江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

技术标准

**固体三车间薄膜捆包机用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.005.2019.1 |
| 文件中文名称 | 固体三车间薄膜捆包机用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年07月20日 |
| 计算机文件名称 | Q/SZ T.07.01.005.2019.1江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准  固体三车间薄膜捆包机用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2019-07-12 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量管理部 |
| 生效日期 | 2019年07月25日 |
| 页码、页数 | 第1页/共8页 |
| 文件性质 | 内部资料 |
| 正本存放 | 质量管理部 |
| 副本分发部门 | 质量管理部、工程设备部、生产部、固体三车间 |
| 副本起始页码 | 第1页到第7页 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 部门 | 职位 | 姓名 | 签名 | 日期 |
| 起草人 | 工程设备部 | 副经理 | 闾和林 |  |  |
| 审核人 | 工程设备部 | 经理 | 王 庆 |  |  |
| 审核人 | 固体三车间 | 经理 | 孙 剑 |  |  |
| 审核人 | 生产部 | 经理 | 时立新 |  |  |
| 审核人 | 生产系统 | 生产总监 | 牛万刚 |  |  |
| 批准人 | 质量部 | 经理 | 凌 斌 |  |  |
| 批准人 | 总经理室 | 生产副总 | 唐海涛 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 被代替的标准 | 上级标准 | 与上级标准一致性的程度 |
|  |  |  |

**固体三车间薄膜捆包机用户需求**

1. **范围**

本标准规定了江苏苏中药业集团股份有限公司购置的薄膜捆包机应达到的设计、性能、文件等基本要求。

1. **规范性引用文件**

下列文件对于本文件的应用时必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

Q/SZ T.00.00.001 标准的结构与编制

Q/SZ T.00.00.002 标准的编码规则

Q/SZ T.00.00.003 苏中标准体系和苏中标准体系表

Q/SZ T.00.00.004 标准汇总表

Q/SZ T.07.00.001 设备用户需求编制要求

中国GMP及其附录（2010年版）

中国药品生产验证指南（2003版）

优秀自动化制造规范（GAMP5）

JB/T20093-2007制药机械行业标准

TJ36-79工业企业设计卫生标准

GB150-98《钢制压力容器》

YY 0154-1994《压力蒸汽灭菌设备用弹簧安全阀》

YY 0158-1194《压力蒸汽灭菌设备用密封圈》

YY 0159-1994《压力蒸汽灭菌设备用疏水阀》

YY 0159-1994《压力蒸汽灭菌设备用减压阀》

GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件

GB-8196-87 机械设计防护罩安全要求

GB-12265-90 机械防护安全要求气密性试验

GB 9706.1-1995《医用电气设备第一部分安全通用要求》

GB/T 5226.1-96《机械产品电气安全要求通用要求》

GB/T 19974-2005《医疗保健产品灭菌，灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺设定，确认和常规控制的通用要求》

GB/T 19910-93《医用电气设备环境要求及其试验方法》

**3 定义**

**3.1 用户需求 user requirement specification （URS）**

使用方对设备、厂房、硬件设施等提出的自己的期望与使用需求说明的文件。

**3.2 工厂验收测试 factory acceptance test （FAT）**

在设备交货前在设备生产厂进行了设备测试，包括指定的系统功能测试、稳定性测试、可用性测试，以确认设备符合设计要求并能正常运行。

**3.3 现场验收测试 site acceptance test （SAT）**

在设备运抵现场并安装完成后进行的设备测试，包括指定的系统功能测试、稳定性测试、可用性测试，以确认设备符合设计要求并能正常运行。

**3.4 设计确认 design qualification （DQ ）**

记录设备按照设计要求进行设计的书面证据。

**3.5 安装确认 installation qualification （IQ）**

记录设备的制造和安装符合设计标准的书面证据。

**3.6 运行确认 operation qualification （OQ）**

记录设备的运行符合设计标准的书面证据。

**3.7 性能确认 performance qualification （PQ）**

记录设备在正常操作方法和工艺条件下符合设计标准的书面证据。

**4 总则**

**4.1 供应商责任**

4.1.1 本用户需求由江苏苏中药业集团股份有限公司提供给设备或系统的潜在供应商，是本公司和供应商在设备的设计、材质、制造、控制、检查和测试、调试、文件、包装和交付的说明的最低要求，除此以外，还应符合2010版GMP、2010版《中国药典》或其他国家颁布的标准的要求。本用户需求在移交给供应商之后，将意味着所有指定的要求被涵盖在供应商的供应范围之内。

4.1.2 所有有关设备的设计、材质、制造、检查和测试、包装和交付、调试（包括试运行与验证）、最终检查等活动由卖方负责，必须严格按照本采购要求和相关的标准与规范来进行。

4.1.3 顺从相关的标准和规范以及本用户需求，不能减轻供应商完全满足在交付货物（包括文件资料）、设计和制造安装设备和零部件、描述所有功能和操作条件、保证设备性能等方面所应负的所有责任。

4.1.4 供应商对设备的建议、检查和确认并不能减轻供应商对所供设备及所有工作所应负的所有责任。

**4.2 设备概况**

经装盒机出来的小盒进入捆包机内，由捆包机自动进行立盒、薄膜捆包，捆包后自动输送至输送带上流入扫码工序。

**4.2.1 设备用途**

本设备用于公司固体三车间黄葵胶囊包装盒的中包装。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于固体三车间外包装间。

### 5 用户及系统要求

### 5.1污染、交叉污染控制要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 是否满足 | 备注 |
| 1 | 设备便于清洁，工作台面不得出现难以清洁的卫生死角。 | □是 □否 |  |
| 2 | 设备设计、制造应避免润滑部件与外包装材料和纸盒的接触。 | □是 □否 |  |

5.2设备性能要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 整机结构简单，易清洁和易清场。 | □是 □否 |  |
| 2 | 更换规格时模具切换快速，更换时间应小于10分钟；规格更换调节处应有标尺刻度，便于调整，并确保每次调整的均一性。 | □是 □否 |  |
| 3 | 能快速装/换膜，装/换膜时间应小于2分钟/次。 | □是 □否 |  |
| 4 | 中包捆包后出捆包机时，需根据监管码检测方向进行调整。 | □是 □否 |  |
| 5 | 生产过程中应无压坏小盒及药品的现象，无断膜、捆扎松动、热封不佳等现象，捆扎合格率99.99%。 | □是 □否 |  |
| 6 | 操作屏具有产品计数功能（能准确对已捆扎产品进行计数，且计数器可以清零与重新计数）；能显示热封的实际温度、设定温度、生产速度、运行时间、捆扎数量等相关参数。 | □是 □否 |  |
| 7 | 热封杆采用持续加热模式，温度范围为60℃～250℃内可调，温度控制稳定，设定好温度值后，运行过程中温度波动范围为±2℃。 | □是 □否 |  |
| 8 | 下膜长度控制精确，下膜无歪斜，且下膜位置可调。 | □是 □否 |  |
| 9 | 温度、操作参数等可在操作屏上通过一定的密码权限进行修改或设置并保存。 | □是 □否 |  |
| 10 | 配备有薄膜张紧装置，并可以通过触摸屏设定薄膜的张紧程度以调节捆扎的松紧。 | □是 □否 |  |
| 11 | 由电子探头控制全自动进料，在薄膜损坏或已用完的情况下机器自动停止；在膜接近用完时，应能自动报警提醒。 | □是 □否 |  |
| 12 | 翻盒或转盒，输送带对小盒及印刷、打印内容无损伤，且翻转盒成功率100%。 | □是 □否 |  |
| 13 | 有高度可调堆垛装置，通过手动调节提升尺寸。 | □是 □否 |  |
| 14 | 当中包在运转中卡住不能正常传递时，能及时停机并报警。 | □是 □否 |  |
| 15 | 连接上下游设备的传送皮带/轨道高度保持在850mm（装盒机出口输送带的高度为850mm），水平传送带的高度在750mm～950mm之间可调。能够与上游设备进行联机控制，捆包机故障时上游设备能够自动停机。 | □是 □否 |  |
| 16 | 捆包机输送带入口处预留手工放小盒的位置。 | □是 □否 |  |
| 17 | 应能够实时显示：设备运行速度、累计运行时间、调用程序名称、故障报警提示及记录等内容；  所有故障信息可以显示并声光报警，至少包括防护门打开、断膜、过载、温度过低、卡盒等报警。 | □是 □否 |  |
| 18 | 断电后保障PLC数据不丢失，程序完整。 | □是 □否 |  |
| 19 | 控制系统遇意外停电时，在重新启动后应能恢复到生产前的原始状态，手动启动后能正常运行。 | □是 □否 |  |

5.3 主要工艺要求和设计要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 捆包形式可调，能够实现1×10、1×5、2×5等纸盒排列，灵活多用 | □是 □否 |  |
| 2 | 捆包机稳定运行速度不低于20包/min。 | □是 □否 |  |
| 3 | 能够满足车间纸盒多种形式的捆扎：纸盒长9.2×宽6.0×高2.1cm | □是 □否 |  |
| 4 | 捆扎完成后，应能满足下段电子监管码盒码扫码要求，顺利完成每个中包的扫描；捆扎膜连接缝不得影响监管码的扫描，在纸盒监管码符合要求的前提下，扫描成功率100%。 | □是 □否 |  |
| 5 | 捆扎后的中包应能达到整齐，美观，松紧适中的要求；并且无拉伸、破损、挤压变形、粘包等现象；膜连接（封合）处应坚固、耐磨损；封边宽度应在1.5mm以内。封合方式为条封。 | □是 □否 |  |
| 6 | 能适应现有PE膜卷尺寸要求，PE膜卷芯内径：Ø75±3mm；PE膜卷外径小于350mm。 | □是 □否 |  |

5.4制造和安装要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要 求 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 设备外壳采用 AISI304亚光拉丝处理不锈钢板，板厚1.5mm，所有焊接点必须与周围部位平整连接，无裂缝/缺口，工作台面不得出现难以清洁的卫生死角。 | □是 □否 |  |
| 2 | 设备的所有电源线、信号线、气路软管等需安装于线槽或线管内。 | □是 □否 |  |
| 3 | 配电柜采用 AISI304不锈钢材质，具有良好的密封性。 | □是 □否 |  |
| 4 | 温控仪采用国内知名品牌。 | □是 □否 |  |
| 5 | 电气控制系统元件：PLC、触摸屏、交流接触器、变频器；关键部件如电机、电器元件采用国际知名品牌,如富士、OMRON、西门子、三菱或同等质量水平的其他品牌。 | □是 □否 |  |
| 6 | 台面外表面拉丝或亚光处理，无电源或数据线等线路存在，注意美观。 | □是 □否 |  |
| 7 | 设备介质接口要求：设备的相同介质只得有一处接口（包括排出接口），如：联线设备压缩空气接口只得留有一处接口，设备与设备之间的连接必须预先连接完成。 | □是 □否 |  |
| 8 | 布线安装要求：控制柜内部布置有PLC、继电器、端子、线槽、电源等附件，必须布置合理、美观，预留10%PLC点位，便于功能扩展、维护和检查、控制柜内的I/O配备中间接线端子排，现场仪表电缆直接接到相应机柜的端子上、控制柜的电气端子具有清楚的标记，并且编号与系统接线图上的编号一致，电气接线符合适用的电气法规要求、模拟量信号选用RVVP 屏蔽电缆，开关量信号选用KVVP电缆，电源电缆选用VV电缆、避免电缆的续接，必须做到一线到位。 | □是 □否 |  |

5.5控制与保护功能要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要 求 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 设备权限至少拥有3级权限，分为记录员、操作员、管理员三级；  参数修改、伺服调试等关键操作应有权限控制，管理员权限拥有权限新增、修改、删除及时间修改权限。 | □是 □否 |  |
| 2 | 采用PLC控制，HMI现场操作，所有控制均由PLC控制。 | □是 □否 |  |
| 3 | HMI界面能动态显示设备运行状态。 | □是 □否 |  |

5.6安全要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 需在具有机械损伤部位、触电危险部位、高温烫伤部位等可能对人体造成伤害的部位张贴警示标识。 | □是 □否 |  |
| 2 | 设备制造和安装时需要考虑车间平面布局，合理避开柱子对设备的影响，便于操作和维修。 | □是 □否 |  |
| 3 | 凡对人身有伤害的所有暴露的运动、高温、带电部件必须加防护罩。 | □是 □否 |  |
| 4 | 设备可能产生静电部位需具有静电保护措施，设备有效接地。 | □是 □否 |  |
| 5 | 运行时1m范围内噪声应小于75分贝。 | □是 □否 |  |
| 6 | 设备外围须安装安全防护罩和防护门，防护门采用耐用、质轻的有机玻璃，厚度为≥8mm，防护门安装保护开关。 | □是 □否 |  |
| 7 | 设备必须有良好的接地保证，在意外漏电的情况下要有自动跳电保护功能，以防止操作人员受伤。 | □是 □否 |  |
| 8 | 设备伸出机体输送带处需加装可开合透明有机玻璃罩，保护员工不被输送带伤害的同时便于员工操作。 | □是 □否 |  |

5.7服务于维修要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 整体保修期限不低于1年。 | □是 □否 |  |
| 2 | 设备验收合格后12个月内，卖方提供免费售后服务；当设备出现故障时，卖方对用户的咨询在12小时内作出响应，如有需要应在24小时内派出有经验的工程师到现场进行维护 | □是 □否 |  |
| 3 | 保修期内，因设备本身质量引起的部件故障或损坏，应由乙方负责免费修缮或更换。出现故障乙方应能及时通过电话给予甲方技术支持，若甲方无法解决，乙方应在24小时内赶到现场，实施维保工作。 | □是 □否 |  |
| 4 | 质保期外乙方应提供长期有效的维护保养服务，售后服务收费应遵循行业规范。 | □是 □否 |  |

5.8文件

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 提供完整的设备结构图、电气图、自控系统图、工艺流程图各两套。 | □是 □否 |  |
| 2 | 提供操作说明书、维护说明书各两套。 | □是 □否 |  |
| 3 | 提供完整的设备部件清单一份，必须包含设备维护、维修、润滑及点检部位。 | □是 □否 |  |
| 4 | 应提供PLC程序及相应控制程序的备份文件。 | □是 □否 |  |
| 5 | 出厂前传感器、变频器、PLC、压力表等外购电气配件应附带合格证书。 | □是 □否 |  |

5.9其他要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 供应商负责运输至甲方工厂，运输过程导致系统损坏责任由供应商承担。 | □是 □否 |  |
| 2 | 包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，乙方承担全部损失和费用。 | □是 □否 |  |
| 3 | 提供详细的装箱清单，并与装箱内容一致。 | □是 □否 |  |
| 4 | 备品配件：提供完整的设备备件清单，并标明易损件的更换周期。 | □是 □否 |  |
| 5 | 备品配件：提供能够满足两年的易损件。 | □是 □否 |  |
| 6 | 需进行工厂验收(FAT)或发现场试机视频和现场验收（SAT）。验收所产生的费用由供应商负责。工厂测试包括主要功能、设备的稳定性等。 | □是 □否 |  |
| 7 | 设备吊装、就位、介质连接由供应商指导，甲方安排人员实施 | □是 □否 |  |
| 8 | 系统内部连接，包括电源、控制线、线体过渡硬件等由供应商实施 | □是 □否 |  |

**纸质文件分发和接收记录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 接收人 | 签名 | 正本编号 | 日期 | 存放地点 | 分发人 |
| 质量部 |  | ZB01 | 年 月 日 | 质量部 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 接收人 | 签名 | 副本编号 | 日期 | 存放地点 | 分发人 |
| 生产部 |  | FB01 | 年 月 日 | 生产部 |  |
| 工程设备部 |  | FB02 | 年 月 日 | 工程设备部 |  |
| 固体三车间 |  | FB03 | 年 月 日 | 固体三车间 |  |

**计算机文件分发记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 接收人 | 签名 | 日期 | 分发人 |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |