江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

技术标准

**筛片金检一体机用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.007.2019.1 |
| 文件中文名称 | 筛片金检一体机用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年06月21日 |
| 计算机文件名称 | Q/SZ T.07.01.007.2019.1江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准筛片金检一体机用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2019-06-20 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量管理部 |
| 生效日期 | 2019年06月26日 |
| 页码、页数 | 第1页/共10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、固体四车间 |
| 副本起始页码 | 第1页到第10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 | 固体四车间 | 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 |
|  |  |  |

**筛片金检一体机机用户需求**

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筛片金检一体机应达到的设计、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**

经压片机生产出来的素片由压片机出料口输出，筛片金检一体机入料口直接与压片机出料口对接，片子经上旋式筛片后直接进入金检仪进行检查。

**4.2.1 设备用途**

本设备用于固体四车间片剂产品的筛片与金属检测。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于固体四车间压片间。

### 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 | 设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套。设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。 | □是 □否 |  |
| 3 | 批与批之间的残留物应易清除。 | □是 □否 |  |
| 4 | 设备设计、制造应避免润滑部件与药品有任何接触。 | □是 □否 |  |

5.2设备性能要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 剔废准确，不合格品与合格品不会出现混淆，便于收集。 | □是 □否 |  |
| 2 | 投标方应提供全套的测试片供设备挑战使用。 | □是 □否 |  |
| 3 | 速度：稳定速度不低于35万片/h；异形片，片剂尺寸：片长：18.06 mm；片宽：7.46mm；片厚：5.89mm。 | □是 □否 |  |
| 4 | 设备能够在沿滑道下落的素片中检测并分离磁性及非磁性金属杂质，可检测出磁性金属(铁FE)（≥∮0.4mm）、非磁性金属(不锈钢316L)（≥∮0.6mm）杂质及∮0.5mm的其他金属或合金粒子（非铁），并随机提供相应规格测试片，金属内嵌于片剂产品中也能检测出来并剔除，检测率100％，所用测试片必须出具材质及尺寸证明文件。 | □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 | 一体机设计合理规范，产品符合洁净区使用设备要求，主体为可移动式，主体底座安装万向轮，万向轮为可锁定式，且轮子无死角易清洁。 | □是 □否 |  |
| 2 | 金属检测机的高度和角度通过锁紧装置固定在可调支架上，调节操作方便，一人即可完成。 | □是 □否 |  |
| 3 | 底座万向轮的转动不能对彩砂地面产生划伤。 | □是 □否 |  |
| 4 | 其它直接接触药品的非金属部分，应采用无毒、无味、易清洗消毒、耐腐蚀的、有材质证明的其他材料制作。 | □是 □否 |  |
| 5 | 金属探测器整体结构无死角，检测通道及剔除通道易拆装，易清洁。 | □是 □否 |  |
| 6 | 触摸屏及其他控制装置必须具备防尘防水功能。 | □是 □否 |  |
| 7 | 设备能记录所有生产数据，记录数据断电不丢失。 | □是 □否 |  |
| 8 | 操作软件具备数据导出功能，生产数据（至少包括品名、批号、剔废次数）可以pdf格式导出，设备应配备打印机直接打印生产数据。 | □是 □否 |  |
| 9 | 金属检测机要采取防静电措施，避免因静电产生乱剔废现象。 | □是 □否 |  |
| 10 | 设备结构合理，应能保证物料与传动部件互不产生污染； | □是 □否 |  |
| 11 | 所有接触的表面强度符合要求, 所有设备使用材料应能提供材料厚度、强度清单。 | □是 □否 |  |
| 12 | 设备管道、垫圈、密封圈、O型圈等高分子材料应采用食品聚合材料，在正常使用情况下，密封位置不容易破损及破损后不易产生脱落，且易于拆卸和组装。 | □是 □否 |  |
| 13 | 设备经常拆卸清洁部件宜采用快装链接，便于部件维护。 | □是 □否 |  |
| 14 | 设备外部不能有电线或管路外悬，设备表面不得有明显刮伤、污损，电路配线端需配线号及颜色等。 | □是 □否 |  |
| 15 | 设备能够在沿滑道下落的片剂中检测并分离磁性及非磁性金属杂质。 | □是 □否 |  |
| 16 | 特殊结构设计可以有效避免震动，噪声和产品效应等外部因素的干扰。 | □是 □否 |  |
| 17 | 设备检测机构高度可调，进出料口与前后设备匹配，安装方便快捷。 | □是 □否 |  |
| 18 | 筛片机震荡上旋速度可以调节，震荡上旋过程中不得对片面造成损伤。 | □是 □否 |  |
| 19 | 筛片机设计合理规范，产品符合洁净区使用设备要求；可调节筛片机的高度和角度，方便操作，易于拆卸、组装和清洁。 | □是 □否 |  |
| 20 | 筛片机应有效除去片面的细粉，有细粉收集装置或其他方式进行收集。 | □是 □否 |  |
| 21 | 要求素片能有效平稳的进入筛片机入口，避免出现素片回弹现象。 | □是 □否 |  |

5.4制造和安装要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要 求 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 接触物料的金属部件需采用316L不锈钢制作；不与药品直接接触的部分需采用304不锈钢制作；垫圈、密封条和O型圈等需采用FDA认可的食品级别聚合材料，并能耐受乙醇、臭氧、甲醛等物质的腐蚀和侵蚀，且要提供材质证明 | □是 □否 |  |
| 2 | 机器所使用的润滑油及防锈油符合药物或食品要求，提供相关资质证明文件，冲头保存用油和润滑为同一种油品，且容易购买 | □是 □否 |  |
| 3 | 轴承采用NSK、SKF等国际知名品牌 | □是 □否 |  |
| 4 | 所有气动元件采用FESTO、SMC等国际知名品牌 | □是 □否 |  |
| 5 | 关键电气部件应选用国际知名品牌厂商的产品(西门子\施耐德\欧姆龙等)，关键部件包括：PLC或工业PC系统、触摸屏、主电机、加料电机、充填电机、编码器、传感器、断路器、接触器、继电器等 | □是 □否 |  |

5.5控制与保护功能要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要 求 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 设备具有4级以上密码保护的权限等级。每个等级拥有相应的可设置安全权限，用于修改参数及使用屏幕数据。进入各个等级的权限人员由系统管理员设置。提供至少4种不同受限的通行级别：操作员：为设操作员提供相应权限，以便对设备进行各项常规操作。主管：为设主管提供相应权限，以便对设备进行各项常规操作，并输入配方及运行参数更改；工程师/维修人员：除操作员等级相关权限外，还包括重要运行参数设置；系统管理员：除操作员及工程师等相关权限外，还包括系统安全参数的使用权 | □是 □否 |  |
| 2 | 控制系统：采用PLC+HMI、PLC+上位机控制系统或工业PC控制系统，PLC建议选配西门子，上位机或HMI应当通过硬盘对数据进行保存 | □是 □否 |  |
| 3 | 如采用PLC控制系统，PLC程序存储模式应当选用内存卡或单独的存储模块，防止停机过长时间后数据出现丢失情况 | □是 □否 |  |

5.6安全要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备危险部位需张贴相应的警示标志，如对噪声、触电、机械伤手等的提示 | □是 □否 |  |
| 2 | 设备具备过电流欠电压保护 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备需要有良好的接地和漏电保护装置；容易聚集静电的部位和导管，需加装静电消除措施 | □是 □否 |  |
| 4 | 设备设置急停开关，且急停开关应设置在易于操作的位置；设备处于运行状态时，按下急停开关，设备立即停止运转，包括与压片机连接并由压片机控制的设备；急停开关复位后，仅在进行复位和启动操作后，设备方可进入运行状态 | □是 □否 |  |
| 5 | 设备不能有锋利的边缘，以防止伤害到操作人员 | □是 □否 |  |
| 6 | 所有旋转部件有加保护罩 | □是 □否 |  |
| 7 | 需采取措施防止员工在清洁或维修时，一手操作设备，另一手同时进行清洁或维修；应设置双手保护器等类似安全附件 | □是 □否 |  |
| 8 | 防护装置与设备之间需有安全连锁保护装置，防护装置故障或人为打开防护装置，设备必须立即停止 | □是 □否 |  |
| 9 | 控制功能需设置相应权限，设备安全连锁装置的解除和启动需指定人员操作 | □是 □否 |  |
| 10 | 设备需要有良好的接地和漏电保护装置，设备外壳应当有接地保护 | □是 □否 |  |
| 11 | 电力故障时，设备处于停止状态，以保护操作者 | □是 □否 |  |
| 12 | 人员易于接近的区域有紧急停止功能 | □是 □否 |  |
| 13 | 设备运行过程中最大噪声不得超过80分贝（距离设备四周1m处检测） | □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、工艺流程图纸质版各两套、电子版各一套。 | □是 □否 |  |
| 2 | 提供操作说明书、维护说明书纸质版各两套、电子版各一套。 | □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 |  |
| 6 | 设备厂家必须为甲方提供所有软件程序的U盘备份和相对应的程序软件（如PLC、PC、触摸屏等）用于设备控制系统的程序修复，且需要对甲方设备相关人员进行培训并提供设备所有等级密码，以供后续参数修改。 | □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 |  |