江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

**技术标准**

**固定提升加料机用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.021-2019.1 |
| 文件中文名称 | 固定提升加料机用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年11月20日 |
| 计算机文件名称 | Q/SZ T.07.01.021-2019.1江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准  固定提升加料机用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2019-10-28 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量部 |
| 生效日期 | 2019年11月25日 |
| 页码、页数 | 第1页/共6页 |
| 文件性质 | 内部资料 |
| 正本存放 | 质量部 |
| 副本分发部门 | 质量部、工程设备部、生产部、固体四车间 |
| 副本起始页码 | 第1页到第5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 | 固体四车间 | 经理 | 孙 剑 |  |  |
| 审核人 | 工程设备部 | 经理 | 王 庆 |  |  |
| 审核人 | 生产技术部 | 经理 | 时立新 |  |  |
| 审核人 | 生产系统 | 总监 | 牛万刚 |  |  |
| 批准人 | 质量部 | 总监 | 凌 斌 |  |  |

**固定提升加料机用户需求**

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固定提升加料机应达到的设计、性能、文件等基本要求，并未涵盖和限制卖方设备具有更高的设计与制造标准和更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件。供方应在满足本URS的前提下，提供卖方能够达到的更高标准和功能的高质量设备及其相关服务。卖方的产品应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。如遇与卖方所执行的标准发生矛盾时，应按最高标准执行（强制性标准除外）。

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

《药品生产质量管理规范》（2010年修订版）

《药品生产验证指南》（2003版）

现行中国药典

GB50093-2002 自动化仪表工程施工及验收规范

GB50591-2010 洁净室施工及验收规范

GB50257-1996 爆炸和火灾危险环境电气装置施工及验收规范

GB50093-2002 自动化仪表工程施工及验收规范

GB5226 -2008 机械电气安全  机械电气设备

GB50236-1998 现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范

GB/T13306-2011 标牌

GB/T191-2008 包装储运图示标志

1. **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。

1. **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、2015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 所有有关料桶的设计、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 固定提升加料机概述**

4.2.1固定提升加料机用于固体四车间FETTE压片机加料，主要是将装药粉的不锈钢料桶提升分料器加料口处，并由分料器分料至压片机的两个加料口处，根据需要完成加料过程。

**4.3 固定提升加料机安装地点**

该提升加料机安装在固体四车间洁净区。

1. **用户及系统要求**

5.1 URS01：系统能力和主要工艺要求

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS01-1 | 最大提升重量100公斤 | □是 □否 |  |
| URS01-2 | 整机外壳采用304不锈钢板包边，亚光或喷砂处理，光滑无毛边 | □是 □否 |  |
| URS01-3 | 最大提升高度为3.2米 | □是 □否 |  |
| URS01-4 | 设备底部固定在地面，提升臂应能360°转动 | □是 □否 |  |
| URS01-5 | 提升臂转动所需位置后应能够固定 | □是 □否 |  |
| URS01-6 | 设备运行平稳，距离设备1m远时噪音小于60分贝 | □是 □否 |  |
| URS01-7 | 液压提升系统在运行过程中需与外界环境隔离 | □是 □否 |  |
| URS01-8 | 液压系统有高、低位控制限位开关，灵敏有效 | □是 □否 |  |

5.2 URS02：配套的关键配件要求

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS02-1 | 配备相应的料桶一只，容积为150L | □是 □否 |  |
| URS02-2 | 配套的料桶底部阀为316L不锈钢闸阀，可拆卸，便于操作 | □是 □否 |  |
| URS02-3 | 配备相应的料桶材质为316L不锈钢材质，壁厚为2.5MM | □是 □否 |  |
| URS02-4 | 配备一进二出分料器，进料口应适配料桶，出口应适配菲特双口进料压片机的进料口，材质为316不锈钢材质，可拆卸，便于操作和清洁 | □是 □否 |  |

5.3 URS03：电气及其他安全要求

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS03-1 | 提升机应有高位自锁保护装置，以防油缸失效料桶下滑。该设备采用液压的形式，应能够保证在设备异常情况下（断电和液压油渗漏等）料斗不会坠落发生危险，采用一体式液压泵站，减少接头，避免漏油的风险，提升速度不小于20mm/s | □是 □否 |  |
| URS03-2 | 配备急停开关，指示灯显示应正常故障解决后恢复才能正常操作 | □是 □否 |  |
| URS03-3 | 电源为三相五线制，有可靠的接地 | □是 □否 |  |
| URS03-4 | 配备油缸备用密封圈贰套 | □是 □否 |  |
| URS03-5 | 电机采用知名品牌电机 | □是 □否 |  |
| URS03-6 | 整机操作、检修方便 | □是 □否 |  |
| URS03-7 | 设备内部应配有接油装置，以免出现故障时油污染地面 | □是 □否 |  |
| URS03-8 | 所有线缆均有标号并有连接线路图 | □是 □否 |  |
| URS03-9 | 在投标同时、请将主要配置明细一并报来（附件说明）电控元件采用至少施耐德品牌 | □是 □否 |  |

5.4 URS04：QA要求

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS04-1 | 与物料直接接触的周转料桶应有材质证明 | □是 □否 |  |
| URS04-2 | 垫圈，密封圈应该只用食品级别聚合材料或其他招标人认可的材料制造 | □是 □否 |  |
| URS04-3 | 料桶内外表面所有凹凸部件应全部采用圆弧过渡，保证无死角 | □是 □否 |  |

5.5 URS05：清洗消毒要求

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS05-1 | 设备与物料接触部件应结构合理、无死角、便于拆装、表面光洁、易清洗，能耐受75%乙醇等消毒剂 | □是 □否 |  |
| URS05-2 | 分料器应无死角、易拆卸、易清洁 |  |  |

5.6 URS06：包装运输要求

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS06-1 | 设备出厂包装应满足运输和装卸要求，能够防潮湿、防磕碰和防振动 | □是 □否 |  |
| URS06-2 | 机器到货清单必须详列每个包装箱的内容物 | □是 □否 |  |

5.7 URS07： 报修要求

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS07-1 | 设备质保期限1年，有效日期为设备现场验收之日起 | □是 □否 |  |
| URS07-2 | 质保期内，供应商应免费供应或更换设备所需密封圈等易损件和消耗品 | □是 □否 |  |

5.7 URS08： 零件要求

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS08-1 | 提供各种零件的清单，方便双方采购沟通 | □是 □否 |  |
| URS08-2 | 提供易损备件清单 | □是 □否 |  |
| URS08-3 | 供方保证备件供应 | □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 |  |
| 固体四车间 |  | FB03 | 年 月 日 | 固体四车间 |  |

**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 |  |