江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

技术标准

**枕式包装机用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.014.2019.1 |
| 文件中文名称 | 枕式包装机用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年7月25日 |
| 计算机文件名称 | Q/SZ T.07.01.010.2019.1江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准  枕式包装机用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2019-7-23 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量部 |
| 生效日期 | 2019年07月30日 |
| 页码、页数 | 第1页/共9页 |
| 文件性质 | 内部资料 |
| 正本存放 | 质量部 |
| 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8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 |  |  |
| 会签人 | 生产系统 | 总监 | 牛万刚 |  |  |
| 会签人 | 质量部 | 经理 | 凌斌 |  |  |
| 批准人 | 总经理室 | 集团副总 | 唐海涛 |  |  |

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

**枕式包装机用户需求**

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枕式包装机应达到设计、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

整个设备必须符合中国2010版GMP以及《中国药典》的要求。

另外，所供应的设备应该符合以下使用的法规和指南、但并不限于：

GB5226-2008 机械电气安全机械电气设备

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 13306-2011 标牌

《良好自动化生产实践指南》第5版

《良好工程管理规范》

《自动化仪表工程施工及验收规范》（GB50093-2002）

GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件

GB-12265-90 机械防护安全要求

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》

其他相应的国家与行业标准

**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**

全自动枕式包装机是为多数量物品的集合自动包装而专门设计的。输送带把药板输送到料仓。药板由供料输送机送入制袋器，同时包装膜经托辊，再由导膜装置，纵封轮及夹运动力牵引,将被包装物裹紧，形成筒状，纵封轮在牵引膜的同时已将包装膜封合好，裹物后的筒状膜由夹运输送至横封，在此进行横向封合、切断，经海绵压板排气后由输出输送机送出。

**4.2.1 设备用途**

本设备用于固体三车间枕式包装生产。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于固体三车间外包装区。

**5用户需求**

**5.1污染、交叉污染控制要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 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的接触。 | □是□否 |  |
| 3 | 包装机设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套。所提供的设备、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 |  |
| 4 | 设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。应能耐受乙醇等常规清洁剂清洗，耐受70％乙醇、异丙醇等常规消毒剂消毒。 | □是□否 |  |
| 5 | 要求清洗的部件及密封垫圈，应便于拆卸、清洗、安装方便。 | □是□否 |  |
| 6 | 供方要提供更换产品时所需的清洁时间。 | □是□否 |  |
| 7 | 设备结构布局设计合理，机械传动区与生产区隔离，可有效避免传动部件与药品相互污染，便于生产和维护操作。 | □是□否 |  |

**5.2设备性能要求**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 制成袋的尺寸长：80mm—180mm、宽：30mm—150mm、高：5mm—70mm。满足每包1到5板的枕包形式。稳定生产速度200包/分钟 (按每包2板计)。枕包速度任意可调。 | □是 □否 |  |

**5.3主要工艺要求和设计要求**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 通用部分 | | |  |
| 1 | 采用三相五线制交流电；单相三线制；三相380±10%V； 220±10%V，50Hz； | □是 □否 |  |
| 2 | 压缩空气：0.50MPa-0.80MPa； | □是 □否 |  |
| 3 | 供货方应在合同签订后二周内提供设备准确的布局平面图和所有介质需求。 | □是 □否 |  |
| 4 | 设备设计、制造应避免润滑部件与中间产品及包装材料接触。 | □是 □否 |  |
| 5 | 适合的枕包材料为聚乙烯、聚丙烯、复合薄膜及铝膜等。最大膜宽300mm。厚度20-100微米。 | □是 □否 |  |
| 6 | 包装质量要求：1、废品率≤0.1%； 2、不对药品造成损伤； 3、包装好后的成品不得出现缺板多板现象、密封袋必须确保密封。 | □是 □否 |  |
| 7 | 封合的枕包袋，应整齐、美观、松紧适中。在重叠处不能出现裂纹即铝层断裂；密封严密，检测无泄漏。  密封性要求：采用真空检漏法检测，抽真空至“-600mbar”以上保持5min，枕包袋不能有渗漏检出。 | □是 □否 |  |
| 8 | 采用运动控制器、全伺服驱动，光标对版，光电检测传感器反应灵敏，具备自动补偿功能，确保枕包之间长度偏差正负不超过2mm。并兼容无光标对版产品的生产。 | □是 □否 |  |
| 9 | 横封采用2套往复式横封装置，以减小设备运行频率及增加封合时间，保证封合质量。两套横封之间距离通过伺服调整，适应不同长度产品的包装。正常停机时横封要求停在非工作位置。 | □是 □否 |  |
| 10 | 两套横封之间长度的调整采用伺服控制，袋长调整范围80-180mm。 | □是 □否 |  |
| 11 | 定位停机，不粘刀，具备点动、运行、运行停止和紧急停止功能。 | □是 □否 |  |
| 12 | 主机和输送链条即可联动也可单独调整，在调整包装薄膜时输送链条可停止工作，在正常运行时主机和输送链条能够达到同步运行。 | □是 □否 |  |
| 13 | 具有不停机更换枕包膜功能。 | □是 □否 |  |
| 14 | 设备纵封需有冷却措施，适合连续生产；在纵封轮的上方加冷却板以便防止药板烫伤。 | □是 □否 |  |
| 15 | 设备在停止运行时纵封加热装置能够自动分离，以免烫伤包装薄膜，造成浪费。 | □是 □否 |  |
| 16 | 热封（包括纵封和横封）温度可以自动控制、调整和显示。温度设定和实际温度偏差不超过±1℃，达到设定值后其温度浮动要在±2℃以内。 | □是 □否 |  |
| 17 | 设备自动记录产量和剔废量，并可清零。 | □是 □否 |  |
| 18 | 所有需要人工操作的区域均需安装急停按钮，包括下料部位、换膜和操作部位。 | □是 □否 |  |
| 19 | 要求枕包机的输送链条加罩保护。 | □是 □否 |  |
| 20 | 枕式包装机需带有聚氨酯材质的万向轮，可移动。 | □是 □否 |  |
| 21 | 通过更换模具（成型器），能适合我公司铝塑胶囊板或铝塑片剂板的自动下料（1-5板可调）。适合不同板型及不同板数枕包，。 | □是 □否 |  |
| 22 | 可手动加料和连线自动加料，两种加料方式。 | □是 □否 |  |
| 23 | 配药板自动落料器，能适合铝塑胶囊板的自动下料（1-5板可调）。  落料器具有料仓泡罩板数量检测和加料自动控制功能；伺服电机带动旋片，光电检测旋片运转圈数，实现泡罩板数量检测。 | □是 □否 |  |
| 24 | 枕包机的下料机构要求易拆卸、清洁和维护。 | □是 □否 |  |
| 25 | 采用墨轮热打码机，可任意选择打印位置（封口处除外），能在包装袋上打生产批号、生产日期、有效期至信息。批号横向位置手动调节，纵向位置可在触摸屏中调整。 | □是 □否 |  |
| 26 | 要求至少要能打印3行字符，每行至少12个字符。 | □是 □否 |  |
| 27 | 印字位置准确，印字字迹牢固清晰，不易擦除。 | □是 □否 |  |
| 28 | 字粒采用竖打字粒，阅读方向和包装膜流向一致，字粒定位、拆装、调整简单方便。，以保证不损坏要打印的包装材料。 | □是 □否 |  |
| 29 | 批号字粒要求：“0-9”字粒各30个，“.”12个，字粒必须设计为防脱落字体。 | □是 □否 |  |
| 30 | 当枕包机连线使用时，料仓满后枕包机可自动剔除多余的药板；上料位光电开关检测到药板，电磁阀接通，将输送带上的药板吹走。低料位光电开关检测不到药板，自动停机。 | □是 □否 |  |
| 31 | 配有多板、少板检测装置，对出现的空包、少板的枕包袋能自动检测并剔除。 | □是 □否 |  |
| 32 | 具有枕包膜接头检测功能，带接头的枕包袋能够被检测、剔除。 | □是 □否 |  |

**5.4制造和安装需求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 设备在材质、结构、布局上完全按照中国 GMP 要求设计制造，并给需方提供 GMP 有关的设备验证资料。 | □是 □否 |  |
| 2 | 所有金属表面要用304或更好的不锈钢，并要提供材质证明。外表面亚光处理，表面光滑、平整。设备机架如采用铸件，需要外包304不锈钢。 | □是 □否 |  |
| 3 | 枕式包装机设备外观应平整光洁，外露结合面的边缘应整齐，无明显划痕和凹凸现象，无错位。 | □是 □否 |  |
| 4 | 所有焊缝必须抛光处理，光滑平整，表面光洁度Ra<1.0µm。所有角焊缝、外部对接焊缝及接管端部应打磨圆滑，内部焊缝应打磨平齐，焊缝不得有夹渣和裂缝。整机长期使用不能生锈。 | □是 □否 |  |
| 5 | 设计、制造、材料、所有部件的供应以及配置必须基于并符合FDA、欧盟和中国的相关规范的要求。 | □是 □否 |  |
| 6 | 设备材料必须符合cGMP要求，所有表面无卫生死角，易于抹布清洁，须提供材质证明。 | □是 □否 |  |
| 7 | 润滑部件结构设计应合理，确保无润滑油脂泄漏。 | □是 □否 |  |

**5.5控制与保护功能要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 设备控制板必须提供人机中文界面，操作界面字体大小便于观看。控制面板使用10寸触摸屏，可设置和储存产品的工艺参数；工艺参数可以进行实时存储。 | □是 □否 |  |
| 2 | 设备自动控制所有关键参数，并自动检测故障。 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备应采用运动控制器控制，控制系统能实现配方管理，储存配方≥20个。 | □是 □否 |  |
|  | 电气控制系统元件：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 OMRON、西门子或同等质量水平的其他品牌。 | □是 □否 |  |
| 4 | 操作系统设计合理，设有点动、调试、运行等操作模式，可实现单机和连线运行，便于进行单机维护、调试和连线调试、运行等操作。 | □是 □否 |  |
| 5 | 控制系统设计应保证意外断电时产品配方、运行参数等数据不丢失。 | □是 □否 |  |
| 7 | 触摸屏可显示内容至少包括：设备运行速度、枕包长度、产品名称、补偿值、设备累计产量、当班产量。 | □是 □否 |  |
| 8 | 软件必须是稳定可靠的。 | □是 □否 |  |
| 9 | 操作系统设有管理、维护和操作三级权限，输入用户名和密码方可进行相应操作。 | □是 □否 |  |
| 10 | 从配电柜到设备之间的动力电缆、控制电缆、空气管等由使用方提供。控制线缆、动力电缆、空气管等管线由设备供应商指导需方铺设，接线由使用方负责。 | □是 □否 |  |
| 11 | 电控柜内的电气线路设计、安装规范，线号标示齐全、清晰，便于维护操作，且线号标示与接线图一致。 | □是 □否 |  |
| 12 | 设备应具有恰当的故障检测和警报（状态提示灯+蜂鸣报警器） | □是 □否 |  |
| 13 | 可自动检测故障，并在触摸屏有明确的故障提示。故障信息能在手册中找到相关的解释； | □是 □否 |  |
| 14 | 具有枕包膜缺料停机报警。  设备过载报警；  设备电机故障报警；  设备缺料报警；  急停开关激活时报警；  与上下游设备连线故障报警。 | □是 □否 |  |

**5.6安全要求**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 主要工作区域应为一个封闭的空间。在设备工作时，避免因产品的泄露造成对操作者的伤害。 | □是 □否 |  |
| 2 | 在所有外部表面发热的部分贴有明显的警示标识；在所有转动部分（如电机等）必须贴有明显的警示标识。 | □是 □否 |  |
| 3 | 在设备操作控制屏上、传送链带附近等关键部位设置急停按钮。保证意外情况发生时能立即停机。且按钮被按下后只能人工复位。 | □是 □否 |  |
| 4 | 电源重新启动必须由人工操作。设备操作方法不当时设备无法启动。 | □是 □否 |  |
| 5 | 设备应设有状态指示灯。 | □是 □否 |  |
| 6 | 操作人员所有能触及到的部位不能有锋利的边缘，以防止被伤害。 | □是 □否 |  |
| 7 | 距离设备1m处检测噪声，噪音在80分贝以下。 | □是 □否 |  |
| 8 | 电路控制系统应安全可靠、动作准确；且必须有符合工艺要求的穿线管保护。 | □是 □否 |  |
| 9 | 设备带有可靠的接地装置。 | □是 □否 |  |
| 10 | 当外部公共系统发生故障或达不到要求时，设备不能启动或自动停机。公共系统恢复后设备不能自动开机，必须人工启动。 | □是 □否 |  |
| 11 | 设备应提供整机过载保护，当设备功能失调或者故障的情况下，必须配备所有必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。 | □是 □否 |  |
| 12 | 安装电机保护开关和漏电保护器以保证全部电机及操作人员安全，特别是人员经常接触的电源开关必须带漏电保护功能。 | □是 □否 |  |
| 13 | 在设备功能失调或失灵时，应该具有必要的保护设施来保证人员、设备和产品处于安全状态。 | □是 □否 |  |
| 14 | 设备机械、电气系统必须确保设备、产品、人员的安全。设备所有机械传动装置应在良好的保护下，在人可接触的传动部件上，应设置保护防护门，并连接至控制系统上，一旦安全门被打开，设备应立即停机并报警 | □是 □否 |  |
| 15 | 电气控制系统中所有装置均应在良好的安全保护之下，高压电气元件需安装在独立的保护箱内，电气控制系统一旦发生故障，应自动停机。 | □是 □否 |  |

**5.7服务与维修要求**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 供方应免费对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、控制原理、设备性能、安全操作、维修保养、故障排除及注意事项等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练程度,由双方人员认可。 | □是 □否 |  |
| 2 | 培训方式：现场培训，具体人数由我方确定，时间为3天。 | □是 □否 |  |
| 3 | 随机配带易损备品、调整维护专用工具一套。 | □是 □否 |  |
| 4 | 全套设备免费保修期为1年，备件数量应能满足1年需求。 | □是 □否 |  |
| 5 | FAT：在运输前，要在供应商的场地，在客户代表在场情况下对设备进行检查和测试；检查和测试应根据本URS条例进行；进行 FAT 测试之前，供方应向用户提交 FAT 测试方案及进度计划。 | □是 □否 |  |
| 6 | SAT：设备到达需方后，应根据本URS条例进行SAT验证。 | □是 □否 |  |
| 7 | 设备故障发生后，供方接到用户服务通知后4小时内应回复，如需派人到现场处理，应在48小时内到达。 | □是 □否 |  |
| 8 | 维护：软件和硬件易维护，软件有扩展能力，软件功能可增强，并有长期支持。如果有任何系统改进，供方应通知用户。 | □是 □否 |  |
| 9 | 质保期内其设备出现故障，由供应商负责免费修缮或更换零件。 | □是 □否 |  |
| 10 | 供方不得以任何理由在设备内植入任何自动锁定程序。 | □是 □否 |  |

**5.8文件**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 供应商提供的文件应为中文纸版和电子版本，各1套。 | □是 □否 |  |
| 2 | 提供设备操作维护手册（纸质版和电子版各一套），其内容至少应包括：设备规格参数、设备运输及安装要求、设备操作规程、设备维护保养规程、设备润滑图表、电气原理图、电气接线图、设备常见故障排除方法等。 | □是 □否 |  |
| 3 | 提供设备主要部件和操作系统的操作和维修手册、维护保养手册。 | □是 □否 |  |
| 4 | 提供配件手册，内容包括组装配件清单和组装分解图、易损件清单。 | □是 □否 |  |
| 5 | 提供报警列表手册，出现报警后在手册中能够找到相关的解释。 | □是 □否 |  |
| 6 | 提供设备安装说明或指南。 | □是 □否 |  |
| 7 | 所用的传感器、控制器、PLC、传导器、显示器等仪器、仪表选用国际知名品牌，提供说明书等仪表资料。 | □是 □否 |  |
| 8 | 提供设备及其主要部件的合格证明性文件。 | □是 □否 |  |
| 9 | 提供随机附属配件清单，1年易耗备品零件清单(附价格表)。 | □是 □否 |  |
| 10 | 发货时需随车带有详细的发货清单。 | □是 □否 |  |

**5.9其他**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备本身要有合适的起吊点，以便于安装。 | □是 □否 |  |
| 2 | 设备在包装时干燥、洁净；放置干燥剂，防止设备在运输及存放期间受潮；在随机提供的资料中应包含设备短期和长期储存的注意事项。 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备包装要有足够的强度能够满足运输和装卸要求，防雨、防潮湿、防磕碰、防振动；包装外表面应标明设备总重、起吊点、重心位置、方向。 | □是 □否 |  |
| 4 | 在运输过程中，整个货物的安全和防护工作由供应商负责，由于运输或包装不良等造成的任何损失由供应商承担。 | □是 □否 |  |
| 5 | URS 内容为用户对拟购置设备的基本要求，供方所供设备应满足但不限于用户所提要求。 | □是 □否 |  |
| 6 | 供方应认真审核用户提交的 URS 各项内容，有疑问之处应及时与用户进行沟通，并在合同签定前予以澄清和说明。 | □是 □否 |  |
| 7 | 供方应对用户提交的 URS 逐条进行回复，说明能否满足用户需求、满足程度、实现用户需求的方法或措施等。 | □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 |  |