江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

技术标准

**铝塑泡罩机、装盒机用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.010.2019.1 |
| 文件中文名称 | 铝塑泡罩机、装盒机用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年7月20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  铝塑泡罩机、装盒机用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2019-7-12 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量部 |
| 生效日期 | 2019年07月25日 |
| 页码、页数 | 第1页/共13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、固体四车间 |
| 副本起始页码 | 第1页到第13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 |
|  |  |  |
|  |  |  |

**铝塑泡罩机、装盒机用户需求**

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铝塑泡罩机、装盒机应达到设计、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**

铝塑泡罩机应由硬片预加热及成型模块、下料机构、照相检测系统、铝箔热合机构、批号打印机构及冲切机构组成。

装盒机应由进料机构、下盒机构、折纸机及传送机构、推药板机构、批号打印机构及剔废机构组成。

**4.2.1 设备用途**

本设备用于固体四车间铝塑包装生产。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于固体四车间包装区。

**5.用户需求**

**5.1**污染、交叉污染控制要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 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中间产品及包装材料接触。 | □是□否 |  |
| 3 | 内外包连线输送带应为分体式，确保内包的输送带不能传出外包装间，避免交叉污染 | □是□否 |  |

**5.2**设备性能要求

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 铝塑泡罩机速度400板/min，2板/盒时装盒机速度200盒/min，1板/盒时装盒机速度不低于220盒/min。铝塑板长度≥88mm，宽度≥55mm，带撕裂线。 | □是 □否 |  |
| 2 | 产品规格：异形片，片形尺寸：片长18.06mm，片宽7.46mm，片厚5.89mm，以签字版片形图为准；  包装规格：10片/板，2板/盒；  说明书尺寸：以签字版样稿为准；  纸盒尺寸：以签字版样稿为准。 | □是 □否 |  |
| 3 | 铝塑泡罩机必须配备有满足要求的冷却系统，冷却系统要求产热量不影响洁净区操作室温度。 | □是 □否 |  |
| 4 | 装盒机应具备说明书、小盒的防混淆检测功能，检测方式为条码检测，检测装置必须是Laetus或同等品牌。 | □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 | 使用3 相5线制电源， 380V 电源：380V±10%交流50Hz。 | □是 □否 |  |
| 2 | 压缩空气：0.60MPa-0.80Mpa。 | □是 □否 |  |
| 3 | 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 |  |
| 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 | 铝塑机位于D级区，装盒机位于外包，内外包连线输送带应为分体式，确保内包的输送带不能传出外包装间，避免交叉污染。 | □是 □否 |  |
| 6 | 所有工作站应为阳台式设计结构，所有运动部件应有安全防护罩，防护罩应使操作人员对各功能部件/工作站有良好监控视觉。 | □是 □否 |  |
| 7 | 具备设备故障自动诊断功能，设备的故障信息应用中文显示在显示屏上,点击每条故障能自动弹出故障对应的具体原因和检查排除等具体措施。 | □是 □否 |  |
| 8 | 设备权限至少拥有3级以上权限；  用户可以修改自身密码；  设备权限可以设置至少10组以上数量；  关键参数应有权限控制：例如铝塑机热封板温度、温度上下限报警设置、成像系统调整，产品配方建立及调用，装盒机各工位动作角度设置、剔除角度等；最高权限拥有权限新增、修改、删除及时间修改权限。 | □是 □否 |  |
| 9 | 设备各传动部位应有明确的逻辑零位，当逻辑错位时，恢复简便。机械逻辑零位处必须有准确详细的标识，方便维修调节； | □是 □否 |  |
| 10 | 对压缩空气或真空等介质进行监控并可以直观的数字显示、当超出正常使用范围时自动停机，并显示故障信息。 | □是 □否 |  |
| 11 | 控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封，可有效阻止灰尘、水和湿气进入。 | □是 □否 |  |
| 12 | 铝塑泡罩机和装盒机触摸屏不小于12寸。 | □是 □否 |  |
| 13 | 系统应能够实时显示：当前登录用户名，当前调用的配方号或配方名、设备运行速度、累计产量（如包装数量等，可清零）、累计运行时间、故障报警提示及记录、包装规格更改参数调整等内容。 | □是 □否 |  |
| 14 | 传动方式应有合理的方案保证主机散热、传动效率和使用寿命。 | □是 □否 |  |
| 15 | 所有电机采用伺服电机，通讯方式采用总线方式，要求通讯速度不低于100m/s。 | □是 □否 |  |
| 16 | 操作面板上以及设备前后端应配有紧急停止按钮且紧急停止回路设计需符合能彻底断开动力供应（硬件急停）即在设备程序失效或控制器死机等情况下也能安全停止设备、同时采用双回路设计并对每个急停按钮需要独立反馈和按钮灯光提示功能，安全回路需采用安全继电器设计。 | □是 □否 |  |
| 17 | 电力故障时，设备处于停止状态，电源重新启动必须由人工操作，电源供应同时具备负荷开关可隔离总供电，同时也能由操作面板一键上电和断电功能。 | □是 □否 |  |
| 18 | 所有按钮需采用带灯光显示功能，并能根据按钮状态以及设备状态区分灯光提示。 |  |  |
| 19 | 设备应使用封闭式轴承和减速箱，中心润滑系统，润滑油不应污染产品。 | □是 □否 |  |
| 20 | 齿轮箱须设有油位观察视窗，且视窗标有提示加油的上下液位线。 | □是 □否 |  |
| 21 | 电气柜能有效地防止粉尘进入，而且要散热迅速，且有温度保护功能。 | □是 □否 |  |
| 22 | 设备上操作屏、PLC、成像检测系统等各部分出厂前应提供合格证书，并提供其完整的说明书。 | □是 □否 |  |
| 23 | 所有控制均能在触摸屏上设定并实现自动控制，工艺参数在操作面板显示并能在设计范围内运行，同时能自动控制在设计的公差范围内，系统运行稳定性和重复性应良好。 | □是 □否 |  |
| 24 | 产品配方数据存储：能够至少99种产品的配方工艺参数设置及存储和调用。 | □是 □否 |  |
| 25 | 设备传送带等传送装置可采用皮带或链板实现，但需工作稳定，不能出现跑偏、脱屑等问题 | □是 □否 |  |
| 26 | 设备各部件应充分考虑臭氧的氧化因素，包装各部件耐臭氧消毒，如外泄的皮带、橡胶驱动轮、安全防护门等。（臭氧浓度在10PPM，每15天/次） | □是 □否 |  |
| 27 | 设备运行出现卡滞、无料故障、自动报警停机时，能在人机界面显示故障原因及部位，便于故障排除和检查，并保存相关记录。 | □是 □否 |  |
| 28 | 具有生产过程系统参数记忆功能（如停电恢复后能查看前期数据）。 | □是 □否 |  |
| 29 | 铝塑泡罩机和装盒机必须为联机运行，当下有装盒设备报警停机后，铝塑泡罩机也应进行停机，并报警下游设备停机，待铝塑泡罩机启动后装盒机跟随启动。 | □是 □否 |  |
| 铝塑泡罩机 | | | |
| 30 | PVC/PVDC硬片安装站具备缺料检测报警功能，有光、声显示等预警功能；料位低于设定极限值时报警提示。 | □是 □否 |  |
| 31 | 铝塑泡罩机配有成像检测装置，对缺片、碎片、断片超过10%（以10mm直径为例），黑点、毛发、杂质根据污点色差超过3%~5%，面积大于等于0.8mm²，药片颜色不一致等的药片进行检测，铝箔、硬片接头100%检出并剔除，具备胶囊、片剂检测功能，并能够进行有效剔除及剔除确认装置，确认信息在显示屏上显示和统计，如不能剔除或剔除错误需报警停机。当连续剔除数量达到一定量后，设备应自动停机并报警提示，该数量可自由设定，最大量应不超过10。 | □是 □否 |  |
| 32 | 设备配有检测药片不在泡眼内功能，并且报警停机提示检查。 | □是 □否 |  |
| 33 | 药片加料站具备料仓料位报警，有声、光显示等预警功能，该功能可自由开启和关闭；料位低于设定极限值，设备报警并停机。 | □是 □否 |  |
| 34 | 在密封工位有挤压药品发生时应及时停机并报警或保证密封工位无多药压碎情况；密封工位后应有冷却装置或其它措施，防止铝塑板变形，铝塑板变形程度应不影响装盒机顺利装盒。 | □是 □否 |  |
| 35 | 冲切站分别配废边收集箱、废板收集箱，废板具有计数功能，且具有未被成功剔除的检测功能，并停机报警。 | □是 □否 |  |
| 36 | 出料传送带具备检测药板堵塞报警停机功能。 | □是 □否 |  |
| 37 | 热封辊/板应具有压力检测及调整功能，实时数字显示当前的压力，若出现和设定压力偏离超出10%，应能报警停机。 | □是 □否 |  |
| 38 | PVC/PVDC硬片安装站换膜须方便快捷。 | □是 □否 |  |
| 39 | PVC/PVDC硬片安装站能装直径≥450mm、宽度≥260mm的卷材。 | □是 □否 |  |
| 40 | 铝箔安装站能装直径≥250mm、宽度≥260mm的卷材。 | □是 □否 |  |
| 41 | 硬片安装站和铝箔安装站应设计合理便于人员操作。 | □是 □否 |  |
| 42 | 铝塑泡罩机配套的成像检测装置必须是JEKSON或Laetus品牌，成像检测系统须具有检测素片、胶囊品种的检测功能，且成像检测系统须配备独立的不小于10寸的彩色操作屏。 | □是 □否 |  |
| 43 | 铝塑泡罩机具有包装材料胶带正反两面接口检测装置，硬片、铝箔等出现接头时能被及时感应到，并控制设备在接头前处停止下料，在过接头后开始下料，或者可以自由设置接头前停止下料和接头后开始下料位置。 | □是 □否 |  |
| 44 | 铝塑泡罩机成型后泡罩带须平整，每步成型之间的间距一致，方便下料，下料后的硬片在设备运行过程中不能出现药片从泡眼内跳出情况。 | □是 □否 |  |
| 45 | 设备须配有转刷可将泡眼以外的药片刷除，确保泡罩带泡眼以外无药片，并且无死角、易清洁，转刷应耐磨不掉毛。 | □是 □否 |  |
| 46 | 视觉成像检测系统应加装保护罩，防止外部干扰导致差错。 | □是 □否 |  |
| 47 | 铝箔带有自动纠偏功能。 | □是 □否 |  |
| 48 | 铝塑泡罩机采用中央调压工作站，冲切工作具备自动测距功能并能自动跟踪PVC成型，实时跟踪成型偏差并自动调整位置冲切，以保障冲切药版边距一致。同时触摸屏具备动态显示调整量，时间牵引量等关键信息。 | □是 □否 |  |
| 49 | 模具采用快锁设计，方便拆卸和安装。 | □是 □否 |  |
| 50 | 铝塑泡罩机下料应具有间歇感应下料和连续下料功能，两个功能可以在操作屏上切换或用旋钮开关形式转换。 | □是 □否 |  |
| 51 | 铝塑泡罩机停机时加热板、封合工位、冲裁工位自动打开，成型后步进为夹持状态。 | □是 □否 |  |
| 52 | 成型加热板须最少覆盖两次步进。 | □是 □否 |  |
| 53 | 更换模具后成型头步进长度设备可自行进行调整 | □是 □否 |  |
| 54 | 密封后铝塑板，须耐压-0.06MPa，5分钟，不得有渗漏。 | □是 □否 |  |
| 55 | 成型站冷、热成型深度应满足片子厚度要求。 | □是 □否 |  |
| 56 | 成型模具冲压成型后不得因设备原因在铝塑板块上出现穿孔、成型不好，折皱等现象。 | □是 □否 |  |
| 57 | 成型站和封合自带冷却水循环装置，配有独立的冷水机组及闭合冷却水装置（含温度和流量控制装置），冷水温度和流量足够配套铝塑泡罩机使用，且不会发生泄漏污染药品。 | □是 □否 |  |
| 58 | 成型材料、铝箔安装位置具备机械式定位功能。 | □是 □否 |  |
| 59 | 具备铝箔光标自动定位功能。 | □是 □否 |  |
| 60 | 成型站不得出现粘板成型不良等问题，加热部位配制排烟装置。 | □是 □否 |  |
| 61 | 成型加热板的温度应能控制在设定值±3℃以内，封合板的温度应能控制在设定值±5℃以内，在触摸屏上显示温度和控制操作。 | □是 □否 |  |
| 62 | 成型工位停机时加热板自动分离，防止成型膜过度受热；再次开机具有自动收缩补偿功能。 | □是 □否 |  |
| 63 | 加热板上应预留温度检测孔，可外接检测加热板的温度。 | □是 □否 |  |
| 64 | 成型站适合加工：PVC、PVC/PVDC、硬铝材质。 | □是 □否 |  |
| 65 | 采用专用下料器下料，上机率满足99.9%。 | □是 □否 |  |
| 66 | 药片加料站自带真空除尘装置，并有震动功能和除静电功能，保证顺畅加料。 | □是 □否 |  |
| 67 | 加料站：产品加料器设计应能够保证高的上料率，且容易拆卸和清洁；加料斗的容积应不小于40L。 | □是 □否 |  |
| 68 | 应保证成像检测后至铝箔热封工位前，这段已检测产品不得出现二次不合格品（如片子从泡腔中跳出，或运行过程中片子因外界作用出现碎裂等情况）。 | □是 □否 |  |
| 69 | 热封站具备无需工具更换设计。 | □是 □否 |  |
| 70 | 热封站具备行程自动设定。 | □是 □否 |  |
| 71 | 可手动调整热封位置。 | □是 □否 |  |
| 72 | 热封站需表面易清洁、不易脱落。 | □是 □否 |  |
| 73 | 批号打印字头须打印在硬片一面，且批号打印站具备无工具更换设计。 | □是 □否 |  |
| 74 | 批号、有效期至为钢字冲压，分布在板块的前后两端，可分别安装16位，钢字的安装应方便快捷，无需调节。 | □是 □否 |  |
| 75 | 应配备2套批号夹，更换批号时直接切换，方便快捷。 | □是 □否 |  |
| 76 | 设备打字系统要求连续运转时稳定可靠，不往复窜动，如采用钢字形式，当字头被堵时的清理及拆卸应简便快捷，打印字头具有防掉落的功能，更换应方便快捷。配0－9数字五十组（500个）、“空格、－、产品批号、有效期至、2020年、2021年、1月-12月”各十组共180个字头，大写英文字母10组（A~Z）共260个，另加空白字头50个，总共500+180+260+50=990个。 | □是 □否 |  |
| 77 | 硬片、铝箔须配有机械加持确保接片精确性。 | □是 □否 |  |
| 78 | 热封辊角度可进行调节，停机后热封滚自动收起，防止长时间停机将产品烫坏。 | □是 □否 |  |
| 79 | 装盒机停机时铝塑泡罩机后段输送带能剔除合格药板（合格药板数可设定），并有收集装置，保证合格药板不会造成二次破坏。 | □是 □否 |  |
| 80 | 具备压断裂线功能。 | □是 □否 |  |
| 81 | 铝塑泡罩机随机配备1套10片/板模具。 | □是 □否 |  |
| 82 | 铝塑泡罩机方便配备自动加料机，接口方便连接。 | □是 □否 |  |
| 83 | 相应温度探头或显示装置、压力传感器或显示装置、记录仪应经过校准，并附带校准合格证书。 | □是 □否 |  |
| 84 | 铝塑泡罩机生产参数及设备参数实时在屏幕中显示，每个产品参数能保存、调用。  屏幕中具备以下关键工艺参数的调整/控制：  成型加热温度、密封温度、机器运转速度、泡罩排列、在线摄像监测、缺陷检测和剔除、在线泡罩排列计数。 | □是 □否 |  |
| 装盒机 | | | |
| 85 | 装盒机必须有对说明书色标进行检查识别功能，对检查不符合要求的说明书进行有效剔除。 | □是 □否 |  |
| 86 | 装盒机具备无说明书时不下小盒功能。 | □是 □否 |  |
| 87 | 装盒机具备下小盒失败或开盒失败时不推药功能。 | □是 □否 |  |
| 88 | 必须具备关盒前再次对说明书检测功能，要求检测装置安全可靠，并对无说明书包装盒剔除。 | □是 □否 |  |
| 89 | 装盒机具备小盒缺少说明书自动检测剔除并有剔除确认功能。 | □是 □否 |  |
| 90 | 装盒机应设计合理，包装规格模具更换应在30分钟内完成。 | □是 □否 |  |
| 91 | 装盒机不同包装规格的模具安装尺寸统一，能适应不同模具的更换和安装。 | □是 □否 |  |
| 92 | 装盒机具有检测连续不下说明书和连续不下小盒报警提示停机功能，报警数量可自由设定。 | □是 □否 |  |
| 93 | 装盒机药板轨道和小盒轨道能够单独调节宽窄。 | □是 □否 |  |
| 94 | 装盒机上须配备GUK品牌折纸机。 | □是 □否 |  |
| 95 | 装盒机每个工位须能单独调节和对应工位的同步（包括折纸机和装盒机之间的同步调节，以及折纸机本身各部件同步调节）。 | □是 □否 |  |
| 96 | 装盒机和折纸机料斗上须具有料位感应装置，小盒和说明书不足时报警提示，当报警提示持续一定时间后应自动停机。 | □是 □否 |  |
| 97 | 设备具有在装盒过程中由于装盒不畅过载保护停机功能。 | □是 □否 |  |
| 98 | 配备有泡罩板检测装置（检测有无泡罩板或泡罩板数量是否正确等），且功能正常。 | □是 □否 |  |
| 99 | 机械调整部位配有刻度显示。 | □是 □否 |  |
| 100 | 装盒机须有手动放置药板下料仓，方便装盒机单独包装药板。 | □是 □否 |  |
| 101 | 折纸机应能折宽：≥150mm、长：≥250mm以内的任意尺寸说明书。 | □是 □否 |  |
| 102 | 折纸机和装盒机的连接应简单快捷，方便折纸机拆除和固定。 | □是 □否 |  |
| 103 | 设备应具有检测药板不在料仓内的功能，连续多料仓无药板时具备报警停机提示功能，连续无药板数量可自由设定。 | □是 □否 |  |
| 104 | 设备易磨损件、传送部件应方便更换和安装。 | □是 □否 |  |
| 105 | 具备钢印批号打印功能，且钢印轮和压轮之间间隙可调节，方便不同厚度纸盒打印。 | □是 □否 |  |
| 106 | 批号轮应具备防止运行过程中批号环固定松动情况发生，且字头应为工字样式字头，确保批号轮安装字头紧固，字头无法掉出和脱落。 | □是 □否 |  |
| 107 | 配备钢字滚轮字头：0-9、年、月、日各60组（780个），空白字头50个、“/”50个，总共780+50=830个。 | □是 □否 |  |
| 108 | 纸盒机具备关盒后二次物料检测确认功能，对不合格品能准确剔除 |  |  |
| 109 | 装盒机配备关盒检测功能（大小盒弦未盖到位），盒弦未盖到位的应能自动剔除。 | □是 □否 |  |
| 110 | 装盒机随机配备1套2板/盒模具。 | □是 □否 |  |

**5.2制造和安装需求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要 求 | 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 | 设备主体：  1）主机机架材质为碳钢防锈处理，外包304不锈钢；透明防护门（有机玻璃）  2）设备工作台面采用304不锈钢，表面接缝不得大于2mm，光滑、易于清洁。 | □是 □否 |  |
| 3 | 与产品接触表面应该无孔、无脱落颗粒，且无渗漏。所有与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为316L材质，并当可以追溯到最初材料记录。 | □是 □否 |  |
| 4 | 成型加热板、成型模具、热封板制造用的材质必须能耐高温，不膨胀，不吸附药品和包装材料，便于清洁与消毒，而且耐磨损不脱落杂质，不生锈腐蚀。 | □是 □否 |  |
| 5 | 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 |  |
| 6 | 电气控制系统元件：PLC、触摸屏、交流接触器、变频器、电机采用BECKHOFF或同等品牌。工控机采用贝加莱、BECKHOFF或同等品牌。 | □是 □否 |  |
| 7 | 传感器采用SICK、劳易测或同等品牌。 | □是 □否 |  |
| 8 | 真空泵采用德国BECKER、日本好利旺或同等品牌。 | □是 □否 |  |
| 9 | 气动元件选用SMC、欧姆龙、费斯托其中之一品牌。 | □是 □否 |  |
| 10 | 关键部位轴承采用SKF或INA品牌。 | □是 □否 |  |
| 11 | 触摸屏显示方式为仿真显示，具有较强的直观性。通过不同用户权限进入控制操作，可设定和储存产品配方参数、机器运行参数。 | □是 □否 |  |
| 12 | 台面外表面拉丝或亚光处理，无电源或数据线等线路存在，确保美观。 | □是 □否 |  |
| 13 | 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 |  |

**5.3 控制与保护功能要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要 求 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 当外部公共系统发生故障或到达不了要求时，设备不能启动或自动停机。 | □是 □否 |  |
| 2 | 整机具备过载保护功能。 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备操作面板上有温度显示 、设备操作面板应设有急停装置。 | □是 □否 |  |
|  | 铝塑泡罩机与装盒机之间有控制联动，泡罩机能控制装盒机停机，装盒机能控制泡罩机停机，但不能跨越启动设备。 | □是 □否 |  |
| 4 | 采用PLC或工业PC控制，有中文显示，所有工艺参数可以设定。 | □是 □否 |  |
| 5 | 断电时，机器立即停稳，以保护操作工、设备和产品。 | □是 □否 |  |
| 7 | 设备必须设计有全自动运行模式兼备手动运行模式，可以根据用户需要灵活切换程序。 | □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 |  |
| 9 | 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，端子排具备灯光显示功能，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 |  |

**5.4安全要求**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备在运行过程中不产生静电堆积。 | □是 □否 |  |
| 2 | 电源线路需隐藏于机座内，有过载保护、漏电跳脱装置。 | □是 □否 |  |
| 3 | 所有传动部件有安全防护罩。 | □是 □否 |  |
| 4 | 设备内外表面锐角倒钝处理。 | □是 □否 |  |
| 5 | 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 |  |
| 6 | 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自动运行。 | □是 □否 |  |
| 7 | 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 |  |
| 8 | 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 |  |
| 9 | 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 |  |
| 10 | 传送带接头处间隙需小于2mm，不得存在安全隐患。 | □是 □否 |  |
| 11 | 操作面板应设计在人员正常操作一侧，操作面板上配有紧急停止按钮，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 |  |
| 12 | 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，具备噪音滤波避免干扰、具备浪涌电流保护措施以及解决浪涌电流的方法。 | □是 □否 |  |
| 13 | 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 |  |
| 14 | 设备应设计有安全防护门。安全门功能需具备串联回路设计，并能对每个安全门打开状态独立提示，同时安全回路需具备安全继电器功能。 |  |  |
| 15 | 机器在设计时，应考虑尽量将设备产生噪音传播的影响降到最低限，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 |  |

**5.5 服务与维修要求**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 供应商在安装调试阶段负责对用户相关人员在技术、操作、使用和维护方面的培训，并明确培训的内容、时间、人员等； | □是 □否 |  |
| 2 | 供应商对用户方人员进行现场培训，通过培训应能达到如下效果：   * 操作人员能独立操作设备，并能顺利完成三批试生产； * 设备维修人员经过培训，能对设备常见故障进行维修，并能按照要求的设备维护方法对设备进行维护；   验证人员应熟悉设备所需验证部分的验证方法，并能独立进行验证。 | □是 □否 |  |
| 3 | 整体保修期限不低于1年。 | □是 □否 |  |
| 4 | 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2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 |  |
| 5 | 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 |  |
| 6 | 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 |  |
| 7 | 提供一套设备维修专用工具。 | □是 □否 |  |
| 8 | 供应商须配备一年的易耗品，并提供易耗品清单，内容包括名称、技术规格、订购信息及价格。 | □是 □否 |  |

**5.6 文件**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 文件清单 | □是 □否 |  |
| 2 | 技术和功能规格 | □是 □否 |  |
| 3 | 提供完整的设备机械结构图和电气图纸质版各两套、电子版各一套，所有机械结构配备爆炸图纸质版与电子版各一套。 | □是 □否 |  |
| 4 | 仪表的校验证书 | □是 □否 |  |
| 5 | 材质的材料证明 | □是 □否 |  |
| 6 | 操作和维护手册纸质版各两套，电子版各一套 | □是 □否 |  |
| 7 | 备件和消耗品清单 | □是 □否 |  |
| 8 | DQ、IQ、OQ文件 | □是 □否 |  |

**5.7 其他**

| 编号 | 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 | 专业工具：提供设备拆装或维修的专用工具（如无需专业工具，可不提供，如有，在技术标中须说明具体工具内容，甲方视情况可选择不需要）。 | □是 □否 |  |
| 7 | 需进行工厂验收(FAT)，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 |  |
| 8 | 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 |  |

**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 |  |