|  |  |
| --- | --- |
| 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：2000L2.外形尺寸：不大于4050mm\*1700mm\*3320mm（长\*宽\*高）3.容积：2000L4.传热面积：8.8㎡5.工作压力：工作内腔：-0.1-0MPa；夹层压力：0-0.5MPa6.工作温度：：工作内腔：0-160℃；夹层温度：0-200℃7.耙轴转数：0-13r/min8.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≥2mm3.控制柜防护等级：IP554.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≥2.5mm²12.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：-0.1-0MPa1. 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B031. 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≤0.6μm1. 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 |