**不锈钢反应釜**

**用户需求标准**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **部门**Department | **职务**  Position | **姓名**  Name | **签名**  Signed | **日期**  Date |
| **起 草 人**  Originator | 化学合成车间 | 主管 | 徐龙祥 |  |  |
| **审 核 人**  Reviewed by | 生产部 | 经理 | 李孝成 |  |  |
| 生产部 | 总监 | 李晓红 |  |  |
| 维修保障部 | 总监 | 刘伟 |  |  |
| EHS部 | 经理 | 王丹 |  |  |
| QA管理中心 | 验证管理员 | 张玉丹 |  |  |
| QA管理中心 | 主任工程师 | 蔺雯 |  |  |
| QA管理中心 | 经理 | 赵苏莹 |  |  |
| **批 准 人**  Approved by | 质量部 | 质量受权人 | 王丹 |  |  |

**徐州万邦金桥制药有限公司**

目 录

**[1.概述Introduction 3](#_Toc35417066)**

**[2.目的 Purpose 3](#_Toc35417067)**

**[3.范围 Scope 3](#_Toc35417068)**

**[4.法规和指南 Regulatory and Guidance 3](#_Toc35417069)**

**[5.用户要求 User Requirement Specification 3](#_Toc35417070)**

**[6.术语Terms 3](#_Toc35417071)**

**[7.附件 Attachments 4](#_Toc35417072)**

# 概述Introduction

根据公司对原料药盐酸法舒地尔及阿哌沙班生产过程中设备的安全操作优化，化学合成IV区合成区将进行设备改造，本次改造需要新增的不锈钢反应釜为：50L不锈钢反应釜（喷四氟）1台、100L不锈钢反应釜（喷四氟）4台，改造后将提高盐酸法舒地尔及阿哌沙班生产过程操作的安全性。

# 目的 Purpose

本文件将作为采购合同的一部分，供应商应按照此URS的要求供货，并长期作为备件采购的标准和条件。本文件也为安装、调试及确认提供基础资料。

# 范围 Scope

本URS适用于本次化学合成IV区改造使用的1台50L不锈钢反应釜（喷四氟）及4台100L不锈钢反应釜（喷四氟）。

每套成套设备应包括（供货内容）：

① 传动搅拌与轴封系统：电机、减速机与支架、搅拌轴（喷四氟）、搅拌浆（喷四氟）、机封组件。

② 釜体：反应釜体（喷四氟）、热交换夹套。

③ 各种接管：反应釜体上封头与夹套的接管和配套的密封圈、配对法兰（或法兰片）、快开卡箍、考克以及下封头的放料阀，还包括人（手）孔系统、测温系统。

# 法规和指南 Regulatory and Guidance

* 药品生产质量管理规范（2010年版）
* 《药品GMP指南》
* 药品生产验证指南（2003年版）GB150-2011《压力容器》（材料，设计，制造、检验和验收标准）
* HG/T20584-2011《钢制化工容器制造技术要求》
* TSG 21-2016《固定式压力容器安全技术监察规程》
* GB/T5226.1—2019《机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件》

# 用户要求 User Requirement Specification

详见附件1。

# 术语Terms

无

# 附件 Attachments

附件1 不锈钢反应釜用户需求标准（URS-P-20200902）。

附件2 化学合成车间改造不锈钢反应釜清单。

# 变更历史 Change History

|  |  |
| --- | --- |
| 版本号  Version NO. | 变更原因、依据及详细变更内容  Reasons, Gist and Contents |
| 00 | 新文件。 |

## 附件1 不锈钢反应釜用户需求标准（URS-P-20200902）

## 概述Introduction

根据公司对原料药盐酸法舒地尔及阿哌沙班生产过程中设备的安全操作优化，化学合成IV区合成区将进行设备改造，本次改造需要新增的不锈钢反应釜为：50L不锈钢反应釜（喷四氟）1台、100L不锈钢反应釜（喷四氟）4台，改造后将提高盐酸法舒地尔及阿哌沙班生产过程操作的安全性。

## 目的 Purpose

本文件将作为采购合同的一部分，供应商应按照此URS的要求供货，并长期作为备件采购的标准和条件。本文件也为安装、调试及确认提供基础资料。

## 技术要求

| 需求编号 | 要求 | 必需或期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 反应釜整体制造符合GB150压力容器规定。 | 必需 |
|  | 材质要求，包含但不仅限于：   1. 反应釜釜体应为304不锈钢材质，内表面（釜体、釜盖、搅拌桨）喷涂应为全四氟材质，板材选用宝钢或太钢产品，上述材质需提供材质证明。 2. 所用的管道连接用卡箍垫圈均为硅胶或聚四氟材质。 | 必需 |
|  | 所有反应釜均采用开式结构。 | 必需 |
|  | 无损检测要求：  所有A、B焊缝均需要100%射线或超声检测，并提供探伤报告。 | 必需 |
|  | 反应釜制作要求，包含但是不限于：   1. 反应釜具体体积，设计压力和温度，搅拌，密封等见附件2所示； 2. 反应釜釜体材料采用304不锈钢，反应釜釜体内壁、釜盖内表面及搅拌轴和搅拌桨的外表面四氟喷涂匀称，与物料接触的内表面平整、光滑，四氟涂层可耐真空   -0. 1Mpa，不脱落。   1. 反应釜搅拌要求最小搅拌体积不大于釜体容积的8%，封头选用和制造应尽可能地减少搅拌死体积，供应商应声明最小搅拌体积； 2. 夹套采用全夹套设计，配有上下2个口，接口为不锈钢卡盘快接口（卡盘50.5mm），并有导流板。 3. 反应釜的釜盖至少配备以下接口： 4. 搅拌口 5. 温度套管口 6. 视镜灯（组合一体式防爆视灯镜24V直流）口 7. 回流口（升气和回流配相同口径的衬四氟球阀） 8. 固体加料口（带观察孔，快开设计） 9. 液体物料进料口（1个）（接管须插入釜内至少200mm） 10. 真空、氮气口（合用） 11. 排气口（备用）。 | 必需 |
|  | 其他主要技术要求，包含但不限于此：   1. 下料阀采用隔膜阀或上展式放料阀，阀门需配套衬四氟防腐设计； 2. 搅拌桨：锚式。 3. 采用温度计直插式测温，套管底部距离釜底不高于10cm，套管需喷涂与反应釜同等的四氟，套管固定牢固，温度探头不需要配备，固定套管就好 。 4. 减速机采用国产一线品牌的齿轮减速电机，SEW或者同等品牌，立式。 5. 电机采用锡安达或者同等档次变频电机，电机防爆等级为EXdeⅡBT4。电机防护等级：IP55。 6. 搅拌转速0-85r/min，变频，变频器使用ABB或者西门子品牌，或者同等级别； 7. 各连接部位、焊接部位平滑、圆角，抛光符合平滑、无死角等要求；无明显的凸台和凹陷，不可避免时必须圆角、平滑处理。 8. 冷凝器：配备不锈钢列管缠绕式冷凝器，冷凝器下端出口应连接视筒以方便观察料液回流情况（冷凝器期望使用山东豪迈机械制造有限公司），冷凝器连接口均为卡箍快接安装，冷媒进出口为不锈钢快接口，卡盘50.5mm。 | 必需 |
|  | 保温要求：  设备主体制造完毕且检验与测试全部合格后，开始其外表面的整体（含上、下封头）保温施工；保温效果要求为设备正常运行时保温层表面温度相对于环境为±8℃；施工过程与步骤应该（但不限于）为：  1. 采用干燥的岩棉作保温底层，并用钢丝网和玻璃纤维布将其紧密缭绕两至三层，要求其总体施工成型后的厚度不小于50mm（上封头厚度减半）；  2. 在施工完毕的玻璃纤维布面上涂刷硅酸铝保温涂料两层；  3. 待硅酸铝保温涂料层完全干燥后，开始对设备整体的保温护套（厚度3mm）进行拼装与焊接（满焊）安装施工；不锈钢保温护套与前述之保温层须留有50mm的间隙（上封头减半），且其与设备须形成一个完全密封的主体；  4. 不锈钢保温护套安装完毕后对其内部加注聚氨脂并现场发泡，以充满并压实整个保温体系；  不锈钢保温护套外表面之焊缝须打磨至光滑平整。 | 必需 |
|  | 搅拌与传动系统要求：   1. 采用单支点结构形式的机械搅拌；所有与物料接触部分均需按照卫生结构设计，搅拌轴和搅拌桨表面四氟喷涂光滑，不脱落，所有焊缝均需打磨光滑，使其易于清洗； 2. 机械密封选用单端面212机械密封，O型圈耐有机溶剂和酸碱；轴承采用“哈瓦洛”国产一线品牌产品。 | 必需 |
|  | 支撑方式要求：  釜体安装在车间现有钢平台上，釜体支撑在钢平台或内嵌在原玻璃反应釜不锈钢框架内（序号1-4），需厂方现场确认并给予釜体支撑方式方案。  序号5的反应釜为可移动的不锈钢反应釜，支腿高度不低于50cm，支腿带转向轮并可固定。 | 必需 |

## 安全要求

| 需求编号 | 要求 | 必需或期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 设备的操作控制需以直观、合理的方法建立。控制和操作元件应易于处理，在正常工位可见可接触。 | 必需 |
|  | 距离设备1m远的整机运转噪声：≤85分贝，无异常声响。 | 必需 |
|  | 设备安置于甲类防爆区域，设备及控制系统应满足防爆要求。防爆等级为EXdⅡBT4。 | 必需 |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。符合GB/T30574-2014要求。 |  |
|  | 所有电机部件应有适宜的防护，以免对操作人员造成损伤。设备转动部件应有安全保护措施。 | 必需 |
|  | 设备潜在危险源必须有标识、贴标签并做防护处理。不影响机器性能下，设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。如果不可避免，必须设有安全防护（罩）等措施，并且有安全警示标识。 | 必需 |
|  | 断电时设备应当停止运转，以保护操作人员、设备本身以及产品。 | 必需 |
|  | 电力重启不得为自动方式，必须要求人员介入。 | 必需 |

## 搬运与安装

| 需求编号 | 要求 | 必需或期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 运输要求：   1. 在运输过程中，整个货物的安全和防护工作由供应商负责，由于包装不良等而造成的任何损失，供应商承担全部损失和费用； 2. 运输时间包含在供货周期内，供应商负责运输，并承担运输费用； 3. 设备装箱清单必须详列每箱内容物； 4. 设备运到用户工厂后，由用户负责卸车、搬运和就位，在此期间供应商应派技术人员现场指导，供应商负责设备就位后的内部连接； 5. 反应釜到货拆箱时供应商应与用户一起拆箱验收，如供应商不到场，拆箱后如发现反应釜或随机物品有缺损，供应商须负全责； 6. 供应商负责设备运输费用及安装调试期间所需的工器具、部件等的寄送费用。 | 必需 |
|  | 搬运时只允许支座、釜体、吊耳受力，平稳搬运，不允许滚动、撬翻，避免震动、碰撞，严禁接管、卡等易损部件受力。 | 必需 |
|  | 吊装时必须在规定部位（吊耳）挂钢丝，稳吊、轻放，并在下面垫放松软物品。 | 必需 |

## 文件要求

| 需求编号 | 要求 | 必需或期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 提供设备安装维护操作规程，设备清洁操作规程，设备操作各三份。 | 必需 |
|  | FAT：   1. 供应商应起草符合本URS规定的详细的FAT测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施。 2. FAT的实施由供应商和业主代表共同完成。 3. 供应商在进行FAT前，要提前确认好测试时所需的水、电、气等公用工程及其它必要的协助，提供测试使用的仪器仪表校验证书；若因某些原因无法实施个别测试，需要在投标之前就要提出。 | 必需 |
|  | 所有关键部件应提供材质证明，并经检查确认后形成文件并装订成册，目录清晰。材质证明可以和部件清单和管配件清单形成追溯。 | 必需 |
|  | 提供全套压力容器资料原件，至少包含监检证书，出厂合格证，受压元件的材料清单与质量证明，外观几何尺寸的检验报告，焊接记录，焊缝无损检测报告，压力试验报告，竣工图，铭牌复印件，压力容器制造质量计划。 | 必需 |
|  | 提供设备上安装部件的原厂合格证，校验证书（剩余效期≥9个月），材质证明，说明书等资料，装订成册，目录清晰。 | 必需 |
|  | 提供进口件的原产地证明和进口报关单复印件。 | 必需 |
|  | 提供整机的出厂合格证，加盖公章。 | 必需 |
|  | 所有文件和图纸应提供用户纸质版和电子版各一份，纸质版均完成批准，电子版需要可编辑的格式，例如word，excel，CAD等。 | 必需 |
|  | 提供易损件清单和润滑油清单。 | 必需 |

## 供货及服务要求

| 需求编号 | 要求 | 必需或期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 售后质保服务：  保修期限至少为1年，如因故障导致停止生产时，需要延长保修期限，保修期内故障零件由卖方无条件负责免费更换；  故障发生后，供应商接到用户服务通知后2小时内应回复，如需供应商派人到现场处理，应在24小时内到达；  保修期内供应商应到用户现场对设备进行免费维护保养，至少1次∕1年；  备件齐全，按照备件清单，提供至少一年的备品备件等，并提供备件的供应商信息。 | 必需 |
|  | 本URS中，技术及文件等各大项中所提及各项要求，供应商提供资料进行响应，若有任何问题应于合同签订前先知会用户，在合同上说明，否则各项均列入设备到货验收时之依据。 | 必需 |
|  | 供应商设备安装调试人员的食宿费用，差旅费等一切相关费用自行解决。 | 必需 |
|  | 设备安装调试期间供应商人员应遵守用户的各项规章制度。 | 必需 |
|  | 设备安装调试期间供应商人员的安全保障由供应商自行负责并承担相应责任。 | 必需 |

**附件2 化学合成车间改造不锈钢反应釜清单（URS-P-20200902）**

| 序号 | 设备名称 | 开式/闭式 | 容积 | 工作介质 | 夹套  介质 | 搅拌转速 | 搅拌桨 | 数量 | 放料阀出料口规格 | 工作温度 | 工作压力（Mpa） | 夹套工作压力 | 夹套工作温度 | 冷凝器形式 | 冷凝器换热面积 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 不锈钢反应釜 | 开式 | 50L | 二氯甲烷、盐酸乙醇 | 硅油或乙二醇 | 0-85r/min防爆 | 锚式 | 1 | DN25 | -10~100℃ | -0.1~0.35MPa | 0.4Mpa | -20~120℃ | 缠绕管式冷凝器 | 1m2 |
|  | 不锈钢反应釜 | 开式 | 100L | 二氯甲烷、盐酸、乙醇、甲醇、乙酸乙酯 | 硅油或乙二醇 | 0-85r/min防爆 | 锚式 | 1 | DN25 | -10~100℃ | -0.1~0.35MPa | 0.4Mpa | -20~120℃ | 缠绕管式冷凝器 | 1.5 m2 |
|  | 不锈钢反应釜 | 开式 | 100L | N-甲基吡咯烷酮、二氯甲烷、盐酸、乙酸乙酯 | 硅油或乙二醇 | 0-85r/min防爆 | 锚式 | 1 | DN25 | -10~100℃ | -0.1~0.35MPa | 0.4Mpa | -20~120℃ | 缠绕管式冷凝器 | 1.5 m2 |
|  | 不锈钢反应釜 | 开式 | 100L | 二甲亚砜、四氢呋喃、异丙醚、甲醇 | 硅油或乙二醇 | 0-85r/min防爆 | 锚式 | 1 | DN25 | -10~100℃ | -0.1~0.35MPa | 0.4Mpa | -20~120℃ | 缠绕管式冷凝器 | 1.5 m2 |
|  | 不锈钢反应釜 | 开式 | 100L | 甲醇、乙醇 | 硅油或乙二醇 | 0-85r/min防爆 | 锚式 | 1 | DN25 | -10~100℃ | -0.1~0.35MPa | 0.4Mpa | -20~120℃ | NA | NA |