|  |  |
| --- | --- |
| 起草单位 | 起草人签名及日期 |
| 使用单位 |  |
|  | |
| 审核单位 | 审核人签名及日期 |
| 使用单位 |  |
| 装备工程部 |  |
| 生产指挥中心 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 批准人 | 批准人签名及日期 |
| 装备工程部部长 |  |
| 质量负责人 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 使用单位：205分厂 | 资金来源：☑技改费 □管理费（维修）  □研发费 □制造费（备件材料） |
| 目的：解决耙式干燥机老化、故障率高的问题，保障生产安全稳定运行 | |
| 工艺描述：湿品左盐通过干燥机进行干燥，去除左盐内残存的水分及溶媒。 | |
| 执行标准（规章制度、法规）：符合GMP及CGMP | |

| 编号 | 项目 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS01 | 设备工艺或性能要求 | 设备名称：全开式耙式真空干燥机  数量：1台  设备主要结构或配置：  全开式耙式真空干燥机主要由筒体、搅拌轴、传动系统和密封装置等部分组成。  搅拌桨：搅拌桨离罐壁距离不大于5mm，卧式搅拌，搅拌桨内部采取加热，保证物料在内完全搅拌且不得有物料粘附在搅拌上。  减速机采用国内一线品牌，如江苏国贸、宁波东力、江苏泰隆优先选用江苏国茂。最大转速13 r/min ，转速可调，可正、反转，现场可显示转速。  捕尘器：滤袋孔径5μm，材质为聚氨酯纤维毡；过滤面积：1㎡，捕尘器设夹套，有加热功能，连接方式为法兰连接；和真空连接为快开连接，方便拆卸；捕尘器带有脉冲吹扫功能，时间可设置。  出料方式：活塞式出料阀设置在正面箱体，通过搅拌反转将物料送出，配置残留物料耙，材质为四氟；设备设置取样口、取样阀，方便干燥中途取样。  清洗：设备内腔保证清洗无死角，有在线喷淋清洗；离线浸泡清洗，减少残留及清洗死角，捕尘器有清洗口。  正面设置观察视镜，出料阀与箱门内壁之间为一平面，无死角，无物料残留。  采用干式单端面机械密封，双碳化钨材质（采用兰天品牌或国内一线同等品牌），要求无异物脱落，清洗无死角。  箱体夹套循环热水：进、出口为DN50法兰连接；捕尘器夹套循环水：DN25法兰连接；  真空接口（DN100）快开连接；视镜观察口：DN100；出料口：DN200，出料阀出口为DN200；搅拌夹套循环水接口：法兰DN25；取样口快开：DN50；氮气吹扫口：DN15；排液口DN25快开（排液口在非排液时和筒体无死角）；  接口连接方式：除固定在设备本体上必须用法兰连接到管口，其他工艺接口可拆的采用卫生级卡箍连接。所有可拆装饰面采用六角螺丝固定，便于清洗与拆卸。  干燥机带中央锁紧结构及洁净区隔离措施  机体各加热分项集成至进出口集箱，配齐热源进出口温度、压力、分支阀门。  主要参数；  1.型号：2000L  2.外形尺寸：不大于4050mm\*1700mm\*3320mm（长\*宽\*高）  3.容积：2000L  4.传热面积：8.8㎡  5.工作压力：工作内腔：-0.1-0MPa；夹层压力：0-0.5MPa  6.工作温度：：工作内腔：0-160℃；夹层温度：0-200℃  7.耙轴转数：0-13r/min  8.筒体保温外壳采用厚度2mm，前门保温外壳厚度2mm，304不锈钢板  主要运行工况：  运行时干燥机需进行正反转切换，内腔处于真空状态，真空度不低于0.096MPa，夹层、主轴及门夹层内通热水进行加热  物料的性质：  物料干涩易成团 | 必须 |
| URS02 | 安全要求 | 1. 设备传动部位应有必要的安全保护措施，防止人员受到伤害。 2. 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 3. 设备发生故障应有蜂鸣装置进行报警，可对现场实际情况进行提示作用。 4. 设备就近位置安装急停按钮。 5. 当电源出现故障、电源故障报警；有断电记忆功能，所有运行数据能被储存记忆不被丢失。 6. 设备异常断电后，来电时需要人为操作设备才能运行。 7. 其他要求：无 | 必须 |
| URS03 | 安装区域及位置要求 | ☑厂房内 □厂房外  □非防爆区 ☑防爆区 防爆等级ExdⅡBT4  其他要求：无 | 必须 |
| URS04 | 安装环境要求 | □非洁净区 ☑洁净区 洁净等级 D级  安装空间：5m\*4.5m\*4m（长\*宽\*高）  温度范围：5-40℃  其他要求：无 | 必须 |
| URS05 | 电力要求 | 1.甲供配电为三相五线制 380V/220V 50Hz，乙方设备需匹配。  2.是否需乙方提供控制柜：☑是 □否  控制柜材质：碳钢（表面使用防锈漆/防腐涂层/镀锌处理）  控制柜厚度≥2mm  3.控制柜防护等级：IP55  4.所有电线、气管等两端都要有线号，线号和图纸相一致。  5.柜内附电路图和手册中的相一致，危险区域张贴电器安全标识。  6.电器元件触点、端子及电缆等选用符合国标，连接可靠，导电性能良好  7.断路器（空气开关）、交流接触器、热继电器、按钮等电器元件选用施耐德、西门子、ABB品牌。  8.线缆品牌选用津成、津达、艾克等知名品牌。  9.控制柜与设备之间的连接管线采用上进线方式  10.安装因振动易损坏的元件时，应在元件和安装板之间加装橡胶垫减震。  11. 二次线截面积要求：  单股导线≥1.5mm²  多股导线≥1.0mm²  弱电回路≥0.5mm²  电流回路≥2.5mm²  保护接地线≥2.5mm²  12.所有连接导线中间不应有接头。  13.每个电器元件的接点最多允许接2根线;每个端子的接线点一般不宜接二根导线,特殊情况时如果必须接2根导线,则连接必须可靠。  14.为有效的抑制电磁波的辐射和传导，变频器的电机电缆必须采用屏蔽电缆，屏蔽层的电导必须至少为每相导线芯的电导的1/10。  15.其他要求：变频器功率大于电机功率20%，放置在非防爆区，所有线路、元器件要有明确的线位标识并一一对应，控制柜内设置照明及散热装置，采用上排风并带有保护板，控制柜为落地式安装，接线方式下进下出，盘柜出线离地面30cm。 | 必须 |
| URS06 | 设施/公用系统 | 1.甲供参数：  压缩空气压力：0.4-0.6MPa  循环热水压力：0.2-0.3MPa  循环热水温度：30-90℃  循环水压力：0.3MPa  循环水温度：5~28℃  真空压力：-0.1-0MPa   1. 是否需乙供：□是 ☑否   乙供内容：□真空 □压缩空气  □其他： | 必须 |
| URS07 | 外观及材质要求 | 1. 是否要求设备表面涂层色彩：□是 ☑否   一般情况下不锈钢、有色金属、非金属、外表面包镀锌板设备不涂色。  电机：红色RAL3003  减速机：浅灰色B03   1. 是否要求设备表面粗糙度：☑是 □否   设备外表面Ra≤0.8μm  设备内表面Ra≤0.6μm   1. 材质要求：   筒体：304不锈钢  搅拌：304不锈钢  夹套：304不锈钢  保温方式：保温（提供保温棉规格、材质），δ≥50mm，整体外包304不锈钢装饰层，装饰层强度可耐受运输及使用中可能的碰撞等冲击。   1. 其他要求：所有焊缝应进行精加工处理至光洁度，并且予以适当的钝化处理。设备内表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡，确保无死角易清洁。 | 必须 |
| URS08 | 技术要求 | 1.供方需将设备内所涉及的电气设施、气体管道全部整合至设备本体上，需完成内部所有的接管，所有的气源管道采用金属管道，管道整齐排布。  2.接口统一设置在设备的一侧，供方需在设备上所涉及的热水管道、气体管道、电气接口、清洗管道全部整合到设备本体上并预留唯一进、出口。需方每一种介质只提供一路接口。  3.箱体：外壁304不锈钢，内部所有可能接触物料的表面均采用304不锈钢，提供材质证明。  4.设备焊缝平整，不得有咬边、熔渣和飞溅等缺陷，外表平整光洁。 | 必须 |
| URS09 | 控制系统要求 | 是否需乙方提供控制系统：☑是 □否  1.控制系统选择：☑PLC控制 □其他：  2.PLC选择施耐德、西门子、ABB等知名品牌。  3.通讯接口：☑以太网 □其他：  4.设备通过触摸屏或电脑操作。运行过程中的数据、曲线、人员操作记录、报警信息等具备可存储功能，并可以查阅相关记录，留存数据要求。数据、曲线、人员操作记录以及报警信息可保存为PDF 及 EXCEL 版本，保存时间不小于6个月，并可以通过移动存储设备进行拷贝、保存。  5.控制系统设置三级管理权限：系统管理、工艺参数和操作权限；可设定的用户数量不少于10个，高级别对低级别有全权控制的权限。密码可以自行修改，在忘记密码时可以找回密码或重新设置而不至于影响设备使用操作。  6.要求全部程序系统密钥和程序备份，验收前移交甲方，便于甲方后续对计算机程序进行维护，乙方不准设置时间密钥，避免导致触摸屏出现锁死且无法操作情况，要求系统内置程序可拷贝，触摸屏故障时可自主更换。  7.其他要求：除设备运行所需正常功能外，控制系统还需有电机过热保护。设置安全接近开关：设备开门时搅拌自动停止且无法启动。 | 必须 |
| URS10 | 仪表要求 | 1. 设备所配备的仪表应使用公制单位，易于测试和校正，符合相应的国家标准及行业安全规范，并出具校验合格证书。 2. 仪表需便于拆装校验。 3. 关键仪表的品牌要求： 4. 温度变送器选择天津中环、重庆川仪、上海威尔泰等知名品牌。 5. 压力变送器选择重庆川仪、上海威尔泰、上海洛丁森等知名品牌。 6. 变频器选择施耐德、西门子、ABB等知名品牌。 7. 其他要求：无 | 必须 |
| URS11 | 清洁要求 | 1. 设备表面及内部便于清洁，物料接触处无死角。 2. 其他要求：无 | 必须 |
| URS12 | 润滑剂要求 | 设备是否需加润滑剂：☑是 □否  润滑剂类型：□食品级 ☑普通   1. 乙方提供加润滑剂点位图和润滑剂清单(注明品牌/型号规格等)，并推荐的润滑剂更换周期。 2. 设备所使用的润滑剂不可与产品进行接触。 3. 其他要求；无 | 必须 |
| URS13 | 文件要求 | 1. 乙方需编制资料交接清单，双方交接人员确认签字。 2. 乙方需提供2份纸版资料和1份电子版资料。 3. 乙方需提供资料明细：   ☑使用说明书  ☑维护保养手册  ☑报警清单和处理办法  ☑外形图（含安装尺寸和要求）  ☑备件清单和标注对应位置的图纸  ☑电气原理图和接线图  ☑验证相关材料见URS15  ☑程序备份  ☑其他：阀门，电机合格证。 | 必须 |
| URS14 | 设备转运要求 | 1.乙方需将设备运输至甲方指定地点，应使用可靠的包装形式以保证设备运输安全，设备到货拆箱时乙方必须陪同甲方人员进行拆箱,如乙方授权甲方自行拆箱,拆箱后如发现机器及零配件有任何损坏、缺少，乙方应负全责不得推诿。  2.设备卸车职责：☑甲方 □乙方  3.设备吊运至安装位置职责：☑甲方 □乙方  4.设备安装职责：  ☑甲方（乙方指导） □乙方  5.分体设备现场组装职责：  □甲方（乙方指导） ☑乙方  6.一次线（配电室到现场控制柜）安装职责（材料甲供）：  ☑甲方 □乙方  7.二次线（现场控制柜到设备）安装职责（材料甲/乙供）：  □甲方（乙方指导） ☑乙方  8.设备调试职责：  □乙方将设备调试运行正常后交付甲方。  ☑乙方指导甲方进行设备调试直至运行正常。  9.是否需乙方协同甲方进行产品试生产，能够连续稳定生产（3批）合格产品。  □是 ☑否   1. 乙方负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，乙方需编制培训记录，被培训人员需签字确认。 2. 其他要求：无 | 必须 |
| URS15 | 验证/确认需求 | 1. 乙方协助甲方进行设备验证，并提供相关技术支持，需按甲方要求配合甲方设备验证等相关工作。 2. 乙方需提供的验证材料:   □无  ☑DQ、IQ、OQ、PQ文件材料一份。  □设备在出厂前试车报告。  ☑主要材料（明细：）的材质证明。  □其他：   1. 其他要求：无 | 必须 |
| URS16 | 服务与维护 | 1. 设备质保期自终验收合格后算起12个月。 2. 质保期内，乙方接到甲方通知后48小时内到达现场，免费为甲方维修设备，由于质量原因损坏的零部件应免费更换。 3. 乙方需提供可满足一年设备运行需要的易损零部件及零部件清单（包括报价）。 4. 其他要求：无 | 必须 |
| URS17 | 供应商确认 | 供应商对URS各项目要求能否满足予以确认。 | 必须 |
| URS18 | 节能环保要求 | ☑无 □具体要求： | 必须 |