江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

技术标准

**压片机用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.008.2019.1 |
| 文件中文名称 | 压片机用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年06月21日 |
| 计算机文件名称 | Q/SZ T.07.01.008.2019.1江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准  压片机用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2019-06-20 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量管理部 |
| 生效日期 | 2019年06月26日 |
| 页码、页数 | 第1页/共10页 |
| 文件性质 | 内部资料 |
| 正本存放 | 质量管理部 |
| 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10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 |  |  |
| 审核人 | 生产系统 | 生产总监 | 牛万刚 |  |  |
| 批准人 | 质量部 | 经理 | 凌 斌 |  |  |
| 批准人 | 总经理室 | 生产副总 | 唐海涛 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 被代替的标准 | 上级标准 | 与上级标准一致性的程度 |
|  |  |  |

**压片机用户需求**

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压片机应达到的设计、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）

JB/T20093-2007制药机械行业标准

TJ36-79工业企业设计卫生标准

GB150-98《钢制压力容器》

YY 0154-1994《压力蒸汽灭菌设备用弹簧安全阀》

YY 0158-1194《压力蒸汽灭菌设备用密封圈》

YY 0159-1994《压力蒸汽灭菌设备用疏水阀》

YY 0159-1994《压力蒸汽灭菌设备用减压阀》

GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件

GB-8196-87 机械设计防护罩安全要求

GB-12265-90 机械防护安全要求气密性试验

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》

GB/T 19974-2005《医疗保健产品灭菌，灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺设定，确认和常规控制的通用要求》

GB/T 19910-93《医用电气设备环境要求及其试验方法》

**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**

压片机应由压片机主体、吸尘装置、控制系统以及辅助设施组成。乙方应当保证该设备设计、制造、安装、运行符合制剂生产要求。

生产基本流程： 真空上料→强迫加料→计量→预压→主压→ 完成压片。

**4.2.1 设备用途**

本设备用于固体四车间压片生产。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于固体四车间洁净区。

### 用户及系统要求

### 5.1污染、交叉污染控制要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 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 | 设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套。设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁 | □是 □否 |  |
| 3 | 批与批之间的残留物应易清除 | □是 □否 |  |
| 4 | 设备设计、制造应避免润滑部件与药品有任何接触。 | □是 □否 |  |

5.2设备性能要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 主、预压轮工位最大压力可达到100KN；  片长：18.06 mm；  片宽：7.46mm；  片厚：5.89 mm；  片型尺寸最终以签字版片型图为准。 | □是 □否 |  |
| 2 | 片重差异：小于300mg片剂的控制在±2.5%，大于300mg片剂的控制在±2%以内，填料精度：0.01mm。 | □是 □否 |  |
| 3 | 乙方负责整个制造工艺和设计要求以确保设备与所有机械、配电、仪表和控制部分有机地配合运行，保证整机性能符合要求。 | □是 □否 |  |
| 4 | 加料速度变频可调。 | □是 □否 |  |
| 5 | 更换模具方便快捷，不借用工具即可更换上中下冲模。 | □是 □否 |  |
| 6 | 真空上料机应该容易拆装，紧固件应该合理设计为快接式。 | □是 □否 |  |
| 7 | 压片机应自配压片程序执行的控制系统，重要的工艺参数和设备设置点，如电子批记录中的必要参数等 | □是 □否 |  |
| 8 | 压片机具有适当的故障检测、保护和警报提示功能 | □是 □否 |  |
| 9 | 设备配备自动剔除装置，确保每个压力偏差超过±3KN的片子都能被剔除；具备连续超差报警和自动停车的功能 | □是 □否 |  |
| 10 | 具有片重自动调整功能 | □是 □否 |  |
| 11 | 采用进口伺服电机调节片 | □是 □否 |  |
| 12 | 压片机带有用来指示目前所处状态的指示灯 | □是 □否 |  |
| 13 | 所有零部件的连接方式采用快装和易清洁形式 | □是 □否 |  |
| 14 | 上、下压轮的压力可单独调节，最小调节幅度为0.1KN | □是 □否 |  |
| 15 | 采用进口伺服电机控制填充量，填充精度调节可达到0.01mm | □是 □否 |  |
| 16 | 压片区封闭门具有良好的密闭性（运行过程中没有气体和粉尘外溢）；具有良好的透光性（门关闭状态下机器运行情况目视清晰，门上不得有遮挡视线的纹理）；具有良好的安全性（门的开闭与主机电机有安全连锁装置，运行状态下如开门可以1秒内完成制动） | □是 □否 |  |
| 17 | 设备需有压力过载保护系统，具有上冲模、下冲模过紧检测报警功能。 | □是 □否 |  |
| 18 | 设备可以做到干粉直压。高速度压片时，目视没有明显的甩粉现象 | □是 □否 |  |
| 19 | 压力传感器的检测允许公差：±5%  冲台转速控制允许公差：±2%  填料电机转速控制允许公差：±5% | □是 □否 |  |
| 20 | 配有药粉回收装置，可将转台上多余的药粉送回填料器中 | □是 □否 |  |
| 21 | 除尘和泄漏的粉末损失应尽可能小，不低于99.5%的粉末量压成药片 | □是 □否 |  |
| 22 | 压片机要有自动润滑系统。通过程序控制可自动对上下冲杆、压力轮、轨道及各支撑轴承进行间歇小流量加油润滑，加油周期及各润滑点的给油量均可调节，润滑过程无泄漏，应确保不产生甩油溢油等污染药片的现象 | □是 □否 |  |
| 23 | 传动区密封装置：确保传动区与压片区和洁净室之间的密封效果，确保压片区的粉尘不对传动区域明显污染，传动区的润滑油不污染压片区和所在洁净室 | □是 □否 |  |
| 24 | 控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封，可完全阻止灰尘、水和湿气进入其中 | □是 □否 |  |
| 25 | 增加对电源电压保护功能，避免由于电压不稳，造成对变频器干扰现象 | □是 □否 |  |
| 26 | 触摸屏膜键应便于清洁，无死角，预留外接鼠标的USB接口以防止触摸屏失灵时进行辅助操作 | □是 □否 |  |
| 27 | 设备运行时，高速气动剔除系统能将所有工位药片剔除。众多工位有过多的不合格片时，设备将自动停机（不合格片数量可人为设置） | □是 □否 |  |
| 28 | 润滑系统中使用的润滑油应为食品级，润滑剂及润滑方式要符合GMP要求，不得对洁净区环境造成污染 | □是 □否 |  |
| 29 | 提供部件的产品数据包括所选产品的额定功率，重量（运输、静载、动载）安装特点和附件，表示相应的尺寸，净空要求，部件组装方法，管道和电线（缆）的连接等 | □是 □否 |  |
| 30 | 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 | □是 □否 |  |
| 31 | 要求提供UPS或其它措施，保证设备在突然断电后能正常关机，当批生产数据不丢失 | □是 □否 |  |
| 32 | 当为监控系统配备的UPS被使用时设备能够检测到并发出警报 | □是 □否 |  |
| 33 | 模具应有唯一的标识便于模具编号管理 | □是 □否 |  |
| 34 | 模具设计应具备耐磨以及抗冲击两大特点 | □是 □否 |  |
| 35 | 厂家设计冲杆时应保证长度一致，并提供模具的设计尺寸以及偏差（提供模具设计加工图） | □是 □否 |  |
| 36 | 伺服控制器/变频器应当提供内存卡数据存储 | □是 □否 |  |
| 37 | 系统时间必须只能由拥有系统管理员权限的账号进行修改 | □是 □否 |  |
| 38 | 具有数据存储功能，可以将以下重要参数（但不局限于这些）进行记录和存储：设备识别号、操作员编码和名字、工艺编码或识别号（工艺程序号）、产品信息和设定参数、所有故障和警报的信息。数据存储时间不应少于1年 | □是 □否 |  |
| 39 | 具有数据备份功能，具有USB接口，具有生产记录数据存储及打印功能，数据能以pdf格式导出（以便将来追踪和分析） | □是 □否 |  |
| 40 | 设备软件具备故障自动诊断功能，并单独提供设备系统故障诊断程序 | □是 □否 |  |
| 41 | 任何配方更改、保存、激活等关键操作应当需进行登录账户确认后方可执行 | □是 □否 |  |
| 42 | 下列数值能显示并可调:  注油频率 、压片参数调整 、剔除压力（单冲）、在线压力显示 、定量给料高度 、片厚 | □是 □否 |  |
| 43 | 输入错误，如开机口令、输入参数超过设定范围、密码错误等设备无法启动 | □是 □否 |  |

5.3 主要工艺要求和设计要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 压片机由高速旋转的冲模台、带三叶桨和可变速的强迫加料器、变速驱动器、粉料斗、预压轮和主压轮、独立的剔除装置、配电柜和控制系统组成 | □是 □否 |  |
| 2 | 压片机单层片稳定生产能力应≥30万片/h | □是 □否 |  |
| 3 | 冲头选用保压冲头 | □是 □否 |  |
| 4 | 剔废形式为慢门剔废 | □是 □否 |  |
| 5 | 设备具备缺冲运行功能，随机配备20个盲板 | □是 □否 |  |
| 6 | 设备具备启运缺载功能 | □是 □否 |  |
| 7 | 全电脑控制、通过触摸屏进行压片机的操作，操作语言可进行中英文切换功能。以下工艺参数在操作界面显示：  平均主压力的显示，精度可达0.1KN，范围0~100KN  药片主压厚度、预压厚度  药片填料深度  主压力的相对标准偏差  转台速度显示和设定，精度可达1rpm，范围15~115rpm  填料速度显示和设定，精度可达1rpm，范围0~120rpm  显示主压力的RSD值  药粉填料深度的显示和设定，精度可达0.01mm  上冲插入深度的设定，范围1~4mm  润滑时间的设定  填充凸轮的位置高度显示和设定  每批生产产量显示，精确至1片  每批剔废数量显示，精确至1片  进料器的叶轮速度 ，进料叶轮可反转 | □是 □否 |  |
| 8 | 人机界面能指出错误信息，并显示下列信息：  设备停止保护罩打开、应急开关启动、压片机底部门打开、润滑、油位降低、下压轮压力过载、主驱动变频调节器热保护、进料电机变频调节器热保护、加料器的物料位、能识别问题冲头、卸片槽堵塞、批/操作员/日期识别、预压力（单冲）、主压力（单冲） | □是 □否 |  |

5.4制造和安装要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要 求 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 冲台材质要求有很好的硬度、耐磨、耐腐蚀性等特点；并要求符合制药行业的2010版GMP要求；冲台要求镀铬处理 | □是 □否 |  |
| 2 | 接触物料的金属部件需采用316L不锈钢制作；不与药品直接接触的部分需采用304不锈钢制作；垫圈、密封条和O型圈等需采用FDA认可的食品级别聚合材料，并能耐受乙醇、臭氧、甲醛等物质的腐蚀和侵蚀，且要提供材质证明 | □是 □否 |  |
| 3 | 压片机腔室内免油漆 | □是 □否 |  |
| 4 | 模具应提供详细的材质说明 | □是 □否 |  |
| 5 | 机器所使用的润滑油及防锈油符合药物或食品要求，提供相关资质证明文件，冲头保存用油和润滑为同一种油品，且容易购买 | □是 □否 |  |
| 6 | 轴承采用NSK、SKF等国际知名品牌 | □是 □否 |  |
| 7 | 所有气动元件采用FESTO、SMC等国际知名品牌 | □是 □否 |  |
| 8 | 关键电气部件应选用国际知名品牌厂商的产品(西门子\施耐德\欧姆龙等)，关键部件包括：PLC或工业PC系统、触摸屏、主电机、加料电机、充填电机、编码器、传感器、断路器、接触器、继电器等 | □是 □否 |  |

5.5控制与保护功能要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要 求 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 设备具有4级以上密码保护的权限等级。每个等级拥有相应的可设置安全权限，用于修改参数及使用屏幕数据。进入各个等级的权限人员由系统管理员设置。提供至少4种不同受限的通行级别：  操作员：为设操作员提供相应权限，以便对设备进行各项常规操作。  主管：为设主管提供相应权限，以便对设备进行各项常规操作，并输入配方及运行参数更改；  工程师/维修人员：除操作员等级相关权限外，还包括重要运行参数设置；  系统管理员：除操作员及工程师等相关权限外，还包括系统安全参数的使用权 | □是 □否 |  |
| 2 | 控制系统：采用PLC+HMI、PLC+上位机控制系统或工业PC控制系统，PLC建议选配西门子，上位机或HMI应当通过硬盘对数据进行保存 | □是 □否 |  |
| 3 | 如采用PLC控制系统，PLC程序存储模式应当选用内存卡或单独的存储模块，防止停机过长时间后数据出现丢失情况 | □是 □否 |  |

5.6安全要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备危险部位需张贴相应的警示标志，如对噪声、触电、机械伤手等的提示 | □是 □否 |  |
| 2 | 区域布置时，需注意设备之间的有效距离和安全距离 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备外围须安装安全防护罩和防护门，所有的门和护罩必须安装保护开关，门应配置电磁锁，设备运行过程中不允许开启 | □是 □否 |  |
| 4 | 设备具备过电流欠电压保护 | □是 □否 |  |
| 5 | 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 | □是 □否 |  |
| 6 | 设备设置急停开关，且急停开关应设置在易于操作的位置；设备处于运行状态时，按下急停开关，设备立即停止运转，包括与压片机连接并由压片机控制的设备；急停开关复位后，仅在进行复位和启动操作后，设备方可进入运行状态 | □是 □否 |  |
| 7 | 急停、门窗保护和传动室门保护使用安全继电器 | □是 □否 |  |
| 8 | 设备不能有锋利的边缘，以防止伤害到操作人员 | □是 □否 |  |
| 9 | 所有旋转部件有加保护罩 | □是 □否 |  |
| 10 | 需采取措施防止员工在清洁或维修时，一手操作设备，另一手同时进行清洁或维修；应设置双手保护器等类似安全附件 | □是 □否 |  |
| 11 | 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打开防护装置，设备必须立即停止 | □是 □否 |  |
| 12 | 控制功能需设置相应权限，设备安全连锁装置的解除和启动需指定人员操作 | □是 □否 |  |
| 13 | 设备需要有良好的接地和漏电保护装置，设备外壳应当有接地保护 | □是 □否 |  |
| 14 | 安全门应有电磁锁，在锁死后开锁应需确认 | □是 □否 |  |
| 15 | 设备在点动过程中应当有操作保护，例如双手点动，手柄点动等 | □是 □否 |  |
| 16 | 电力故障时，设备处于停止状态，以保护操作者 | □是 □否 |  |
| 17 | 人员易于接近的区域有紧急停止功能 | □是 □否 |  |
| 18 | 设备安全互锁系统异常设备能够检测到、发出警报并停止运行 | □是 □否 |  |
| 19 | 设备运行过程中最大噪声不得超过80分贝（距离设备四周1m处检测） | □是 □否 |  |

5.7服务于维修要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 整体保修期限不低于1年。 | □是 □否 |  |
| 2 | 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12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 |  |
| 3 | 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 |  |
| 4 | 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 |  |

5.8文件

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 提供完整的设备结构图、电气图、自控系统图、工艺流程图纸质版各两套，电子版各一套。 | □是 □否 |  |
| 2 | 提供操作说明书、维护说明书纸质版各两套，电子版各一套。 | □是 □否 |  |
| 3 | 提供完整的设备部件清单一份，必须包含设备维护、维修、润滑及点检部位。 | □是 □否 |  |
| 4 | 应提供PLC程序及相应控制程序的备份文件。 | □是 □否 |  |
| 5 | 出厂前传感器、变频器、PLC、压力表等外购电气配件应附带合格证书。 | □是 □否 |  |
| 6 | 设备厂家必须为甲方提供所有软件程序的U盘备份和相对应的程序软件（如PLC、PC、触摸屏等）用于设备控制系统的程序修复，且需要对甲方设备相关人员进行培训并提供设备所有等级密码，以供后续参数修改。 | □是 □否 |  |

5.9其他要求

| 序号 | 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 | 需进行工厂验收(FAT)或发现场试机视频和现场验收（SAT）。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 |  |
| 7 | 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 |  |
| 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 |  |

**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 |  |
| 固体三车间 |  | FB03 | 年月日 | 固体三车间 |  |

**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 |  |