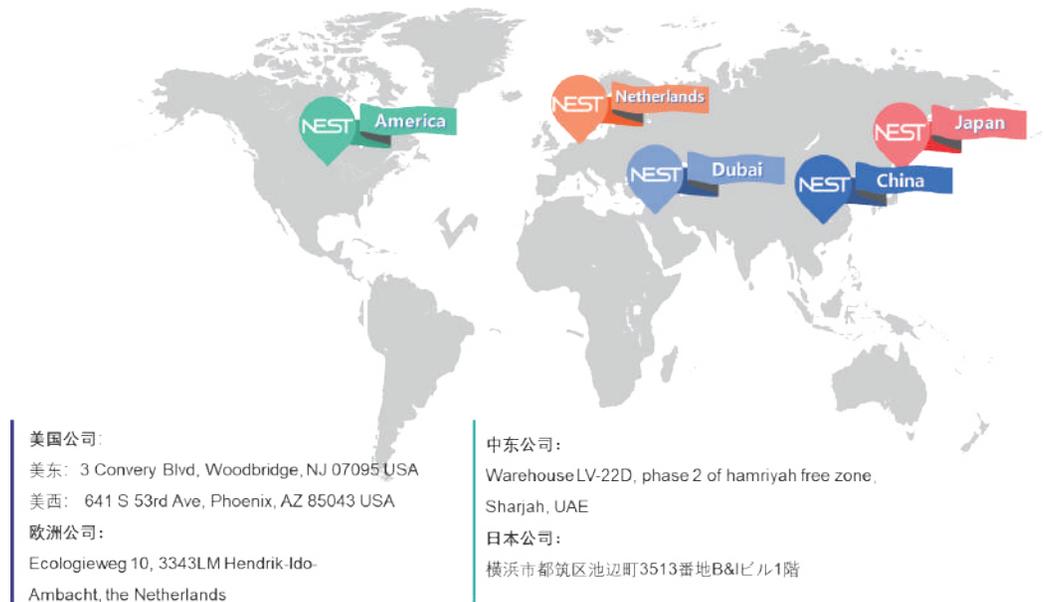
- 剂量准确度测试
- 阻力测试
- 振动阻力测试
- 稳定性测试

6.4 批次性检测

制程检和批次放行检是产品质量管理的重要方法，能够对半成品、放行前成品进行质量管控，保证产品质量的稳定性和一致性。批次性检测的优势在于能够在全过程中尽快发现问题，从而降低生产成本和提高产品质量。这些检测项目包括但不限于对半成品及成品的：

- 自由跌落测试
- 触发力测试查
- 注射剂量旋钮稳定性测试
- 外观及包装检查

7 全球仓储物流能力



7.1 供应链稳定性与货期的及时性

为了确保供货的稳定性和货期的及时性，耐思通过以下措施来管理供应链及供货周期：

- 长期供货合同：与客户签订长期供货合同，确保在一定时间内可以稳定供货。
- 安全库存：在生产过程中，为了应对突发情况，公司会保留一定量的安全库存。
- 及时排产：根据客户订单和库存情况，公司会及时调整生产计划，以确保货期的及时性。

7.2 可追溯性

耐思为客户保留了以下的方式来产品的生产过程和运输过程：

- 批次信息：每个产品批次的信息以批号喷码的形式记录，通过批次可以追溯相应的关键制程检数据和测试结果，客户可以通过这些信息追溯产品的生产情况。
- 生产记录：耐思的生产过程中，每个工艺环节都有过程检数据被保留，包括原料、注塑及其他产品处理工艺，这些数据可以被用来追溯产品的生产情况。
- 留样：每批产品都会留样，使客户可以追溯产品的生产情况。
- 运输过程检查：除了生产过程，耐思还会对产品的运输过程进行检查，以保证产品在运输过程中没有遭受损坏或质量问题。

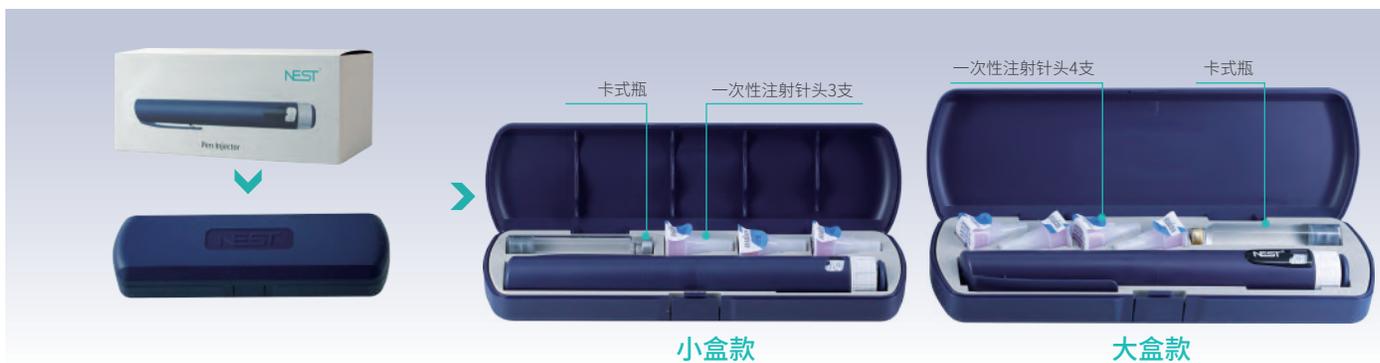
7.3 保质期

耐思根据YY/T 0681.1-2018或ASTM F1980进行加速老化测试，从而确定NEST产品的保质期。具体测试内容请参考产品测试的保质期测试部分。保质期的开始计算时间为产品生产时期，以带批号的随附NEST产品的COA/COC标注为准。一般产品的保质期时长可以在COA/COC和官方网站的产品技术文件中找到。

除非另有说明，NEST医疗器械和药包材产品的一般贮藏条件为相对湿度不超过80%，室温（10-30℃）、避光的环境中。运输时应防止机械碰撞或接触锐利物体，避免日晒雨淋，保证包装完好及产品不受污染。

重复笔定制方案

注射笔类型	笔式注射器,重复性 		
客户名称			
应用药物			
外观	笔身颜色	<input type="checkbox"/> 常规款:蓝色 ●	<input type="checkbox"/> 其他颜色可定制:
	剂量调节组件颜色	<input type="checkbox"/> 常规款:白色 ○	<input type="checkbox"/> 其他颜色可定制:
	视窗	<input type="checkbox"/> 小视窗	<input type="checkbox"/> 大视窗
	笔身LOGO	<input type="checkbox"/> 不需要LOGO	<input type="checkbox"/> 定制LOGO 请提供图样和要求
剂量和刻度线	最小单位剂量	<input type="checkbox"/> 0.01mL <input type="checkbox"/> 0.0075mL	<input type="checkbox"/> 其他:
	最大单位剂量	<input type="checkbox"/> 60单位 <input type="checkbox"/> 75单位 <input type="checkbox"/> 80单位	<input type="checkbox"/> 其他:
	刻度单位	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL	
包装	<input type="checkbox"/> 精致盒装: <input type="checkbox"/> 大盒款(可放4支一次性注射针头和一个卡式瓶)		
	<input type="checkbox"/> 小盒款(可放3支一次性注射针头和一个卡式瓶)		
	其他定制需求:		
说明书	<input type="checkbox"/> 定制说明书		
其他需求			



注:此为展示图,套装中不含针头,卡式瓶

笔式注射器组合件定制方案

注射笔类型	笔式注射器组合件, 一次性	
客户名称		
应用药物		
外观	颜色	<input type="checkbox"/> 常规款: <input type="checkbox"/> 粉色 (36单位) <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 紫色 (37单位) <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 黄色 (50单位) <input checked="" type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> 耐思绿 (60单位) <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 橙色 (74单位) <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 绿色 (75单位) <input checked="" type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> 蓝色 (80单位) <input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 其他颜色可定制: 请提供潘通色号	
笔身	<input type="checkbox"/> 不需要LOGO <input type="checkbox"/> 定制LOGO, 请提供图样和要求	
笔帽	<input type="checkbox"/> 长笔帽 <input type="checkbox"/> 短笔帽	
剂量	<input type="checkbox"/> 常规款: <input type="checkbox"/> 36单位 <input type="checkbox"/> 37单位 <input type="checkbox"/> 50单位 <input type="checkbox"/> 60单位 <input type="checkbox"/> 74单位 <input type="checkbox"/> 75单位 <input type="checkbox"/> 80单位 <input type="checkbox"/> 其他可定制: 最小剂量: _____ 最大剂量: _____	
刻度线	<input type="checkbox"/> 刻度单位: <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> iu <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> 其他可定制: _____	
可适配胶塞	<input type="checkbox"/> 长胶塞 <input type="checkbox"/> 短胶塞	
可适配卡式瓶	<input type="checkbox"/> 3.0 mL卡式瓶 <input type="checkbox"/> 1.5 mL卡式瓶	
包装	<input type="checkbox"/> 托盘装: 笔身50支/托, 笔帽50支/托, 200支/箱 <input type="checkbox"/> 自动化转移箱 <input type="checkbox"/> 其他定制要求: _____	
说明书	<input type="checkbox"/> 定制说明书	
其他需求		



NEST® > 药企伙伴

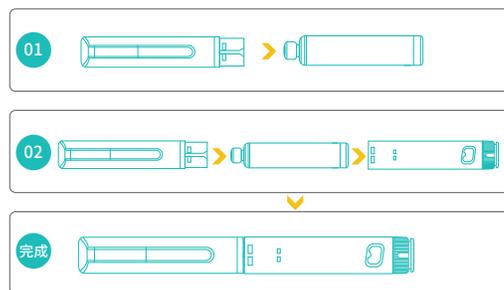


前本体



后本体

药企伙伴 > 最后组装



中国各区域负责人联系方式：

大客户经理

细胞工厂、工业枪头、预灌封、笔式注射器产品咨询

总负责人	180 5151 0789	华东大区	180 5151 0761
华北大区	180 5151 0771	华南大区	180 5151 0766

中国各区域负责人

华北大区经理	180 5151 0772	江苏 安徽	188 5150 0237
华东大区经理	180 5151 0767	湖南 江西 广西	180 5151 0778
华南大区经理	180 5151 0765	湖北 贵州	180 5151 0781
华中大区经理	180 5151 0762	河南 河北 山东	180 5151 0779
北京 天津	180 5151 0770	浙江	180 5151 0767
上海	188 5150 0235	福建 海南	188 5150 0236
广东 深圳	180 5151 0765	甘肃 青海 西藏 新疆	180 5151 0775
四川 重庆 云南	180 5151 0776	陕宁晋蒙西	180 5151 0780
黑吉辽蒙东	180 5151 0773		

欲了解更多信息，请扫描二维码关注我们的微信公众号



微信公众号

最新产品信息
促销公告
企业资讯



微信订阅号

为您提供
生命科学领域
第一手信息资讯

Tel: +86-510-6800 6788

E-mail: info@nest-wuxi.com

Website: www.cell-nest.com

NEST®