# <轧盖机>用户需求

| URS编号 | 需求描述 | 期望/必需 | 响应情况（正偏离/响应/负偏离） | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.2 | 轧盖机性能要求 |
|  | 设备适应规格为2-10ml的管制西林瓶（生产2ml管制西林瓶时需要更换相应规格件；生产5-10ml管制西林瓶时如只是瓶身高度发生变化其他包材不变的情况下，仅需要调整设备压瓶机构就能满足生产需要）。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备生产能力以10ml管制西林瓶测算，稳定速度200瓶/分钟。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备速度可进行联动调节，在以上规定范围内运行稳定、可靠。且上游设备生产能力稍大于下游设备。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备西林瓶总破损率≤0.1%（以10ml管制瓶，生产速度稳定200瓶/分钟为标准）。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 轧盖气密性合格率100%。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 轧盖不合格品，并自动剔除 | 必须 | 响应 |  |
|  | 距离设备1米处的噪音应小于80DB。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备运行综合性能：在质保期内，设备在负荷条件下运行平稳，无明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。 | 必须 | 响应 |  |
| 5.3 | 轧盖机设计及功能要求 |
|  | 投标方应提供设备详细所需动力系统和厂房设施配套要求，并协助招标方完成安装施工图设计。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备的安装及操作尺寸（包括进设备的通道、就位、操作方向及各环节）能根据招标方的要求订做且适合本车间厂房空间。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备与厂房、地面的连接结构设计，应保证不破坏厂房设施，无死角易清洁，易维护保养。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 工艺生产高度应为950±20mm，便于操作人员能够容易地进行操作。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 穿越不同洁净级别的传送带必须分开。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 进瓶方式合理，针对单一或多种规格瓶型，采用理瓶盘加螺杆的进瓶方式，与上游设备协调联动。应有进瓶累积信号给到自动进出料系统。当理瓶盘上瓶子过多时，可以停止自动进出料的推杆并报警。待瓶多信号消失后，可自动启动推杆，但应避免轧盖机空转。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 采用小单刀轧盖方式，每一个轧盖头对应一个轧盖刀，方便调整。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 轧盖过程应柔和，最大程度降低微粒的产生，在轧盖工位配有铝屑真空收集装置，铝屑收集装置的运行不得对层流造成影响。轧盖机的真空泵应与设备本体分离，真空泵应布置在一般区，减小噪音，减少对洁净区的污染。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备应该配有漏塞、漏盖检查装置，漏塞、漏盖均能自动剔除，如果连续超过设定数量则自动停机报警。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 上料系统应设有铝盖存放自净平台，可通过手套孔完成上料操作。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 在出瓶处设有产量的计数装置。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备运转平稳，传送稳定顺畅，运转速度可无级调速。驱动系统应与操作区域完全隔离，并且驱动机械结构应易于维护。主传动电机及减速机需采用国内外知名品牌，保证运行稳定性。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 应有风速，在线悬浮粒子监测点的标准接口。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 无菌隔离装置设置操作手套，手套位置及数量应完全满足无菌隔离区域生产过程中操作需求，并经用户认可。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备应自带FFU、304不锈钢支撑架及钢化玻璃门。 | 必须 | 响应 |  |
|  | FFU采室内空调风，侧进风结构。 | 必须 | 响应 |  |
|  | FFU的过滤器需为液槽密封方式，应带PAO检测接口、压差表及风机故障报警功能。过滤器的更换拆卸方法应经招标方确认。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 所有需要打开的隔离门必须安装限制电子开关；对不需打开的隔离罩应进行固定，避免操作随意打开隔离门。可打开的防护门应设置互锁或开门停机、开门报警等限制人员操作和进出的装置。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备出现故障可以通过系统自带的诊断功能，对故障进行分析判断。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备具有单机和联机运行模式；测试操作可通过点动模式进行。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 通过网络，设备投标方的工程技术人员可以远程对设备进行调试。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 当出现警报或故障状况时，正确的报警或信息必须被逐个确认。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 报警信息能够准确显示到具体的报警位置及故障原因。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 电线必须被适合材质的物品套管保护，采用防水密封措施。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 应很容易的能够接触到所有需要维修或校验的仪表、部件和端口，以便易于拆卸而且不需大的拆卸。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 控制系统和变频器的生产商必须是国际知名品牌。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 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 | 响应 |  |
|  | 系统应能设置、存储不同瓶规格的生产参数（不同规格）。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 当电力中断时，系统应当停机并且保持安全状态，安全的优先级依次为：人员、设备、产品。所有的动作停止；在机器重启之前需要进行重新设定或参数确认。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 只有当操作者或者传输信号输入时，才可以重新启动机器。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 当电力中断时，设备应能保留已执行的PLC程序，并且可以用最少的操作进行恢复，保证操作的连续性和数据的完整性。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 有断电记忆功能，所有运行数据能被储存记忆不被丢失（如计数功能）。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 系统安全：用户必须使用登录名和密码进行登录；至少需要三级权限等级：操作员、维护员、系统管理员；每个等级拥有相应可设置的安全权限，用于修改参数及使用屏幕数据。各个等级的权限要求应仅由系统管理员设置。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 电气控制装置所配元器件的名称、型号、生产投标方等产品信息应齐全、清晰。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 电气线路布置安装符合规范要求，线号标示齐全、清晰。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 控制柜及操控按钮等电控装置应密封良好，能有效阻止灰尘、水和湿气进入。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备的内包材轧盖全过程处在Ａ级环境保护下系统。且生产过程中与Ａ级环境有关的一切操作，不得破坏Ａ级环境。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 铝盖、料液应在Ａ级送风保护下,并不破坏生产区的洁净环境。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 胶塞接触的部件易维修、更换、清洁、灭菌，符合GMP的要求。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 对主要的零部件、易损件、规格件应在技术文件中编号，以方便备件订购。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备的外露电缆或辅助管线应配备洁净套管，Ａ级洁净区不能外露电机等不易清洁的部件。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备与物料接触部件结构合理、无死角、便于拆装、表面光洁、易清洗，能耐受乙醇等消毒剂。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备清洗结构合理，应便于清洗水排放。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备操作区均配备透明防护罩，具有良好的密闭性，具有良好的透光性（门关闭状态下机器运行情况目视清晰）。设备上的所有外露旋转部件须加装防护装置或设有明显的安全警示标识，能有效防止转动部件对人员造成伤害。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 电源或电控系统故障恢复后，设备重新启动必须由人工操作。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备上所用仪表、电器元件均须有出厂检验合格证。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备设置急停开关，且急停开关应设置在易于操作的位置。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 安全保护接地需符合国家标准。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 轧盖机至少具有下列传感器：进瓶计数传感器出瓶合格品计数传感器铝盖供料不足传感器 | 必须 | 响应 |  |
| 5.4 | 轧盖机加工要求 |
|  | 与药液或清洗介质接触的不锈钢材质为AISI 316L。其他的为GMP认可的材质，并提供材质证明。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 机台、边框等部件应采用AISI304不锈钢或更好材料。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 投标方保证所供货物是用符合要求的材料制成，全新未曾使用过。 | 必须 | 响应 |  |
| 5.5 | 轧盖机调试、测试验收要求 |
|  | 设备到货拆箱时，投标方应陪同招标方人员进行拆箱,如投标方授权招标方自行拆箱,拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，投标方负全责。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备到货清单必须详列每装箱内容物。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 设备到货，采购方通知投标方来厂安装日期起，应在30个日内完成设备的安装，试车工作。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 跟进1批批量为9万的轧盖生产。轧盖效果良好且稳定，经轧盖后瓶应完好无损、瓶颈无划痕和裂纹，铝盖应紧贴瓶子并无翘边、起皱、松盖、破损等情况，轧盖合格率在99.9%以上，胶塞高度挑战测试，胶塞高度异常产品的剔除率为100%。视为测试合格。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 当设备完全符合上述工艺、设备、电气等条件且车间正常生产3批后，投标方协助招标方完成设备确认流程，视为验收合格。 | 必须 | 响应 |  |
| 5.6 | 轧盖机文件及验证要求 |
|  | 投标方应协助采购方编写设备的SAT文件。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 须提供文件清单，所有文件资料均应提供二份。（电子版和纸质版各一份） | 必须 | 响应 |  |
|  | 若需要，则设备附件（PLC、记录仪、变频器、传感器等）需单独提供说明书或操作手册，均需提供1套。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 投标方提供设备的FAT/SAT/试运行方案及测试报告表单，提供设备的IQ/OQ确认文件及记录。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 原始技术资料包括：合格证、使用说明书、设备的操作，易损配件清单、装箱单等。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 提供的操作、维护手册，应包括以下内容：设备平面布局图和设备外部系统接口图；P&ID图；最终的电气、气动控制图、控制柜图纸、电气仪表组件规格表；仪器规格表单/制造商数据（包括校准指南）；与外部系统的通信和构造配置说明；建议备件清单；操作指南及流程；供应厂商文件。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 机器使用PLC，有相关使用资料并提供。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 投标方应提供设备所需易损件清单。清单中需包含型号、材质、品牌等信息。 | 必须 | 响应 |  |
|  | 投标方应编写设备的FAT文件（设备工厂DQ/IQ/OQ等部分），经用户确认后，FAT投标方负责实施，用户负责FAT实施过程的监督。 | 必须 | 响应 |  |
| 5.7 | 轧盖机其他要求 |
|  | 该设备供货期为五个月。 | 必须 |  |  |
|  | 质保期内，投标方应免费供应或更换设备所需密封圈等易损件和消耗品。 | 必须 |  |  |
|  | 投标方随设备提供质保期内易损坏备品、零件一套。 | 必须 |  |  |
|  | 投标方应随机提供设备操作或检修所用专用工具一套。如有需要，投标方应随机提供润滑油的品牌。 | 必须 |  |  |
|  | 设备及其配件应免费保修1年,有效期自安装试车完成验收日起。 | 必须 |  |  |