**不锈钢反应釜用户需求**

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不锈钢反应釜应达到的设计、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）

GB150-2011《压力容器》

GB151-1999《管壳式换热器》

TSGR0004-2009《固定式压力容器安全技术监察规程》

GB24511-2009《承压设备用不锈钢钢板及钢带》

NB/T 47003.1-2009《钢制焊接常压容器》

GB/T25198-2010《压力容器封头》

HG2432-2001《搪玻璃设备技术条件》

工业自动化仪表工程施工验收规范 GBJ-93-86。

所有电气设备的电线和电缆必须依据IEC标准。

安全：达到国内相关标准及CE标准要求。

**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**

本不锈钢反应釜包括：反应釜本体、搅拌电机和搅拌桨、夹套、保温、测温、出料阀、蒸汽伺服阀、电气控制柜（含搅拌、测温、控温、气动组件等的控制功能）等部分组成，所有组成部分的运行功能满足防爆要求。

**4.2.1 设备用途**

本设备安装于公司原料药车间的化学药品合成。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于原料药车间

### 5.用户及系统要求

**5.1**主要工艺要求和设计要求

| 需求编号 | 要求内容 | 是否满足 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 不锈钢反应釜有效容积为3000L，2台。 | □是 □否 |
| 2 | 设备密封应严密，不得存在液体从设备内部渗漏到设备外的现象，密封材料的密封效果牢靠，且不易老化、不易被药液腐蚀。 | □是 □否 |
| 3 | 垫圈、垫片、密封圈和O型圈等高分子材料应采用食品级的聚合材料，且在正常使用下，不容易破损及破损后不产生脱落性颗粒，经久耐用而且要易于拆卸和组装。 | □是 □否 |
| 4 | 设备整机制作精良、外形美观、密封优良、操作安全可靠，符合GMP质量标准和甲类防爆要求，设备自身无卫生死角和脱落物，便于日常清洁维护；设备内、外表面锐角倒钝处理，在容易发生危险处设立警示牌；设备无毛边、飞边等；设备表面无明显刮伤、污损；在设备外表面醒目位置标刻设备铭牌。 | □是 □否 |
| 5 | 上封头留有人孔、进料孔、CIP清洗孔（配备2个喷淋球）、放水孔、温度计孔等，下封头留有放料口、搅拌孔、排污口（罐底阀采用放料专用球阀）。 | □是 □否 |
| 6 | 容器内壁光滑无死角，清洗后 不得附着物料残留。 | □是 □否 |
| 7 | 设备中凡与物料接触的部位（包括各接口和附件）必须易清洁且符合GMP要求，不得出现难以清洁的卫生死角。清洁效果可验证。 | □是 □否 |
| 8 | 釜身（3000L）内胆能承受真空。 | □是 □否 |
| 9 | 釜身具备夹套加热功能，夹套形式为全夹套，并配有蒸汽进口、凝水出口、排气孔。 | □是 □否 |

**5.2制造和安装需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求内容 | 是否满足 |
| 01 | 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 |
| 02 | 全部设备材质(包括附件)均为304不锈钢；设备紧固螺丝、螺母、平垫均为SUS304不锈钢材质；所有接口均为承压2.0MPa法兰接口或快卡接口。 | □是 □否 |
| 03 | 全部设备的结构、刚度及密封设计可确保设备在正常寿命期内使用不泄漏、不变形。 | □是 □否 |
| 04 | 采用釜顶开孔模式，便于安装和后续的清洁、维护。 | □是 □否 |
| 05 | 设备加工精细光洁、无卫生死角，容器内壁机械抛光，表面粗造度Ra≤0.4μm，外表面抛光处理，表面粗糙度Ra≤0.8μm，无各类材质和加工造成的表面各类缺陷，影响设备使用寿命或生产产品质量。 | □是 □否 |
| 06 | 清洗方便，排空后无残留物，便于生产操作和维修、保养；釜外表面机械抛光拉丝处理满足要求。 | □是 □否 |
| 07 | 设备焊缝平整，内外表面所有焊缝应打磨并圆滑过渡，不得有咬边、熔渣和飞溅等缺陷，压力容器要求提供焊缝探伤报告，外表平整，易清洁，不得出现锈蚀脱落等情况，整个设备密封性能良好。 | □是 □否 |
| 08 | 直接接触产品的密封件采用制药级(如无制药级材料采用食品级)的材料。 | □是 □否 |
| 09 | 加热部件应具有效隔热、防烫伤功能，保温层外表面温度不高于45℃。 | □是 □否 |
| 10 | 设备电气具备防爆功能；设备电气部分防尘防水等级不低于IP55。 | □是 □否 |
| 11 | 所有密封垫采用卫生级硅胶密封圈。 | □是 □否 |
| 12 | 所有设备均需可连接CIP系统完成在线清洗，需预留相关接口并配备内部清洗装置。 | □是 □否 |
| 13 | 加热保温夹套温度范围：  0～165℃，保证有效的热交换设计。 | □是 □否 |
| 14 | 加热媒介：蒸汽，工作压力在0—0.6MPa。夹套配从1.0MPa降到0.54MPa的减压阀与稳压阀。 | □是 □否 |
| 15 | 搅拌形式：一根上1\*PBT桨式+下ANC锚式，速度为0-90可调；另一根1\*MXT推进式搅拌桨，速度为0--280rpm可调。 | □是 □否 |
| 16 | 电机和减速箱的配备应根据物料情况，确保搅拌速度的实施及效果可靠。  减速箱体、搅拌杆固定轴承等部位不得有润滑油的渗漏情况。  涉及到与罐体衔接处的设计结构有防渗漏措施，减速机润滑油采用食品级 | □是 □否 |
| 17 | 釜内工作压力：-0.1～0.35Mpa。 | □是 □否 |
| 18 | 接口要求：接口均按卡箍或法兰方式设计，设备各接口尺寸、分布由厂家出具设计图纸，待三方审图时再确定。 | □是 □否 |
| 19 | 所有设备接口与设备内部过渡衔接区域均需要实现圆弧平滑过渡无死角。 | □是 □否 |
| 20 | 阀门要求  (1) 与物料接触的阀门要求ANSI304不锈钢材质制造，密封件必须采用医药级的符合cGMP卫生要求的材质。  (2) 所有的阀门安装必须便于维护、更换。  （3）出料阀门配备开度较大的并能将物料迅速排空的手动气动放料阀。 | □是 □否 |
| 21 | 焊接要求  （1） 所有焊缝都进行内窥镜和X光无损探伤检测，并达到检测标准。保证焊缝牢固和平整光滑，符合cGMP的卫生要求。  （2） 所有焊接点必须有记录（包括焊接参数），并且操作员必须持有焊工资格证书。  （3） 焊接结束后，压力容器和管道都必须进行耐压测试、酸洗和钝化处理。  （4） 压力容器必须符合国家对压力容器的规范要求 | □是 □否 |
| 22 | 设备材质要求  （1） 与物料接触部分采用瓷釉、304不锈钢或者聚四氟乙烯；  （2） 夹套防腐处理  （3） 罐体保温层采用304不锈钢，并做机械抛光拉丝处理。 | □是 □否 |
| 23 | 仪器及仪表校正要求  在进行设备安装调试之前，所有的仪器经过校正，主要仪表有：  （1） 温度传感器或温度计；  （2） 压力表；  （3） 在线称重模块；  （4） 安全阀 | □是 □否 |
| 24 | 由投标方完成现场测试、安装及验证指导工作。 | □是 □否 |

**5.3安全要求**

| 需求编号 | 要求内容 | 是否满足 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。并满足丙级防爆区要求，防爆等级DIIBT4 | □是 □否 |
| 2 | 设备在工艺过程中不产生静电堆积。 | □是 □否 |
| 3 | 安全性能符合相关安全标准。 | □是 □否 |
| 4 | 设备功能失调或者失效的情况下，必须具备所有必要的保护措施，保证设备和产品仍然处于一个安全状态。 | □是 □否 |
| 5 | 所有旋转部件有安全罩。 | □是 □否 |
| 6 | 距离设备1m远的噪音在65 db以下。 | □是 □否 |
| 7 | 设备内外表面锐角倒钝处理，在容易发生危险处设立警示牌。 | □是 □否 |
| 8 | 电力故障时，设备处于停止状态，以保护操作者、设备本身以及产品。 | □是 □否 |
| 9 | 重新开启动力必须人工操作，当动力重新供应时设备不能是自动运行。 | □是 □否 |
| 10 | 设备所配电气部件生产厂家应具有3C证书。 | □是 □否 |

**5.4 服务与维修要求**

| 需求编号 | 要求内容 | 是否满足 |
| --- | --- | --- |
| 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 | 供应商派遣经验丰富的培训师； | □是 □否 |
| 3 | 供应商对用户方人员进行现场培训，需包括在报价中。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 |
| 4 | 供应商要详细说明售后服务的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全。 | □是 □否 |
| 5 | 设备供应商应提供不少于一个日历年的产品保质期。保质期内厂家应保证通常工作条件下设备的正常运行和异常状态下48小时内厂家技术人员提供现场服务。 | □是 □否 |
| 6 | **在质保期限内（最少12个月），合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题,供应商负责无偿维修或更换；质保期后, 供应商需提供终身维护和每年最少一次的维护保养。** | □是 □否 |
| 7 | 供应商须提供满足两年维护维修需要的备件（列出备件清单与价格），并带有订购信息及技术规格。 | □是 □否 |
| 8 | 提供一套设备维修专用工具。 | □是 □否 |
| 9 | 所有设备、备品备件、专用工具必须是新的。 | □是 □否 |
| 10 | 供应商须提供易耗品清单，内容包括名称、技术规格、订购信息及价格。 | □是 □否 |

**5.5 包装运输要求**

| 需求编号 | 要求内容 | 是否满足 |
| --- | --- | --- |
| 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 |
| 2 | 机器到货清单必须详列每个包装箱的内容物。 |  |

**5.6 文件资料要求（包括但不限于）**

| 需求编号 | 要求内容 | 是否满足 |
| --- | --- | --- |
| 1 | FDS（设备功能设计说明）文件，功能设计标准包括：   * 设备简述 * 设备操作步骤 * 人机界面功能（如有） * 故障显示清单 * 互锁以及结构图清单，包括功能和警报 * 主要部件、设施、仪表清单，包括特别功能、技术标准和数据清单 * 设备原理图   注释：FDS应对本URS文件中的每项均有均有解答 | □是 □否 |
| 2 | 设备安装说明\指南文件，安装图纸（应注明外接公用工程设施接口位置及参数、装配图）。 | □是 □否 |
| 3 | 设备使用维护手册 | □是 □否 |
| 4 | 设备主要部件、控制系统、外购部件使用维护手册 | □是 □否 |
| 5 | 控制系统软件程序备份光盘（如有）。 | □是 □否 |
| 6 | 设备主机、附属设备或外购部件的检测报告 | □是 □否 |
| 7 | 与产品接触表面材料材检验报告 | □是 □否 |
| 8 | 仪器仪表校验报告 | □是 □否 |
| 9 | 备用和/或者更换部件的清单及订购信息 | □是 □否 |
| 10 | 润滑油食品级证书 | □是 □否 |
| 11 | SOP草案：操作SOP、清洁SOP、维护保养SOP | □是 □否 |
| 12 | 验证文件：FAT、IQ、OQ、PQ草案 | □是 □否 |

**5.7 验收验证**

| 需求编号 | 要求内容 | 是否满足 |
| --- | --- | --- |
| 1 | DQ：   * 供应商提供经过用户审核批准的DQ验证方案、验证报告并检查执行。 * DQ由供应商、用户共同参与。 | □是 □否 |
| 2 | FAT：   * 在交货前，供应商完成设备的出厂测试。 * 制定FAT方案，包括：FAT要求、技术规范和参考文献。 * 中标后FAT方案由用户审核批准。 * 供应商、用户共同完成相关测试。 * 测试结束后形成测试报告，记录测试过程中的偏差。 | □是 □否 |
| 3 | SAT：   * 供应商列出材料清单，设备到货后按照清单逐项进行检查。 * IQ验证之前，确保设备正确安装，以保证IQ顺利进行。 | □是 □否 |
| 4 | IQ、OQ：   * 供应商提供IQ、OQ验证方案，验证方案需经用户审核批准。 * 用户在供应商的协助下完成IQ、OQ验证，并出具验证报告。 | □是 □否 |