**广西白云山盈康药业有限公司**

**管制瓶洗烘生产线URS**

# 项目背景

根据广西白云山盈康药业有限公司项目需要，需新增一条管制瓶洗烘生产线,来满足口服制剂生产要求。

# 目的

本用户需求文件旨在于确定和描述我司需采购的管制瓶洗烘生产线的设计和制造基本要求，对设备的工作过程及功能的期望，设备生产商应在规定的时间内完成并达到本用户需求的设计目标和可接受的质量标准。从而使设备供应商所提供的设备满足我司的需求，并符合现行版中国GMP 标准。

# 范围

该URS仅适用于广西白云山盈康药业有限公司管制瓶洗烘生产线。此文件将应用于10ml管制瓶洗烘的工艺，以及验证、文件系统、安装、运输等相关内容，并且将作为设备招标、采购、设计、构造、安装和确认过程中的参考文件。

# 

## 1、立式超声波清洗机

| 需求编号 | 需求描述 | 期望/必须 | 响应或偏离 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 稳定产能：24000pcs/h（以直径18mm的10ml口服液瓶计） | 必须 |  |
|  | 适应10ml规格的符合YBB00032004-2015标准的口服液瓶。 | 必须 |  |
|  | 网带采用304不锈钢材质，应具有手动张紧装置 | 必须 |  |
| 超声波粗洗系统 | |  |  |
|  | 注水系统往输送到位的容器内注水，防止浮瓶 | 必须 |  |
|  | 喷淋注水板高度可调，以适应不同高度的口服液瓶。 | 必须 |  |
|  | 在超声波水箱中完成瓶内壁、外壁粗洗，水箱应为304不锈钢材质。 | 必须 |  |
|  | 超声波水箱内需安装换能器，将声能转换成机械振动。超声波发生器应采用固定频率，输出功率可调节，能将超声功率显示在操作屏上。 | 必须 |  |
| 绞龙与提升系统 | |  |  |
|  | 采用绞龙分瓶单排输瓶，绞龙应运行稳定，采用加长渐变式，防止进瓶部位倒瓶、碎瓶与缺瓶、中心装有一根不锈钢芯轴，防止变形。 | 必须 |  |
|  | 绞龙采用进口POM聚甲醛。 | 必须 |  |
|  | 提升拨块配置高强度塑料轴承，避免长时间浸水生锈。 | 必须 |  |
|  | 与水接触的轴承应不生锈。 | 必须 |  |
|  | 与瓶子接触底轨应采用304不锈钢材料，不易生锈，耐磨。 | 必须 |  |
|  | 提升轮体采用焊接成形 | 必须 |  |
| 转盘系统 | |  |  |
|  | 机械手使用对称夹瓶结构，有效保证夹瓶的稳定性。同时，机械手夹头，采用聚氨酯（PU）材质，柔性夹瓶，不刮伤瓶口。 | 必须 |  |
|  | 转盘内部升降结构应易于拆卸及维修。 | 必须 |  |
|  | 转盘应设置有排湿气接口 | 必须 |  |
|  | 转盘机构应持瓶圆周运行，维持容器完成清洗，再将容器送至出瓶系统 | 必须 |  |
|  | 转盘采用回转支承结构，保证运行平稳。 | 必须 |  |
| 水汽精洗系统 | |  |  |
|  | 设计采用PC玻璃罩，便于观察整个清洗过程，PC玻璃罩为分体可快速拆卸结构。 | 必须 |  |
|  | 机械手伸缩结构应配置防油结构防止污染。 | 必须 |  |
|  | 对瓶的夹持处理应可靠轻柔、喷针应定位准确。 | 必须 |  |
|  | 循环水箱、环形水槽、清洗槽采用304不锈钢材质制造。 | 必须 |  |
|  | 循环水箱、环形水槽交接处必须为大圆弧结构，易于清洁，无卫生死角。 | 必须 |  |
|  | 循环水箱应设有温度传感器、电加热器，可控制水温在一定范围稳定，循环水水温在设备控制系统设定，水温过低报警，机器停止运行，待水温升达到设定值后自动运行，水温过高应能报警。水温数值作为生产数据储存。 | 必须 |  |
|  | 循环水箱应配备溢流口、液位控制、碎瓶收集盘。 | 必须 |  |
|  | 循环水箱应设低液位传感器，液位过低报警，机器暂停运行，恢复后自动运行。 | 必须 |  |
|  | 设备配有循环用水通用型水泵，水泵配备不锈钢316L泵芯防止生锈，具有水泵过载，机器停止运行功能。水泵的安装位置必须便于检修维护。 | 必须 |  |
|  | 水泵的吸入口应有方便拆卸清洁的不锈钢滤网。 | 必须 |  |
|  | 水气管路连接方式根据清洗介质的流向，由低到高，坡度为1%。清洗水接触管道及管配件内表面Ra≤0.4μm，316L的卫生管，采用焊接或快卡连接；焊接同时完成焊接检验记录，内窥镜检测，管道需提供焊接、酸洗钝化记录； | 必须 |  |
|  | 与清洗水/压缩空气等洁净介质接触的阀门选用卫生级隔膜阀，阀体材质为316L，气动隔膜阀阀片EPDM+PTFE，焊接或者卡接方式，能提供相关材质证明、合格证。水气管道的密封垫采用SR材质。 | 必须 |  |
|  | 喷针应采用316L不锈钢制造，焊接制作保证管内无死角。 | 必须 |  |
|  | 应设置水气压力监测装置，水气压力应有数值显示并记录，有水压、气压过低或过高应报警停机。 | 必须 |  |
|  | 设备自带相应过滤装置，滤壳为316L不锈钢材质，自带的取样、排水接口组成。过滤器的安装位置必须便于过滤器的更换。 | 必须 |  |
|  | 循环水滤芯需为3芯，10μm  纯化水滤芯需为单芯，0.22μm  压缩空气滤芯需为单芯，0.22μm | 必须 |  |
|  | 滤壳滤器为标准配备，方便拆卸以便于进行完整性测试。滤壳品牌为国内知名品牌，如科百特等。 | 必须 |  |
|  | 纯化水和循环水在过滤器后管道上安装旁路取样阀，用于水质可见异物检查。 | 必须 |  |
|  | 采用标准的三水三气的清洗工艺：循环水内外壁→循环水内壁→压缩空气内壁→纯化水内壁→压缩空气内壁→压缩空气内外壁 | 必须 |  |
|  | 需采用循环水单级过滤，过滤器采用科百特或同等品牌 | 必须 |  |
|  | 所有运动管路采用软管连接，软管需符合食品级要求，耐压耐高温，并采用快卡连接 | 必须 |  |
| 出瓶系统 | |  |  |
|  | 口服液瓶采用整体拨轮出瓶，根据平面图选着合适的出瓶方式，前出瓶或者右出瓶 | 必须 |  |
|  | 出瓶应设置自动计数装置，计数准确率99.9%。 | 必须 |  |
|  | 应具有相应的联动控制功能，信号通讯应该稳定可靠，当下游机器发生堆瓶时，上游机器暂停。 | 必须 |  |
| 防护罩系统 | | 必须 |  |
|  | 转盘中心应为PC玻璃圆罩，采用分体式结构，手动拆卸 | 必须 |  |
|  | PC玻璃罩需预留排湿接口供用户自行连接排湿  系统，设备需预留排湿风机控制点。 | 必须 |  |
| 传动/润滑系统 | |  |  |
|  | 电机、减速机应能确保设备运行稳定可靠。 | 必须 |  |
|  | 主要的碳钢机架等材料采用碳钢喷塑 | 必须 |  |
|  | 机架应采用整体一次加工成型，不能采用组装成型 | 必须 |  |
|  | 外观要求美观大方、洁净光亮，表面易清洁，焊缝要求抛光,表面粗糙度Ra≤1.6um，不锈钢可调地脚。 | 必须 |  |
|  | 配备集中供油装置，采用食用级润滑油。 | 必须 |  |
| 其它/关键部件要求 | |  |  |
|  | 洗瓶机浸在清洗水槽中的所有轴承应选用进口或国产优质品牌。 | 必须 |  |
|  | 水、气工艺管道及喷针采用316L不锈钢材料，内外表面抛光处理，设计时需考虑使用卫生安装方式易拆卸安装。 | 必须 |  |
|  | 非运动水气管路采用316L不锈钢ASME-BPE标准卫生管道，管道焊接采用自动焊，无法采用自动焊接的采用手工充氩保护焊。 | 必须 |  |
|  | 所有运动管路采用软管连接，软管需符合食品级要求，耐压耐高温，并采用快卡连接。 | 必须 |  |
|  | 洁净压缩空气管道采用ASME-BPE标准316L不锈钢卫生管，管道焊接采用自动焊，无法采用自动焊接的采用手工充氩保护焊。 | 必须 |  |
|  | 水汽管道密封材料选用SR（硅胶）。 | 必须 |  |
|  | 水气控制阀门需采用卫生级气动/手动隔膜阀。 | 必须 |  |
|  | 非不锈钢件金属件采用喷塑或其他防锈工艺处理，防止生锈脱落。 | 必须 |  |
|  | 外观要求美观大方、洁净光亮，表面易清洁，焊缝要求抛光,表面粗糙度Ra≤1.6um，不锈钢可调地脚。 | 必须 |  |

## 2、隧道式灭菌干燥机

| 需求编号 | 需求描述 | 期望/必须 | 响应或偏离 |
| --- | --- | --- | --- |
| 性能指标及总体要求 | |  |  |
|  | 稳定产能：24000pcs/h（以直径18mm的10ml口服液瓶计） | 必须 |  |
|  | 适应5-20ml规格的符合YBB00032004-2015标准的口服液瓶。 | 必须 |  |
|  | 空载热分布: ±5℃; 满载热分布: ±8℃。 | 必须 |  |
|  | 灌装间与洗烘间压差为正压，参考值：15-35Pa | 必须 |  |
|  | 烘干机内部压差:预热段＜高温段＞冷却段。 | 必须 |  |
|  | 在离设备1米处测得噪音值不高于82dB。 | 必须 |  |
|  | 设备的设计应能满足每天8小时，共7天的连续运行。 | 必须 |  |
|  | 凡与瓶子、水、气接触的零部件材料应无毒、耐腐蚀、不脱落，不与接触的物料发生化学反应、吸附或释放物质。 | 必须 |  |
|  | 设备表面应光洁、平整、无清洁盲区、不得有颗粒物脱落。 | 必须 |  |
|  | 仪表和操作件应有清晰的功能标识。 | 必须 |  |
|  | 外表件为304砂光板，纹路：竖纹。 | 必须 |  |
|  | 机架采用碳钢，整体焊接后喷塑处理。 | 必须 |  |
| 主要工序 |  |  |  |
|  | 隧道式灭菌干燥机应包括以下主要工序；  主传动系统:主要是运载包材依次通过隧道式烘箱的各功能区域，并将其传送到下道工序（灌装封口）;  预热系统 :主要是对包材预热，并对其进行正压层流保护;  高温加热系统:主要是对包材干燥，同时对其进行正压层流保护;  冷却系统：主要是对包材进行A级层流保护下的冷却;  隧道区段隔离系统:主要是保证整个隧道内压差的相对稳定及减少灭菌段热量的散失，保证灭菌段温度的稳定;  排风系统:主要是排出预热后的废气、及冷却段热交换后（风冷机型）的空气和灌装间倒灌入隧道内多余的空气，并可排出排风系统内产生的废渣；  WIP系统:主要是利用超声波空化原理清洗隧道内输送网带，保持网带的洁净度；  自动控制系统: 控制系统采用人机界面、PLC系统、层流风机变频调速。 | 必须 |  |
| 主传动系统 |  |  |  |
|  | 主传动应有过载保护功能 | 必须 |  |
|  | 网带采用链条式结构，应有自动张紧功能及防跑偏装置。 | 必须 |  |
|  | 网带需为304不锈钢材质，表面平整，不易倒瓶。 | 必须 |  |
|  | 主传动电机、减速机应采用国内外知名品牌，具有过载保护功能。 | 必须 |  |
|  | 网带两侧应自带侧板防止倒瓶,侧板与瓶子无摩擦; | 必须 |  |
|  | 灭菌温度未达到设定温度时，网带电机应不能运转。 | 必须 |  |
|  | 网带速度应采用配方控制且速度可调。 | 必须 |  |
|  | 开始进瓶时应设有挡瓶装置，防止倒瓶。 | 必须 |  |
|  | 结束进瓶时应设有尾瓶排空手动装置。 | 必须 |  |
|  | 传动结构应在网带下方,防止产生微粒。 | 必须 |  |
|  | 应配有网带测速装置。 | 必须 |  |
| 预热系统 |  |  |  |
|  | 容器瓶在入口缓冲区经挤压进入烘干机,A级层流空气向下垂直经瓶子,带走残存的水气和微粒,同时从加热段向外的热空气对瓶子进行预热。 | 必须 |  |
|  | 高效下方至网带内腔室材质应为304不锈钢。 | 必须 |  |
|  | 预热高效过滤器应能耐温100℃，等级为H14，需为国内外知名品牌。 | 必须 |  |
|  | 应预留高效过滤器完整性测试接口（PAO入口及PAO侦测口），在非检测状态时用快换卡箍进行封闭。 | 必须 |  |
|  | HEPA过滤器应有合理压差监测装置，采用国内知名品牌。 | 必须 |  |
|  | 风罩进风口、出风口及过滤器出风口均应设有均流装置，保证风速的均匀性。 | 必须 |  |
|  | 预留风速仪监测接口。 | 必须 |  |
|  | 预热段应配有双温度探头，双探头中一根根据检测点的温度反馈控制加热系统和记录探头信号，另一根是防止其中一探头损坏时起备用作用 | 必须 |  |
|  | 温度探头采用国内知名品牌热电偶。 | 必须 |  |
|  | 预热段与房间的压差采用压力表显示。 | 必须 |  |
|  | 层流风机应配有是否运行检测装置。 | 必须 |  |
|  | 预热腔室应设置带铰链的透明视窗，耐温120℃，方便操作维护及观察与上游设备交接情况。 | 必须 |  |
| 高温加热系统 |  |  |  |
|  | 箱体的隔热层应有足够的厚度，保温材料不得使用石棉或含有石棉的材料，使隧道烘箱外壳温度不大于45℃。 | 必须 |  |
|  | 容器瓶在此段被经过HEPA过滤的A级循环热空气干燥加热(最高350℃)。 | 必须 |  |
|  | 高效下方至网带内腔室材质应为304不锈钢。 | 必须 |  |
|  | 高温高效过滤器应能耐温350℃，等级为H13。需为国内外知名品牌。 | 必须 |  |
|  | 高温高效过滤器下方的安装应不需增加密封条或打密封胶，并能有效的防止未过滤的不洁净空气进入腔体内。 | 必须 |  |
|  | HEPA过滤器应有合理压差监测装置，采用国内知名品牌。 | 必须 |  |
|  | 风罩进风口、出风口及过滤器出风口均应设有均流装置，保证风速的均匀性。 | 必须 |  |
|  | 高温腔室与房间的压差采用压力表显示。 | 必须 |  |
|  | 加热管应有足够的功率，满足箱体空载时在60分钟内由常温升到烘干温度。 | 必须 |  |
|  | 空气加热器应可由温度设定自动控制电功率大小,高温工作本身及其密封附件无微粒产生。 | 必须 |  |
|  | 电加热管采用316L。 | 必须 |  |
|  | 预留风速仪监测接口。 | 必须 |  |
|  | 高温段应配有双温度探头，双探头中一根根据检测点的温度反馈控制加热系统和记录探头信号，另一根是防止其中一探头损坏时起备用作用 | 必须 |  |
|  | 温度探头采用国内知名品牌热电偶。 | 必须 |  |
|  | 高温灭菌各分段采用P&ID温控技术，采用固态继电器控制，将高温段分成多段进行控制加热，确保并可调节热分布的均匀性、温度分布均匀，确保管制口服液瓶烘干效果。 | 必须 |  |
|  | 高温风机应有有效的措施保证其运行稳定，不得因高温的原因影响其稳定性与使用寿命。 | 必须 |  |
|  | 高温段应有停电保护装置，防止突然停电导致高温引起高效过滤器损坏。 | 必须 |  |
|  | 高温段应有良好的压差及温度控制系统,保证高温段不会对进瓶段及冷却段产生影响。 | 必须 |  |
|  | 应配有补风系统。 | 必须 |  |
|  | 层流风机应配有是否运行检测装置。 | 必须 |  |
| 冷却系统 |  |  |  |
|  | 容器瓶在此段被经过HEPA过滤的A级层流空气进行冷却。 | 必须 |  |
|  | 高效下方至网带内腔室材质应为304不锈钢。 | 必须 |  |
|  | 冷却段应采用风冷对容器瓶进行降温，出瓶温度：不高于室温＋15℃。 | 必须 |  |
|  | 冷却段高效达到H14标准，过滤器最高极限耐温100°，采用负压密封机构。 | 必须 |  |
|  | 应预留高效过滤器完整性测试接口（PAO入口及PAO侦测口），在非检测状态时用快换卡箍进行封闭。 | 必须 |  |
|  | HEPA过滤器应有合理压差监测装置，采用国内知名品牌。 | 必须 |  |
|  | 风罩进风口、出风口及过滤器出风口均应设有均流装置，保证风速的均匀性。 | 必须 |  |
|  | 预留风速仪监测接口。 | 必须 |  |
|  | 冷却段与房间的压差采用压力表显示。 | 必须 |  |
|  | 冷却段应配有双温度探头，双探头中一根根据检测点的温度反馈控制加热系统和记录探头信号，另一根是防止其中一探头损坏时起备用作用；具有温度超限报警功能。 | 必须 |  |
|  | 温度探头采用国内知名品牌热电偶。 | 必须 |  |
|  | 冷却段应配置温度探头，设备故障温度超高时报警，防止烧坏冷却段高效过滤器。 | 必须 |  |
|  | 风机应有是否运行检测装置。 | 必须 |  |
|  | 冷却腔室应设置透视窗,方便操作维护及观察与上游设备交接情况。 | 必须 |  |
| 隧道区段隔离系统 |  |  |  |
|  | 预热段和加热段、加热段和冷却段、冷却段和灌装间之间应设置可手动调节的风门。 | 必须 |  |
| 排风系统 |  |  |  |
|  | 预热段应设置抽湿排风系统，能有效排出预热段预热后的废气和高温腔室内产生的湿热气体。 | 必须 |  |
|  | 冷却排风系统主要是抽走灌装间倒灌入冷却段腔室内多余的空气，维持冷却段隧道内压力的相对稳定，起到风压平衡和防倒灌的作用。 | 必须 |  |
| WIP系统 |  |  |  |
|  | 传送网带应配置超声波清洗系统，要求清洗彻底。 | 必须 |  |
|  | 水箱的水应自动排净。 | 必须 |  |
|  | 需配有冲气管接口，可将清洗后滞留在网带上的水吹干。 | 必须 |  |
| 自动控制系统 |  |  |  |
|  | 电控箱与主机应为一体，并设有防水槽和防水密封条。 | 必须 |  |
|  | 应设有日间、夜间两种启动模式，日间模式下可手动切换网带运行模式，夜间启动模式为风机正常运行，加热器不运行保证烘干机内部A级环境。 | 必须 |  |
|  | 设备应有进瓶、缺瓶检测装置。 | 必须 |  |
|  | 电气控制系统采用三菱、西门子等同级别的PLC，采用Proface等同级别的触摸屏，所有关键参数均能在屏幕上显示。 | 必须 |  |
|  | 人机界面应设置3级登录权限以防止非授权访问、控制操控权限，应有英文/中文界面。 | 必须 |  |
|  | 应设置声光报警系统。 | 必须 |  |
|  | 出现故障触摸屏可显示具体报警信息,一般报警消除后自动运行,严重报警需人为确认报警后恢复运行。 | 必须 |  |
|  | 参数设定时预设最高及最低值，防止用户设定值超过范围。 | 必须 |  |
|  | 应配置USB接口，便于对报警及参数记录数据的导出。 | 必须 |  |

## 3、验证要求

| 需求编号 | 需求描述 | 期望/必须 | 响应或偏离 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 清洗机清洗后的玻瓶可见异物符合标准要求，残水率、破瓶率符合工艺规定要求。 | 必须 |  |
|  | 灌装装量差异在工艺要求范围内，破瓶率、轧盖合格率、加符合规定要求；洁净度符合工艺要求。 | 必须 |  |
|  | 设备运行稳定性能良好，各设备长时间测试，关键参数及实际运行结果无明显差异。 | 必须 |  |
|  | 提供设备DQ、IQ、OQ验证文件，以及自动化控制系统验证文件。 | 必须 |  |
|  | 应提供验证所需的所有图纸、文件、施工安装记录、仪器仪表检验测试报告、材质证明等资料和文件。 | 必须 |  |
|  | DQ、IQ、OQ由供方与需方共同参与完成，方案由供方提供，经需方批准后执行 | 必须 |  |
|  | FAT、SAT测试由供方与需方共同参与完成，方案由供方提供，经需方批准后执行，并形成测试报告及偏差分析 | 必须 |  |
|  | 提供操作、维护SOP | 必须 |  |

## 4、文件资料

| 需求编号 | 需求描述 | 期望/必须 | 响应或偏离 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 投标书；包括URS响应表、技术报价表 | 必须 |  |
|  | 功能说明书（FS）报警清单 | 必须 |  |
|  | 控制系统硬件设计说明/软件设计说明（HDS/SDS） | 必须 |  |
|  | 工厂验收测试（FAT）；包括FAT测试的偏差表 | 必须 |  |
|  | 现场验收测试（SAT） | 必须 |  |
|  | 设计确认/安装确认/运行确认/性能确认（DQ/IQ/OQ/PQ） | 必须 |  |
|  | 操作手册/维护手册 | 必须 |  |
|  | 提供备件和易损件清单。 | 必须 |  |
|  | 关键零部件的材质证明（与药液或清洗介质直接接触的部件） | 必须 |  |
|  | 洁净管道焊接文件；包括焊工资质证明、焊接记录、检测报告（内窥镜）、压力测试规程及记录、酸洗钝化规程及记录 | 必须 |  |
|  | 表面抛光处理文件；包括测试点示意图、粗糙度检测仪校验证书 | 必须 |  |
|  | 外购件使用说明书（操作、维护手册）及合格证书 | 必须 |  |
|  | 设备的出厂检测报告及合格证书 | 必须 |  |
|  | 装箱清单 | 必须 |  |
|  | P&ID图（管道仪表流程图）/平面布局图 | 必须 |  |
|  | 设备的厂房安装图；需标明尺寸及接口参数；外形图中应反映出设备接电、接气、接水、排风的具体位置及排风口、水、电、气管路的尺寸 | 必须 |  |
|  | 电气图含元器件清单（电气接线图、电气原理图、元器件布置图等） | 必须 |  |
|  | 详细的文件清单 | 必须 |  |
|  | 项目质量管理计划 | 必须 |  |
|  | 压力容器文件（必要时） | 必须 |  |
|  | 机械设备润滑油(如果需要的话)推荐表、润滑剂级别及证书 | 必须 |  |
|  | 进口件的原产地证明和进口报关单复印件(如果有进口件的话) | 必须 |  |

## 5、装箱、运输及安装要求

| 需求编号 | 需求描述 | 期望/必须 | 响应或偏离 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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损坏，供方承担全部损失和费用。 | 必须 |  |
|  | 运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用 | 必须 |  |
|  | 供方提供设备安装支持，包括及时提供安装文件系统，派调试人员进行设备找平、部件组装、水电气接线/配管等工作（所配工艺管路、电缆长度符合现场设备摆置），必须做到连接紧固可靠，杜绝跑、冒、滴、漏现象 | 必须 |  |
|  | 调试必须在需方水、电、汽等公用介质到位的情况下15天之内完成，并形成调试记录 | 必须 |  |

## 6、培训及售后服务要求

| 需求编号 | 需求描述 | 期望/必须 | 响应或偏离 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 发货后供方提供调试及各种维护服务 | 必须 |  |
|  | 需方在设备供方处接受关于设备安装、调试、检修等方面的培训 | 必须 |  |
|  | 提供联动线备件清单及报价表 | 必须 |  |
|  | 供方应提供快速的备件供应，并保证在需方提出维修要求后48时内派相关的服务工程师到达需方工作现场进行维护 | 必须 |  |
|  | 设备质保期为自调试安装验收合格日起12个月或货到需方之日起18个月，以先到时间为准，在此期间，供方需提供必要的维护保养 | 必须 |  |