江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

技术标准

**制粒线用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.009.2019.1 |
| 文件中文名称 | 制粒线用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年06月21日 |
| 计算机文件名称 | Q/SZ T.07.01.009.2019.1江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准制粒线用户需求 |
| 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 |
|  |  |  |

**制粒线用户需求**

1. **范围**

标准规定了江苏苏中药业集团股份有限公司购置的制粒线机应达到的设计、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**

制粒线设备包括高剪切湿法制粒机（带出料湿整粒机、定速加黏合液）、流化床、干整粒机。

**4.2.1 设备用途**

本设备用于固体四车间制粒线生产。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于固体四车间洁净区。

### 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 | 高剪切湿法制粒机具备在线湿整粒功能。 | □是 □否 |  |
| 2 | 搅拌浆和切割刀均配置变频调速（搅拌浆转速范围：4~149r.p.m，切割刀转速范围：150~1400r.p.m），设计能保证切刀每个点和物料接触时线速度基本相同，并能证明能达到设置转速；搅拌桨动作柔和，无死角，拆装方便（如果人工拆卸，需要配备必要的吊装装置，能够保证最多两人拆卸），能提升以供清洁，回落时有定位装置或机构，防止错位。搅拌桨和切割刀的轴密封必须保证不会产生交叉污染，采用气密封装置，搅拌桨叶与底部间隙为1mm～1.5mm。搅拌浆和切割刀的轴密封必须保证不会产生交叉污染，采用机械密封和气密封装置，且气密封需要有流量检测及压力检测，防止物料进入、堵塞。 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备直接能做出颗粒出来，粒径分布均匀，均一性、重现性好。 | □是 □否 |  |
| 4 | 出料率达99%以上。 | □是 □否 |  |
| 5 | 流化床可采用物料温度、排风温度和时间作为终点判断功能，几种终点判断方式可选择。 | □是 □否 |  |
| 6 | 流化床锅体内绝对湿度要求≤9.5 g/m³，采用8~10℃冷冻水，加热温度室温～80℃，采用蒸汽加热，按进风温度进行调节。 | □是 □否 |  |
| 7 | 经流化床干燥后的物料再转移至干整粒机中进行干整粒。 | □是 □否 |  |
| 8 | 整套系统具备在线清洗功能 | □是 □否 |  |
| 9 | 清洗介质分为：饮用水、热水、清洗剂、弱酸/弱碱溶液、有机溶剂如乙醇，设备工作表面耐受常用清洗剂 | □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 |
| --- | --- | --- | --- |
| 高剪切湿法制粒机 |
|  1 | 总容积700L，产能范围：80~350Kg/批（堆密度按0.5-0.6）。 | □是 □否 |  |
| 2 | 进料系统：采用真空上料方式，需配真空上料机，并保证加料时候粉尘不飞扬，方便人员操作，加料顺畅无堵塞。 | □是 □否 |  |
| 3 | 加浆系统：采用隔膜泵加浆方式及喷枪雾化装置，采用无气喷枪，要求喷枪分散性好,保证与物料的充分接触，不能喷到锅壁上，能保证加浆时物料干湿均匀，并保留手工加浆口。泵的速度可通过气体流量调节，扬程需求达到喷枪雾化效果（喷枪可雾化水与乙醇）；配备控制及电源电缆，配备2条出料硅胶管。隔膜泵及喷枪要求为原装进口产品。 | □是 □否 |  |
| 4 | 锅内设计可拆卸式WIP清洗球（要求为原装进口），要避免清洁死角出现；配有WIP处方，可随时调用，参数只有具有相应权限的授权人可进行编辑，参数可记录打印；该设备即可以单独清洗，也可以整合进流化床一起清洗。 | □是 □否 |  |
| 5 | 锅盖的打开利用重力，便于人员的操作。 | □是 □否 |  |
| 6 | 钢平台与设备机架由设备供应商提供，要保证其强度，便于清洁，且暴露于洁净区内的至少采用304不锈钢材质，所有拼装对接处要求全部焊接，保证无缝隙、无渗水、无残水。 | □是 □否 |  |
| 7 | 主要工艺参数可通过操作界面设定和调整，可动态观察压力、时间、速度、扭矩等参数数值，可以直接调用配方并可手动调节。 | □是 □否 |  |
| 8 | 配置视窗以及视窗内部的刮粉装置。 | □是 □否 |  |
| 9 | 混合效率要求能达到1：1000的物料能混合均匀。 | □是 □否 |  |
| 10 | 可分别或共同采用扭矩、时间方式进行制粒终点判断（具体可由操作人员进行选择）。 | □是 □否 |  |
| 11 | 配150L配浆罐1台，湿法混合制粒机，采用平顶可开盖式设计，可移动式。 | □是 □否 |  |
| 12 | 配浆罐配气动搅拌桨，其速度可调。 | □是 □否 |  |
| 13 | 可与所配泵方便的连接且密封良好无渗漏。 | □是 □否 |  |
| 14 | 配浆罐进行离线清洗，**无加热等功能**。 | □是 □否 |  |
| 15 | 密封系统：采用的密封形式，要保证密封效果。如果采用充气式密封，应有压力监控。 | □是 □否 |  |
| 16 | 所有紧固件都应为标准件，所有连接处尽量少的采用螺纹连接，须采用法兰或快开连接。 | □是 □否 |  |
| 在线湿整粒 |
| 1 | 产能要求＞600kg/h，与湿法混合制粒机的连接顺畅，物料无堵塞；配备8×8mm筛网一个。 | □是 □否 |  |
| 2 | 湿法整粒机与流化床卸料管道拆卸方便，清洗过程中密封不漏水。 | □是 □否 |  |
| 3 | 与流化床的连接采用管道连接，连接管长度尽量短，该管道采用可拆卸式喷淋球进行在线清洗（附近应设有相应的供水管路），同时考虑特殊产品也要便于拆卸与安装（考虑分截设计）方便手工清洁。 | □是 □否 |  |
| 4 | 在设计上湿法整粒的出口要高于流化床的进料口。 | □是 □否 |  |
| 5 | 湿法整粒由湿法混合制粒机控制系统控制，湿法整粒速度可在显示屏上调节且可在显示屏上显示。整粒速度可以控制。 | □是 □否 |  |
| 6 | 配置在线清洗球。 | □是 □否 |  |
| 流化床 |
| 1 | 产能范围：80~350Kg/批（堆密度按0.5-0.6），数量1台。 | □是 □否 |  |
| 2 | 主机采用泄爆设计。 | □是 □否 |  |
| 3 | 配快速防爆切断阀2个（上下各1，须带鉴定证书） | □是 □否 |  |
| 4 | 进出风系统设置在辅机房，需考虑公用工程连接管路的最优方案。 | □是 □否 |  |
| 5 | 锅体配有取样口（保证能均匀的取到料仓内大颗粒和细粉，在取样时室内的空气不会抽到流化床内）和厚壁取样瓶。 | □是 □否 |  |
| 6 | 锅体内物料温度探头（探头与电缆采用插头形式，保证拔插头时物料不外漏）其位置要保证在最低产能下也可保证正常的温度检测。 | □是 □否 |  |
| 7 | 扩散室上配置视窗与视灯。 | □是 □否 |  |
| 8 | 可以移动物料槽的小车带4个脚轮，脚轮需带刹车功能。 | □是 □否 |  |
| 9 | 配备物料槽到位监控或定位装置等，物料槽小车拉出时应保证不能对流化床进行充气密封。 | □是 □否 |  |
| 10 | 流化床锅体腔体内要有良好的负压检测手段，腔体与大气之间的压差须能检测、显示。 | □是 □否 |  |
| 11 | 物料在流化时不能出现明显的堆边现象。 | □是 □否 |  |
| 12 | 可采用物料温度、排风温度和时间作为终点判断功能，几种终点判断方式可选择。 | □是 □否 |  |
| 13 | 可采用物料温度、排风温度和时间作为终点判断功能，几种终点判断方式可选择。 | □是 □否 |  |
| 14 | 锅体内绝对湿度要求≤9.5 g/m³，采用8~10℃冷冻水，加热温度室温～100℃，采用蒸汽加热，按进风温度进行调节。 | □是 □否 |  |
| 流化床进、排风系统： |
| 1 | 新风：取机房房间内或技术间内新风。 | □是 □否 |  |
| 2 | 过滤器：G4+F7+H13，高效过滤器有预留DOP检测口，三级均有压差显示，H13有压差报警并触摸屏显示，过滤器安装拆卸方便。 | □是 □否 |  |
| 3 | 除湿：绝对湿度要求≤9.5 g/m³，采用8~10℃冷冻水。 | □是 □否 |  |
| 4 | 加热：室温～100℃，采用蒸汽加热，按进风温度进行调节。 | □是 □否 |  |
| 5 | 风量（风量设计能保证大颗粒达到流化状态，且不会因此导致堵塞捕尘装置，不会导致大量细粉透过捕尘装置）采取变频控制风量，显示单位为m³/h，且设定风量并自动跟踪运行。 | □是 □否 |  |
| 6 | 流化床进出风系统须有风量检测、表冷除湿、转轮除湿机、表冷降温、湿度检测、初效、中效、加热、高效、进风阀门、出风过滤器、出风阀门相关设施；流化床进风口须留有检测口，方便我公司周期性对设备运行条件下高效过滤器的尘埃粒子数检测 | □是 □否 |  |
| 7 | 进风风筒采用圆风筒、快开连接形式，出洁净区后有止回设计，保证在非生产状态下腔体内的密闭。 | □是 □否 |  |
| 8 | 进风、出风、物料温度探头显示精度0.1℃，进风温度控制范围±1.5℃，温度探头的偏差不得超过±1℃，设有温度报警与高温报警功能，报警温度可设定，能检测、能显示。 | □是 □否 |  |
| 9 | 除尘排风处理单元：排风需除尘器过滤，可以控制一定浓度的粉尘；排风温度有检测、有显示；排风系统需设计有粉尘收集箱，收集箱配置粉尘收集袋F9，且拆卸方便，不能因为长期使用造成卡死或上锈而难以拆卸；注意清洗的时候不能损坏该过滤单元。 | □是 □否 |  |
| 10 | 产品过滤室采用双室并配多袋式结构的过滤袋，滤袋材质要求进口防静电（提供透气率报告），需用四氟线缝制，配备1套20um捕集袋（需有5um、10um、30um、50um等规格可供选择），可以抖动将料粉抖落的形式清理干净，可采用机洗的方式清洗捕集袋；配用密封装置，在清除附着的药粉时要分区域进行抖动，不得影响正常的工艺生产；滤袋上下游要有良好的压差检测；抖袋频率、时间和交叉工作时间可设定；滤袋要求便于拆装。 | □是 □否 |  |
| 进、出料方式： |
| 1 | 进料：和湿法整粒机配套联接，通过管道连接重力下料，可采用流化床负压风机进行真空进料；出料：流化床至干式整粒机物料转移采用真空出料的方式。 | □是 □否 |  |
| 清洗要求 |
| 1 | 有WIP功能，布置合理、无清洗死角（如进、出料口等的清洗），不堵塞，不产生交叉污染，干燥风采用工艺进风。 | □是 □否 |  |
| 2 | 流化床的底部进风段配有最低位的排水口，排水口不能存在死水，配有可以安装喷枪的在位清洗口。 | □是 □否 |  |
| 干整粒机 |
| 1 | 干整粒采用真空出料整粒的形式进行。 | □是 □否 |  |
| 2 | 真空出料与干整粒对接，干整粒设备设置在可升降的提升机上。 | □是 □否 |  |
| 3 | 真空出料器便于拆卸，与干整粒设备的产能完全匹配。 | □是 □否 |  |
| 4 | 整粒后与周转bin桶直接连接。 | □是 □否 |  |
| 5 | 物料干整粒速度大于15kg/min。 | □是 □否 |  |
| 6 | 配备1.5mm摩擦筛网一个。 | □是 □否 |  |
| 7 | 进料口和上游的出料系统配套实现密闭对接，出料口与下游的终混桶或其他容器实现密闭对接。 | □是 □否 |  |
| 8 | 真空出料机采用在位清洗，配原装进口清洗球。 | □是 □否 |  |
| 9 | 整粒机与bin桶连接时需配有阀门或相应的连接装置，控制出料，并能保证粉尘不外溢。 | □是 □否 |  |
| 10 | 此出料系统为独立的控制单元，不与流化床联动。 | □是 □否 |  |
| WIP清洗工作站 |
| 1 | 湿法混合制粒机、流化床共用1套WIP清洗站。WIP要求设计简单合理、操作灵活，清洁效果显著，在保证清洁效果的前提下尽量节能。 | □是 □否 |  |
| 2 | 清洗介质：纯化水。 | □是 □否 |  |
| 3 | 与纯化水接触的泵采用卫生级泵。 | □是 □否 |  |
| 4 | 所有管道连接采用快接方式，便于拆卸。 | □是 □否 |  |
| 5 | 配备流量传感器、压力传感器、液位计等。 | □是 □否 |  |
| 6 | 配备纯化水储罐，罐内要有液位开关，用以低液位报警，防止清洗过程中断水，储罐可以实现自身循环清洗，缓冲罐大小由供应商根据一次用水量进行设计。 | □是 □否 |  |
| 7 | 人在工艺间内可操作清洗功能可切换控制模式，可以显示液位、流量、压力等信息。 | □是 □否 |  |
| 8 | 清洗后管道内不能有残留水，可配压缩空气吹干。 | □是 □否 |  |
| 9 | 可以根据不同的产品，设置清洗配方。 | □是 □否 |  |

5.4制造和安装要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要 求 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 与产品接触表面应该无孔、无脱落颗粒，且无渗漏。所有产品接触材料应该符合新版GMP和FDA相关法律法规要求，并提供相应的材质证明，与产品接触的不锈钢部件应当可以追溯到最初材料记录。 | □是 □否 | 不锈钢的采用316L，其他符合FDA要求 |
| 2 | 过滤布袋、气囊密封圈制造用的材质必须能耐高温，不膨胀，不吸附原辅料，便于清洁与消毒，而且耐磨损不脱落杂质，不腐蚀。 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备应能耐受乙醇等常规清洁剂清洗，耐受75%乙醇等常规消毒剂消毒，有机玻璃罩除外 | □是 □否 |  |
| 4 | 工艺系统中的聚合物垫圈和与药品接触的密封件应符合21CFR第177部分的要求 | □是 □否 |  |
| 5 | 安装要求：生产厂家必须提供设备安装支持，包括及时提供安装文件系统，派人员进行设备调试、部件组装、电气接线配管等工作，必须做到连接可靠，杜绝跑、冒、滴、漏现象 | □是 □否 |  |
| 6 | 设备操作台外表面采用304不锈钢材质，主体框架部分位置因特殊需要，需要使用比不锈钢强度及硬度更高的钢材，开关按钮安装需密封 | □是 □否 |  |
| 7 | 相关辅助系统的制造材质为SFDA认可的与产品直接接触的材质并提供材质证明 | □是 □否 |  |
| 8 | 设备、附件及连接管线的材质和结构易拆装、无死角、易清洁，具有与除尘系统相连的管道，并易于拆和装 | □是 □否 |  |
| 9 | 垫圈，密封圈和O型圈应该只用食品级别聚合材料并能有效防止臭氧消毒产生的老化 | □是 □否 |  |
| 10 | 电焊部位焊缝完整，并经表面处理不得有明显焊点。各焊缝或焊点应做抛光、钝化处理。 | □是 □否 |  |
| 11 | 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。 | □是 □否 |  |
| 12 | 轴承采用NSK、SKF等国际知名品牌 | □是 □否 |  |
| 13 | 所有气动元件采用FESTO、SMC等国际知名品牌 | □是 □否 |  |
| 14 | 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 |  |
| 4 | 配电柜放置在辅机房，洁净区内部放弱电器件、电机、气动柜与HMI。 | □是 □否 |  |
| 5 | 湿法混合制粒机HMI采用不小于9”的触摸屏，流化床HMI采用不小于15”的触摸屏，HMI屏幕要在人员戴手套的情况下也可以很方便的操作，距离地面1.5m的位置方便人员操作，HMI的选型应能满足本文件中关于控制系统软硬件的各种要求。 | □是 □否 |  |
| 6 | 操作屏须有压力界面、预混界面、制粒界面、干燥界面、冷却界面、报警界面（显示报警信息和诊断方法）、产品配方制剂表界面、操作权限界面、时间界面（年、月、日、试、分、秒）、设备型号/编号显示界面等；1. 预混、制粒、干燥、冷却：显示进风、物料、出风温度的设定值和实际值，过滤袋振打时间、振打间隔时间的实际值和设定值，显示自动模式下温度控制和时间控制设定值和实际值，显示喷雾压力的设定值和实际值；
2. 压力显示界面：显示压缩空气总压力、各密封圈压力、喷浆喷雾压力；
3. 操作权限界面：显示该设备上所有用户及权限，具有增加/删除用户功能；

产品配方制剂表界面：显示所有配方制剂，且具有增加、删除、编辑配方制剂的功能，最少可存放100种产品配方 | □是 □否 |  |
| 7 | 每个操作屏处要有紧急停止开关。 | □是 □否 |  |
| 8 | 强、弱电柜分开，防尘防水至少等级要达到IP54。 | □是 □否 |  |
| 9 | 洁净室内电缆采用全封闭套线管，辅机房电缆采用桥架安装。 | □是 □否 |  |
| 10 | 需考虑控制系统的可扩展性，以适应在项目执行中工艺提出新的要求。 | □是 □否 |  |
| 11 | 须对电气部件以及电气柜内的线路等进行适当的标示，且应确保其与图纸的一致性和可追踪性。标示必须经久耐用，不易污损。 | □是 □否 |  |
| 12 | 传感器要便于拆卸，便于在线进行校验工作，如有足够的电缆长度。 | □是 □否 |  |
| 13 | 系统内外部的通信方式要保证所有信号传输的安全性、真实性、及时性。 | □是 □否 |  |
| 14 | 操作屏的按钮、文字需清晰且易于辨认和操作，输入的工艺及设备参数全部需形成配方，并合理分配配方，便于集中管理并防止丢失。 | □是 □否 |  |
| 15 | 所有输入系统的参数需有防止超限的措施。 | □是 □否 |  |
| 16 | 自动识别故障并报警停机：控制电源故障、操作气体故障、电机故障、粉末通过排风系统泄漏时紧急停机 | □是 □否 |  |
| 17 | 自动识别故障并报警通知操作者：雾化气体压力低、进风温度高/低、压缩空气压力低、压差报警等 | □是 □否 |  |
| 18 | 配备可支持≥20min的UPS，在断电的时候，能够让操作人员完成各种保护、保存工作，然后再常规断电 | □是 □否 |  |

5.6安全要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备在工艺过程中不产生静电堆积 | □是 □否 |  |
| 2 | 安全性能符合相关安全标准 | □是 □否 |  |
| 3 | 电源线路需隐藏于机座内，有过载保护、漏电跳脱装置 | □是 □否 |  |
| 4 | 所有旋转部件有安全防护罩 | □是 □否 |  |
| 5 | 设备内外表面锐角倒钝处理，容易发生危险处设立警示牌 | □是 □否 |  |
| 6 | 需在具有机械伤害、触电危险、高温烫伤等可能对人体造成伤害的部位张贴警示标识 | □是 □否 |  |
| 7 | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准 | □是 □否 |  |
| 8 | 设备断电重新开启必须人工操作，当动力重新供应时设备不能是自动运行 | □是 □否 |  |
| 9 | 设备的所有电源线、信号线、气路软管等需依附设备安装于线槽内，需保证无明显外露、挂线现象 | □是 □否 |  |
| 10 | 设备制造和安装时需要考虑车间平面布局，合理利用厂房空间大小、高度，便于安装、操作、维修 | □是 □否 |  |
| 11 | 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 |  |
| 12 | 操作面板应设计在人员正常操作一侧，若设备生产和维护时需进行各个面的调试且跨度较大，此时操作面需设计成可移动式，方便人员操作 | □是 □否 |  |
| 13 | 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，具备浪涌电流保护措施以及解决浪涌电流的方法 | □是 □否 |  |
| 14 | 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开启，设备停止 | □是 □否 |  |
| 15 | 机器在设计时，应考虑尽量将设备产生的噪音传播的影响降低到最低限，空载运行时，距离设备1m处噪音在85db以下。（在设备周围1m处测定） | □是 □否 |  |
| 16 | 所有机器应具有良好的安全防护措施，以免操作人员受到移动部件的伤害，应考虑到所有可能发生或造成安全的地方，并针对安全问题进行解决 | □是 □否 |  |
| 17 | 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 |  |
| 18 | 在关键位置布置紧急停止按钮 | □是 □否 |  |
| 19 | 设备具有对机器进行机械和电气保护的所有必要的控制装置（如欠压保护、过流保护 、主电机过载保护保护等） | □是 □否 |  |
| 20 | 设备具备自动、手动功能、点动功能，用于异常情况的分析和处理 | □是 □否 |  |
| 21 | 所有设备故障应需经复位后方能开机运行 | □是 □否 |  |
| 22 | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准 | □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，有效日为安装试车完成验收日起。 | □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 |  |
| 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 |  |