# URS APPROVAL 批准

以下指定的人员签名、签日期后，证明本文件《用户需求标准》生效，可以执行。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **制定Prepared by** | | | |
| **部门 Department** | **职位 Position** | **签名 Signature** | **日期 Date** |
| 工程设备部 | 设备管理员 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审核Reviewed by** | | | |
| **部门 Department** | **职位 Position** | **签名 Signature** | **日期 Date** |
| 生产制造部 | 部长 |  |  |
| 环境安全部 | 部长 |  |  |
| 工程设备部 | 部长 |  |  |
| 质量管理部 | 部长 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **批准Approved by** | | | |
| **部门 Department** | **职位 Position** | **签名 Signature** | **日期 Date** |
| 质量管理部 | 质量负责人 |  |  |

目 录

**Table of content**

[URS APPROVAL 批准 1](#_Toc3385)

[1 PURPOSE目的 4](#_Toc7257)

[2 SCOPE 范围 4](#_Toc26207)

[3 Installation position安装位置 4](#_Toc10888)

[4 EQUIPMENTS/systems descripmention 设备/系统描述 4](#_Toc7695)

[5 STATUTORY REGULATION法规需求 5](#_Toc20325)

[5.1 rule standard法规标准 5](#_Toc29655)

[5.2 industry standards行业标准 5](#_Toc2196)

[6 acronym缩略词 6](#_Toc466)

[7 content内容 7](#_Toc30377)

[7.1 Purified Water standard  纯化水标准 7](#_Toc8608)

[7.2 equipment general requirement设备总体要求 8](#_Toc17075)

[7.3 Purified Water preparation system 纯化水制备系统 8](#_Toc32318)

[7.3.1 system capacity系统能力 8](#_Toc8515)

[7.3.2 materials requirement材质要求 8](#_Toc24950)

[7.4 Purified Water distribution system纯化水分配系统 11](#_Toc26248)

[7.4.1 system capacity系统能力 11](#_Toc514)

[7.4.2 materials requirement材质要求 12](#_Toc31864)

[7.5 equipment、pipeline installation requirements设备、管道安装要求 13](#_Toc32663)

[7.6 Process control requirement工艺控制要求 15](#_Toc21284)

[7.7 operation control requirement运行控制要求 15](#_Toc25713)

[7.8 sampling point requirement取样点要求 16](#_Toc25756)

[7.9 instruments and apparatus requirement仪表、仪器要求 16](#_Toc25)

[7.10  Auto-Control System requirement自控系统要求 18](#_Toc28949)

[7.11 cleaning、disinfection requirement清洗、消毒要求 20](#_Toc19834)

[7.12 electric and utility system requirement电气及共用系统要求 21](#_Toc32050)

[7.13 security control requirements安全控制要求 21](#_Toc26240)

[7.14 documents AND data资料文件 22](#_Toc11167)

[7.14.1 data requirements资料要求 22](#_Toc23002)

[7.14.2 Drawing requirements图纸要求 23](#_Toc5205)

[7.14.2 evidence documents证明文件 23](#_Toc7056)

[7.14.3  record FILES记录文件 24](#_Toc3913)

[7.14.4 Verify and Validate验证和确认 24](#_Toc20368)

[7.15 Supplier responsibilitIES供应商职责 25](#_Toc21847)

[7.16 project schedule responsibilitIES项目进度要求 26](#_Toc25952)

[7.17  packaging responsibilitIES包装要求 27](#_Toc12700)

[7.18 After-sale service and pledge售后承诺 27](#_Toc30353)

[8 Revision history 修订历史 28](#_Toc3751)

# 1 PURPOSE目的

* 旨在为需购买的设备/系统提出具体的用户需求，包括工艺/操作要求、公用工程配套要求、EHS要求，GMP相关指南要求等，为供应商的设计、报价、制造提供依据，为用户到货验收、确认提供技术支持。
* 本纯化水系统应符合2010版药品GMP和中国药典2015版相关规定，并符合本公司生产质量要求。

# 2 SCOPE 范围

* 适用于北京同济达药业沧州分公司纯化水系统的采购，供应商在设计、制造、组装时必须要按照URS来执行。

# 3 Installation position安装位置

* 301车间二楼南面，为一般生产区，供101车间、201车间、301车间、QC实验室共4个功能区域进行生产或分析使用。设备编号：R7112a

# 4 EQUIPMENTS/systems descripmention 设备/系统描述

* 设备生产能力1.5t/h，由纯化水制备系统和分配系统组成。制备系统主要包括：原水储罐（市政供水）、原水泵、多介质过滤器、活性炭过滤器、软化器、加药箱、加压泵、保安过滤器、二级反渗透（RO）、二级纯化水储罐、EDI加压泵、EDI、纯化水储罐、管路及必要的在线监测仪表等。分配系统主要包括：纯化水储罐、加压泵、微过滤器、紫外灭菌器、循环管路及必要的在线监测仪表等。
* 本纯化水系统主要供4个区域使用，分别为101车间：0.4t/h、201车间：0.1t/h、301车间:0.2t/h、及QC实验室：0.3t/h，设计时需考虑分配系统的管径和流量分配。
* 纯化水工艺流程如下：原水储罐（市政供水）→原水泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→软化器（加盐箱）→保安过滤器→一级加压泵→一级反渗透→二级加压泵→二级反渗透→RO水储罐→EDI加压泵→EDI→纯化水储罐→加压泵→微过滤器→紫外灭菌器→使用点。 ↓→纯蒸汽发生器（管网杀菌,紫外线只除藻类等，菌落总数，硝盐超标）

# 5 STATUTORY REGULATION法规需求

供应商应确保设备的设计和制造应依照以下标准，但并不限于：

# 5.1 rule standard法规标准

* 《药品生产质量管理规范》 2010修订及附录
* 《药品GMP指南》（2011年）
* 《中国药典》2015版
* WHO《饮用水水质准则》（第四版）
* 《美国药典》（36版）
* 《欧洲药典》（第7版）
* FDA联邦法规有关内容FDA-21CFR Part 210,211
* GEP良好工程管理规范

# 5.2 industry standards行业标准

* 《压力容器无损检测》JB4730-94
* 《钢制压力容器焊接规范程》JB/T4709-2000
* 自动化仪表工程施工及验收规范GB50093-2002
* 反渗透水处理设备 GB/T 19249-2003
* 机械电气安全 机械电气设备GB5226-2008
* 机械防护安全要求 GB-12265-90
* 压力管道规范 GB/T 20801-2006
* 国际标准化组织卫生级316L不锈钢标准 ISO 316L
* 国际标准化组织卫生级304不锈钢标准 ISO 304
* 现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范 GB 50236-1998
* 洁净厂房设计规范 GB5007
* 橡胶衬里设备技术条件 DC130A16

# 6 acronym缩略词

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 缩写 | 全称 |
| 1 | GMP | 药品生产质量管理规范 |
| 2 | URS | 用户需求标准 |
| 3 | FAT | 工厂验收测试 |
| 4 | SAT | 现场验收测试 |
| 5 | DQ | 设计确认 |
| 6 | IQ | 安装确认 |
| 7 | PQ | 运行确认 |
| 8 | OQ | 性能确认 |
| 9 | EDI | 电去离子 |
| 10 | RO | 反渗透 |
| 11 | TOC | 总有机碳 |
| 12 | CIP | 在线清洗 |
| 13 | ISO | 国际标准化组织 |
| 14 | HMI | 人机界面 |
| 15 | SIP | 在线灭菌 |

# 7 content内容

# 7.1 Purified Water [standard](http://www.youdao.com/w/standard/" \l "keyfrom=E2Ctranslation)  纯化水标准

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-001 | 2015版《中国药典》纯化水。 | 必须 |
| URS-001-01 | 纯化水定义：纯化水为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他事宜的方法制得的制药用水，不含任何添加剂。 | 必须 |
| URS-001-02 | 性状：无色澄清液体，无臭。 | 必须 |
| URS-001-03 | 检查。 | 必须 |
| URS-001-03-01 | 酸碱度：取本品10ml，加甲基红指示剂2滴，不得显红色，另取10ml。加溴麝香草酚蓝指示剂5滴，不显蓝色。 | 必须 |
| URS-001-03-02 | 硝酸盐≤0.000006%。 | 必须 |
| URS-001-03-03 | 亚硝酸盐≤0.000002%。 | 必须 |
| URS-001-03-04 | 氨≤0.00003%。 | 必须 |
| URS-001-03-05 | 总有机碳≤0.50mg/L。 | 必须 |
| URS-001-03-06 | 电导率：应符合通则0681规定。 | 必须 |
| URS-001-03-07 | 易氧化物：取本品100ml，加稀硫酸10ml，煮沸后，加高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）0.10ml，再煮沸10分钟，粉红色不得完全消失。 | 必须 |
| URS-001-03-08 | 不挥发物：取本品100ml，置105℃恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，在105℃干燥至恒重，遗留残渣不得过1mg。 | 必须 |
| URS-001-03-09 | 重金属≤0.00001%。 | 必须 |
| URS-001-03-10 | 微生物限度：1ml供试品需氧菌总数不得过100cfu。 | 必须 |

# 7.2 [equipment](http://dict.youdao.com/w/equipment/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) [general requirement](http://dict.youdao.com/w/general%20requirement/" \l "keyfrom=E2Ctranslation)设备总体要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-002 | 设备名称：二级反渗透纯化水系统。 | 必须 |
| URS-003 | 理论生产能力：纯化水系统稳定产合格纯化水量1t/h。 | 必须 |
| URS-004 | 设备数量：1套。 | 必须 |
| URS-005 | 使用地点：4个区域使用，分别为101车间：0.4t/h、201车间：0.1t/h、301车间:0.2t/h、及QC实验室：0.3 t/h。 | 必须 |
| URS-006 | 纯化水理论用水峰值：1t/h。 | 必须 |
| URS-007 | 纯化水工艺流程如下：原水储罐（市政供水）→原水泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→软化器（加盐箱）→保安过滤器→一级加压泵→一级反渗透→二级加压泵→二级反渗透→二级水储箱→EDI加压泵→EDI→纯化水储罐→加压泵→紫外灭菌器→使用点。 （输送系统增加纯蒸汽器发生器杀菌） | 必须 |
| URS-008 | 设备应能满足每天24小时连续工作要求。 | 必须 |

# 7.3 Purified Water [preparation system](http://dict.youdao.com/w/preparation%20system/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) 纯化水制备系统

# 7.3.1 system [capacity](http://dict.youdao.com/w/capacity/" \l "keyfrom=E2Ctranslation)系统能力

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-009 | 原水处理能力：3t/h，纯化水制备能力：1.5t/h。 | 必须 |

# 7.3.2 [materials](http://dict.youdao.com/w/materials/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) requirement材质要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-010 | 所有部件材料须符合不吸收、不脱落、不释放的基本原则。所有表面材料必须符合GMP规范，并能接受清洁剂清洁。 | 必须 |
| URS-011 | 预处理系统由原水罐、原水泵、多介质过滤器、砂滤器、活性炭过滤器、软化器和必要的加药装置等部件组成，预处理系统为制备系统的一部分。 | 必须 |
| URS-011-01 | 原水水罐至一级泵段设备及管道材质均为304不锈钢，二级泵后至纯化水罐段设备及管道材质均为316L。 | 必须 |
| URS-011-02 | 1. 原水罐材质为304不锈钢，内部钝化抛光处理，外部抛光处理，Ra＜0.8µm，原水泵泵体材质为304不锈钢，管路采用304不锈钢，Ra＜0.8µm； 2. 原水泵作为反洗水泵，流量至少满足2倍运行流量要求。 | 必须 |
| URS-011-03 | 1. 砂滤器材质为304不锈钢，内衬天然橡胶，外部抛光处理，Ra＜0.8µm，内装不同直径的石英砂，分层填装，较大直径的介质位于过滤器顶端，水流自上而下通过逐渐精细的介质层； 2. 用于过滤除去原水中的大颗粒、悬浮物、胶体及泥沙。 3. 全自动控制，可实现自动反洗，排污，自动控制可设定反洗时间，通过气动控制阀进行产水和反洗、排污的切换。同时可实现手动操作，有压力和流量等显示仪表。 4. 配304不锈钢操作阀组。 | 必须 |
| URS-011-04 | 1. 软化器采用两台并联，每台均具有100%的供水能力，主体材质为304不锈钢，内衬天然橡胶，内装钠型树脂，外部抛光处理，Ra＜0.8µm； 2. 用树脂中的Na+交换出水中的钙镁离子而降低水的硬度，防止钙镁离子在RO膜表面结垢，使水软化。 3. 配备加药箱，箱体材质为PE材质； 4. 全自动程序化控制，包括软化运行、反冲洗、吸盐、再生，通过气动控制阀可实现自动再生，同时要求可实现手动操作，有压力和流量等显示仪表。   （5）2台软化器有互锁装置，以确保两个软化器不会同时再生，软化罐布水系统应均匀。 | 必须 |
| URS-011-05 | 1. 活性炭过滤器主体材质为304不锈钢，内衬天然橡胶，内装颗粒活性炭（如椰壳、褐煤或无烟煤）构成固定层，外部抛光处理，Ra＜0.8µm； 2. 用于去除水中的游离氯、色度、微生物、有机物以及部分重金属等有害物质。 3. 全自动控制，可实现自动反洗，排污，自动控制可设定反洗时间，通过气动控制阀进行产水和反洗、排污的切换，同时可实现手动操作，有压力和流量等显示仪表。 4. 配304不锈钢操作阀组。 | 必须 |
| URS-012 | 反渗透系统由保安过滤器、一级高压泵、一级反渗透装置、NaOH加药装置、二级高压泵、二级反渗透装置以及反渗透清洗装置等。 | 必须 |
| URS-012-01 | 1. 一级反渗透进口处安装保安过滤器，材质为304不锈钢，保安过滤器配5µm滤芯（聚丙烯），以保护反渗透膜不被堵塞，过滤器应使用卡箍连接，易于拆卸和安装，垫片采用药PTFE（聚四氟乙烯）或PVDF（聚偏氟乙烯）。 2. 过滤器上方、前后有压力显示，并配置排污阀。 | 必须 |
| URS-012-02 | 一级增压泵、二级增压泵材质为316L，采用机械密封。 | 必须 |
| URS-012-03 | 反渗透元件采用316L不锈钢膜壳，美国陶氏膜组件（复合聚酰胺膜），内表面Ra＜0.6µm，内外表面抛光处理，外表面Ra＜0.8µm。 | 必须 |
| URS-012-04 | （1）预处理系统采用304不锈钢双管式换热器，蒸汽加热，蒸汽需配有专用高温过滤器，气动角座阀。  （2）RO后采用316L双管式换热器，蒸汽加热，蒸汽需配有专用高温过滤器，气动角座阀。 | 必须 |
| URS-012-05 | 在二级反渗透高压泵前加NaOH加药装置，箱体材质为PE材质，用以调节进水pH值，使二级反渗透进水中CO2气体以离子形式溶于水中，再通过二级反渗透去除。 | 必须 |
| URS-013 | EDI产水阀门应为316L卫生型隔膜阀，要求无毒、耐腐蚀、不产生析出物、不渗透、不易长菌。 | 必须 |
| URS-014 | EDI建议选择进口品牌，如美国Ionpure。 | 期望 |
| URS-015 | 系统所有管道均采用机械卫生管道。 | 必须 |
| URS-016 | 与纯化水接触的阀门应为PTFE（聚四氟乙烯）或EPDM（乙丙橡胶）隔膜阀，安装角度应利于排净存水，满足卫生型要求，能耐受80℃以上的巴氏消毒。 | 必须 |
| URS-017 | 所有密封圈材质均选用药用级硅橡胶，所有与消毒热水接触的部件、管路、垫片等必须可耐受80℃以上的巴氏消毒。 | 必须 |
| URS-018 | 制备系统机组机架：304不锈钢材质，亚光处理，有可调节的不锈钢支脚和起重吊环。 | 必须 |
| URS-019 | 所有材料应当是新的，无缺陷，完全符合于目标用途。 | 必须 |

# 7.4 Purified Water [distribution system](http://dict.youdao.com/w/preparation%20system/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) 纯化水分配系统

# 7.4.1 system [capacity](http://dict.youdao.com/w/capacity/" \l "keyfrom=E2Ctranslation)系统能力

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-020 | 纯化水分配能力：1.5t/h。需分配至4个区域使用，分别为101车间：0.4t/h、201车间：0.1t/h、301车间:0.2t/h、及QC实验室：0.3t/h。（纯化水系统安装位置及距离车间距离见厂房布局图） | 必须 |

# 7.4.2 [materials](http://dict.youdao.com/w/materials/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) requirement材质要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-021 | 所有部件材料须符合不吸收、不脱落、不释放的基本原则。所有表面材料必须符合GMP规范，并能接受清洁剂清洁。 | 必须 |
| URS-022 | 分配系统由纯化水罐、纯化水泵、紫外杀菌器及管道和仪表等组成。 | 必须 |
| URS-022-01 | 纯化水罐材质：与水接触部分为316L，支架及其他金属材料为304不锈钢。内表面粗糙度Ra≤0.4µm。 | 必须 |
| URS-022-02 | 纯化水罐采用圆顶圆底立式双层保温结构(若不选择巴氏消毒，则不用保温)，无死角，能保证罐内水全部排放，罐体附件包括：人孔、呼吸器、360°喷淋球、液位传感器、温度传感器、卫生级取样阀，除菌空气过滤器。 | 必须 |
| URS-022-03 | 纯化水罐需配置疏水性、0.22µm除菌空气过滤器，采用电加热干燥，能承受80℃以上消毒，易更换，需做完整性测试。 | 必须 |
| URS-022-04 | 纯化水泵：采用316L卫生级泵，变频可控，带必要的保护，泵底最低处应安装排水阀以将水排净，并能进行巴氏消毒。应能保证回水流速≥1.5m/s。 | 必须 |
| URS-022-05 | 采用316L双管式换热器，蒸汽加热，蒸汽需配有专用高温过滤器，气动角座阀。 | 必须 |
| URS-022-07 | 紫外杀菌器：紫外灯波长254nm，能承受80℃以上消毒。 | 必须 |
| URS-023 | 纯化水机组机架：304不锈钢材质，亚光处理，有可调节的不锈钢支脚和起重吊环。 | 必须 |
| URS-024 | 阀门：分配系统所有阀门应为无死角隔膜阀，阀体316L，并能进行巴氏消毒，密封为PTEF（聚四氟乙烯）或PVDF（聚偏氟乙烯）。 | 必须 |
| URS-025 | 所有材料应当是新的，无缺陷，完全符合于目标用途。 | 必须 |

# 7.5 [equipment](http://dict.youdao.com/w/equipment/" \l "keyfrom=E2Ctranslation)、[pipeline](http://dict.youdao.com/w/pipeline/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) [installation requirements](http://dict.youdao.com/w/installation%20requirements/" \l "keyfrom=E2Ctranslation)设备、管道安装要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-026 | 系统所有管道设计、仪表接头盲板应采用3D概念设计，控制死水体积，最大限度的降低微生物生长的可能。 | 必须 |
| URS-027 | 二级反渗透装置安装要求：水平度±1mm，垂直度＜0.5%。 | 必须 |
| URS-028 | EDI装置安装要求：水平度±1mm，垂直度＜0.5%。 | 必须 |
| URS-029 | 管道安装坡度：1%，垂直度＜0.5%。可实现清洗时的全部排放，需指明设备的最低点位置，并安装卫生型阀门，以利排空。 | 必须 |
| URS-030 | 管道完成后进行酸洗钝化及清洗。 | 必须 |
| URS-031 | 阀门安装高度、位置合适，易于操作。 | 必须 |
| URS-032 | 仪器仪表安装高度、位置合适，易于观察。 | 必须 |
| URS-033 | 焊接要求。 | 必须 |
| URS-033-01 | 1. 必须采用高纯度（99.999%以上）氩气保护自动焊接，提供完整的质量证书，包括氧含量、水分和纯度。 | 必须 |
| URS-033-02 | 1. 对于卫生级不锈钢管道、管件和其他工艺部件的焊接工作，一般执行自动轨迹焊接，无法执行轨迹焊接时，可使用手动焊接，但焊工必须非常专业。 | 必须 |
| URS-033-03 | 1. 对焊接点编号，焊接点要求提供焊接参数。 | 必须 |
| URS-033-04 | 1. 焊接质量的放行需通过内窥镜检查，内窥镜检查的比例为自动焊口的抽检比例不低于20%，手工焊口需进行100%检查，并有检查记录。 | 必须 |
| URS-033-05 | 1. 焊接完成后，需对焊缝进行处理，外部涂上酸膏，用百洁布和清水（氯离子含量小于25mg/L）将焊缝处处理干净。 | 必须 |
| URS-033-06 | 1. 自动焊接前，必须用同等的环境下进行焊接试样确认，检验合格后，按照此工艺参数进行作业，焊样需存储，工程完成后，一并交与客户。 | 必须 |
| URS-033-07 | （7）管道安装时，需有专用洁净房间用于洁净管道的材料放置和管道焊接预制，所有用于切割和不锈钢表面处理的器具应为316L不锈钢工作专用。 | 必须 |
| URS-033-08 | （8）施工过程中要求作每个焊口的施工记录。 | 必须 |
| URS-034 | 供应商应提供设备尺寸、重量、接口位置等信息，以便需方设计合理安装地点。 | 必须 |
| URS-035 | 设备的所有部件或内部区域必须能被接触到，以供检查和清洗操作，不得有盲区或者无法轻易触及的部位。 | 必须 |
| URS-036 | 所有管道对接口均采用标准尺寸。 | 必须 |
| URS-037 | 安装完成后，系统所有管道、阀门、仪器、设备等应有相应标识，管道应标明其内容物、流向、管环等标识。 | 必须 |
| URS-038 | 必须对部件、仪器仪表、转换控制面板、及配电柜内的线路进行适当的标识，且应确保其与图纸的一致性和可追踪性，标识必须经久耐用，不易污损。 | 必须 |

# 7.6 Process control requirement工艺控制要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-039 | 制备的纯化水应能满足2015版《中国药典》纯化水的所有标准。 | 必须 |
| URS-040 | 多介质过滤器：10分钟内多介质过滤器出水口水质SDI＜5，浊度＜1。 | 必须 |
| URS-041 | 活性炭过滤器：出水口余氯应＜0.1ppm。 | 必须 |
| URS-042 | 软化器：出水硬度应＜1.5ppm，pH=6.5~8.5。 | 必须 |
| URS-043 | 保安过滤器：出水溶解性总固体＜45ppm，微生物＜20CFU/ml。 | 必须 |
| URS-044 | 反渗透系统：一级RO脱盐率＞95%，一级出水电导率＜20µs/cm（25℃），二级RO总脱盐率＞99%，二级出水电导率≤2.0µs/cm（25℃），TOC＜0.50mg/L。 | 必须 |
| URS-045 | EDI出水：产水量1t/h，出水电导率≤1.3µs/cm（25℃），出水电阻率＞15MΩ·cm。 | 必须 |

# 7.7 [operation](http://dict.youdao.com/w/operation/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) control requirement运行控制要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-046 | 设备负载运行状态下，距离设备1m内其噪音不超过65分贝。 | 必须 |
| URS-047 | 分配管网要求在常温下连续循环送水，24小时连续运行，回水流速≥1.5m/s。 | 必须 |
| URS-048 | 分配系统采用常温运行，周期性巴氏消毒。 | 必须 |
| URS-049 | 循环系统设计，纯化水储罐足够腾空次数1~5次/小时。 | 必须 |
| URS-050 | 设备在负荷条件下运行平稳，无明显的震动和噪声恶化现场，始终符合出厂验收标准。 | 必须 |

# 7.8 [sampling point](http://dict.youdao.com/w/sampling%20point/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) requirement取样点要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-051 | 每个工艺组件的进水/出水口均要有取样阀（二级反渗透后应为卫生级隔膜取样阀），要防污染、无死水。 | 必须 |
| URS-051-01 | 饮用水进水取样口。 | 必须 |
| URS-051-02 | 砂滤器过滤器出水取样口。 | 必须 |
| URS-051-03 | 活性炭过滤器出水取样口。 | 必须 |
| URS-051-04 | 软化器过滤器出水取样口。 | 必须 |
| URS-051-05 | 一级RO出水取样口。 | 必须 |
| URS-051-06 | 二级RO出水取样口。 | 必须 |
| URS-051-07 | 纯化水罐底部取样口。 | 必须 |
| URS-051-08 | 分配系统总送水取样口。 | 必须 |
| URS-051-09 | 分配系统总回水取样口。 | 必须 |
| URS-051-10 | 车间各用水点取样口（见纯化水用水点布局图）。 | 必须 |
| URS-051-11 | QC实验室用水点取样口（见纯化水用水点布局图）。 | 必须 |

# 7.9 [instruments and apparatus](http://dict.youdao.com/w/instruments%20and%20apparatus/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) requirement仪表、仪器要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-052 | 所有仪器、仪表、阀门以及配件均应有明确的标号、合格证等信息。所有仪器、仪表必须经过校验，并提供校验证书。 | 必须 |
| URS-053 | 需至少配置如下液位计：  原水罐液位计、一级淡水罐液位计、纯化水储罐液位计。 | 必须 |
| URS-054 | 需至少配置如下流量计：  制备系统：原水流量计、多介质过滤器流量计、活性炭过滤器流量计、一级淡水流量计、一级浓水流量计、二级淡水流量计、二级浓水流量计、EDI淡水流量计、EDI浓水流量计。  分配系统：回水流量计、进水流量计. | 必须 |
| URS-055 | 需至少配置如下压力表：  制备系统：多介质过滤器进/出水压力表、活性炭过滤器进/出水压力表、保安过滤器进/出水压力表、一级RO膜进水压力表、一级浓水压力表、二级RO膜进水压力表、二级浓水压力表、EDI淡水进水压力表、EDI浓水进水压力表、EDI出水压力表。  分配系统：回水压力表、进水压力表。 | 必须 |
| URS-056 | 需至少配置如下温度计：  制备系统：原水温度计、预处理单元消毒回水温度计、反渗透单元清洗消毒回水温度计、EDI单元清洗消毒回水温度计。  分配系统：输水单元消毒回水温度计。 | 必须 |
| URS-057 | 需至少配置如下电导率：  制备系统：一级淡水电导率仪、二级淡水电导率仪、EDI出水电导率仪。 | 必须 |
| URS-059 | PLC：要求厂家为国内知名品牌。 | 必须 |
| URS-060 | EDI：要求知名品牌。 | 必须 |
| URS-061 | RO膜：要求知名品牌。 | 必须 |
| URS-062 | 隔膜阀：要求国内知名品牌。 | 必须 |
| URS-063 | RO泵、纯化水泵：要求选择知名品牌。 | 必须 |
| URS-064 | 列管换热器：要求选择知名品牌。 | 必须 |
| URS-065 | 纯化水管道及管件：要求选择知名品牌。 | 必须 |
| URS-066 | 流量计、电导率仪、压力传感及其他在线监测仪表：要求选择知名品牌，同业主方确认。 | 必须 |

# 7.10  Auto-Control System requirement自控系统要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-067 | 自控系统需符合国家相关规定要求。 | 必须 |
| URS-068 | 制备系统和分配系统均应配置HMI（人机界面），实时显示流量、电导率、电阻率、温度、流速等参数。能够清晰明了显示整个工艺流程和故障以及URS规定的控制参数。操作系统应采用中文界面，信号通讯稳定可靠，系统数据单位为国际单位。 | 必须 |
| URS-069 | 配备独立操作的控制柜，PLC和液晶显示触摸屏，及电气开关和电气元件都集中在控制柜内，电源开关与电控柜门连锁保护，能防尘、防水、散热快且便于安装。 | 必须 |
| URS-070 | 运行过程工艺参数需在线监测，关键参数数据可在线观看，数据在线保存，并可采用触摸屏存储卡储存。巴氏消毒温度需可在线打印。有断电记忆功能，断电时所有运行数据能被保存记忆不被丢失。 | 必须 |
| URS-071 | 系统设备采用PLC控制，可实现系统的全自动和半自动（手动）操作控制、监控。 | 必须 |
| URS-072 | 整套装置应遵循一个程序运行，即使无用水需求，纯化水制备系统也应保持运行。 | 必须 |
| URS-073 | 供货时，提供PLC和HMI的专用软件备份。 | 必须 |
| URS-074 | 反渗透系统及EDI组件应实现组件的顺洗、制水、水箱满、药洗、高压泵的高低压保护、过热保护等工艺过程的全自动控制。 | 必须 |
| URS-075 | 能对各工序进行自动控制和报警联锁（声光报警功能），主要有：温度报警、压力报警、液位报警、电导率报警。 | 必须 |
| URS-075-01 | 温度报警主要有：换热器进出水温度、超高、低温报警。 | 必须 |
| URS-075-02 | 压力报警主要有：压缩空气，超低压报警并停机；原水泵前压力，超下限压力报警并停机；软化器进水压力，超高、超低报警并停机；RO泵前压力，超下限压力报警并停机；RO进水压力，超上限压力报警并停机；增压泵前压力，超下限压力报警并停机。 | 必须 |
| URS-075-03 | 液位报警主要有：原水罐液位，低液位停原水泵及机组；纯化水罐，低液位报警，高液位机组内循环。 | 必须 |
| URS-076 | 原水罐液位与原水泵联动，通过实现原水泵的启停控制原水罐液位。 | 必须 |
| URS-077 | 纯化水储罐液位控制与制水机联动，实现自动进水功能，液位低时，应能防止纯化水分配泵空转并有自动停泵功能。 | 必须 |
| URS-078 | 具有高压水泵自动运行控制和过载保护功能。 | 必须 |
| URS-079 | 具有产水和循环运行自动调节和切换功能。 | 必须 |
| URS-080 | 絮凝剂加药泵、阻垢剂加药泵与原水泵联动。 | 必须 |
| URS-081 | 氢氧化钠加药泵与RO二级泵联动。 | 必须 |
| URS-082 | 电导率/电阻率报警主要有：RO产水电导率，超上限报警，不合格水回流；EDI出水电阻率，超设定值报警，不合格水回流； | 必须 |
| URS-083 | 二级淡水出水电导大于设定值时，两位三通阀应打开排放。二级淡水出水电导率小于设定值时，两位三通阀打开，进入二级淡水罐。 | 必须 |
| URS-084 | 设定EDI出水电阻率数值，当EDI出水电阻率小于设定值时，进入二级淡水罐，当EDI出水电阻率大于设定值时，进入纯化水罐中。 | 必须 |
| URS-085 | 纯化水泵与纯化水储罐液位联动，设定回水电导率数值（如1.5µs/cm），当回水电导率大于设定值时，进入二级淡水罐，当回水电导率小于设定值时，回流至纯化水储罐。 | 必须 |
| URS-086 | 消毒过程自控控制，消毒时间、温度等可在线设定。 | 必须 |
| URS-087 | 系统需具有技术人员、管理人员二级密码保护和执行权限。 | 必须 |

# 7.11 cleaning、disinfection requirement清洗、消毒要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-088 | 多介质过滤器通过原水泵实现反冲洗操作来去除沉积的微粒，同时反向冲洗也可降低过滤器压力，冲洗液采用清洁的原水，以3~10倍设计流速冲洗，反向冲洗后再以操作流方向进行短暂正向冲洗，使介质床复位，反向冲洗和正向冲洗时间可调。  消毒采用巴氏消毒。 | 必须 |
| URS-089 | 活性炭过滤器可通过原水泵实现反洗、排污。反冲洗液采用清洁的原水，采用设计流速冲洗，反向冲洗后再以操作流方向进行短暂正向冲洗，使介质床复位，反向冲洗和正向冲洗时间可调。消毒采用巴氏消毒。 | 必须 |
| URS-090 | 反渗透装置带低压冲洗及清洗装置。当RO膜组件受污染时，需设计清洗装置进行化学药品清洗，以恢复反渗透膜的性能。 | 必须 |
| URS-091 | 制备与分配系统能实现80℃以上的巴氏消毒，换热器用于对整个系统的巴氏消毒加热功能，升温＜1小时，循环管路系统回水温度＞80℃开始计算连续消毒时间＞60分钟，消毒时间可在线设置。 | 必须 |

# 7.12 [electric](http://dict.youdao.com/w/electric/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) and [utility system](http://dict.youdao.com/w/utility%20system/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) requirement电气及共用系统要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-092 | 供电：3相5线制，380±10%V，50Hz。 | 必须 |
| URS-093 | 符合GB/T5226中规定，接地电阻不大于0.4Ω，绝缘等级F级。 | 必须 |
| URS-094 | 压缩空气0.6MPa | 必须 |
| URS-095 | 工业蒸汽0.5MPa | 必须 |

# 7.13 security control requirements安全控制要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-096 | 电器系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | 必须 |
| URS-097 | 控制柜上应有紧急停机按钮，且可以让操作者在正常的操作位置触摸到，当按下停机按钮时，设备应能够立即停机，当复位该键时，设备应进入待机状态。 | 必须 |
| URS-098 | 电源线路及压缩空气管路应隐藏于机座内。 | 必须 |
| URS-099 | 断电后重新开启必须人工操作，当动力重新供应时设备不能是自动运行。 | 必须 |
| URS-101 | 设备应具有接地线。 | 必须 |
| URS-102 | 设备使用、操作、维修等方面的结构设计制造满足相关设备安全设计规范。 | 必须 |
| URS-103 | 需配有故障检测和声光报警功能。 | 必须 |
| URS-104 | 所有热表面应有警报标签。 | 必须 |
| URS-105 | 设备部位任何不能有锋利的边缘和尖角。 | 必须 |

# 7.14 documents AND data资料文件

# 7.14.1 data requirements资料要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-106 | 提供文件清单。 | 必须 |
| URS-107 | 供应商资质及质量保证资料。 | 必须 |
| URS-108 | 提供各部件列表。 | 必须 |
| URS-109 | 提供装箱单。 | 必须 |
| URS-110 | 各硬件/软件设计规范 | 必须 |
| URS-111 | 设备安装指南。 | 必须 |
| URS-112 | 设备操作说明书。 | 必须 |
| URS-113 | 设备保养手册。 | 必须 |
| URS-114 | 设备故障排除说明书。 | 必须 |
| URS-115 | 电气元件清单。 | 必须 |
| URS-116 | 两年备件、备品、消耗品清单。 | 必须 |
| URS-117 | 电气、仪表组件规格表。 | 必须 |
| URS-118 | 管道规格表。 | 必须 |
| URS-119 | 技术和功能详细说明。 | 必须 |
| URS-120 | 设备润滑图表、润滑油型号及使用说明 | 必须 |

# 7.14.2 Drawing requirements图纸要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-121 | 平面布置图。 | 必须 |
| URS-122 | 设备装配图及部件型录。 | 必须 |
| URS-123 | 设备示意图、机器构造图、详图（平面图和主视图）注明所有必须的尺寸和共用设施位置及要求。 | 必须 |
| URS-124 | 设备、管路、电气等安装详图。 | 必须 |
| URS-125 | P&ID图纸、工艺流程图。 | 必须 |
| URS-126 | 仪表工艺流程图 | 必须 |
| URS-127 | 管道施工设计图、竣工图，纯化水制备和分配系统布局图。 | 必须 |
| URS-128 | 管道布局图。 | 必须 |
| URS-129 | 取水点布局图。 | 必须 |
| URS-130 | 电气线路图。 | 必须 |
| URS-131 | 气动控制图。 | 必须 |
| URS-132 | 控制面板设计详图。 | 必须 |
| URS-133 | 设备支架图纸。 | 必须 |
| URS-134 | 带焊接编号的轴测图。 | 必须 |
| URS-135 | 设备外部系统接口图（包括管线、电器位置和接口要求）。 | 必须 |

# 7.14.2 evidence documents证明文件

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-136 | 设备各部件材质证明和合格证。 | 必须 |
| URS-137 | 设备相关部件厂商资质及证明性文件。 | 必须 |
| URS-138 | 计量器具需有需有国家技术监督局检定合格证。 | 必须 |
| URS-140 | 设备原产地证明文件。 | 必须 |
| URS-141 | 焊工证（焊机及仪表在校验有效期内，并提供证书） | 必须 |

# 7.14.3  record FILES记录文件

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-142 | 每个焊口的施工记录。 | 必须 |
| URS-143 | 焊接操作记录。 | 必须 |
| URS-144 | 焊缝检测记录。 | 必须 |
| URS-145 | 内窥镜检查记录和X探伤检查记录。 | 必须 |
| URS-146 | 抛光操作记录及检测记录。 | 必须 |
| URS-147 | 压力测试记录。 | 必须 |
| URS-148 | 钝化、清洁记录 | 必须 |

# 7.14.4 Verify and Validate验证和确认

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-149 | 协助进行PQ方案和报告。 | 必须 |
| URS-150 | 洁净管道酸洗钝化方案和报告。 | 必须 |
| URS-151 | 洁净管道酸水压试验方案和报告。 | 必须 |
| URS-152 | 洁净管道倾斜度确认报告。 | 必须 |
| URS-153 | 死角检查试验方案和报告。 | 必须 |
| URS-154 | 空气除菌过滤器完整性确认 | 必须 |
| URS-155 | 内窥镜检查、X探伤方案和报告。 | 必须 |
| URS-156 | FAT方案和报告。 | 必须 |
| URS-157 | SAT方案和报告。 | 必须 |
| URS-158 | DQ方案和报告。 | 必须 |
| URS-159 | IQ方案和报告。 | 必须 |
| URS-160 | OQ方案和报告。 | 必须 |

# 7.15 Supplier responsibilitIES供应商职责

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-161 | 供应商所提供的文件必须与设计、执行的一致。 | 必须 |
| URS-162 | 必须全力配合用户做好认证相关的（cGMP标准）工作。主要包括：资料文件的提供，设备确认、工艺验证过程中的技术支持。 | 必须 |
| URS-163 | 供应商免费对用户进行培训，培训内容主要包括整个设备（系统）的工作原理、构架、流程、操作、维护维修、校准和常见故障解决。需培训至用户人员可以独立操作设备，并由双方签名认可。 | 必须 |
| URS-164 | 供应商应说明共用设施种类、设备型号、尺寸、重量、厂房高度、用电要求等参数。 | 必须 |
| URS-165 | 供应商在报价中需将所有需要用户提供的辅助设施，如空调、电源、压缩空气等列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用由供应商自行承担。 | 必须 |
| URS-166 | 供应商应负责将设备及材料运送到指定交货地点，并负责将设备卸到指定地方。 | 必须 |
| URS-167 | 设备应张贴规范的铭牌，铭牌上至少应注明设备名称、型号、生产厂家、产地、出厂日期、重量及其他重要技术参数。 | 必须 |
| URS-168 | 从设备导出的电缆、空气管等由供应商提供。 | 必须 |
| URS-169 | 本URS为基本要求，所列技术参数、资料文件需供应商完整提供，若有问题请审核后告知用户，否则合同签订后，各项均列入设备到货验收、工程完工验收之依据。 | 必须 |
| URS-170 | 供应商应将所有关键部件、设备的供货商以及供货商资质等资料列表提交用户审核，对于用户认定为需要指定供货商的关键部件和设备，供应商必须响应用户的要求。 | 必须 |
| URS-171 | 供应商全面负责设备的设计和检查测试，合同签订后由于设计问题进行必要的改动所需的费用由供应商负责，用户不承担此费用。 | 必须 |
| URS-172 | 供应商的设计要全面和具有前瞻性、要考虑到尽量避免被相关认证检查官提出需要整改的问题出现。 | 必须 |
| URS-173 | 供应商需确保有足够的备件、附件和易损件满足设备正常运行需要，并可提供可满足两年设备运行需要的易损零部件及其清单。 | 必须 |
| URS-174 | 供应商应随机提供易损件一套。  随机提供设备操作或检修所用专业工具一套。 | 必须 |
| URS-175 | 设备安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行产品试生产，连续3个月系统正常运行无故障的生产合格纯化水为验收合格标准。 | 必须 |

# 7.16 [project schedule](http://dict.youdao.com/w/project%20schedule/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) responsibilitIES项目进度要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-176 | 供应商在收到用户URS后1周内给出回复。 | 必须 |
| URS-177 | 供应商回复用户URS并得到认可后，在1周内给出报价详单。 | 必须 |
| URS-178 | 供需双方签订合同后，供方需在3个月完成设备的设计、制造及相关测试、资料准备等工作。并及时向供方说明进度，提前告知需方进行SAT测试。 | 必须 |
| URS-179 | 设备到货，用户通知供应商来厂安装，需在15~20日内完成安装、试车，并提交安装及运行确认方案和报告（IQ和OQ）。 | 必须 |

# 7.17  [packaging](http://dict.youdao.com/w/packaging/" \l "keyfrom=E2Ctranslation) responsibilitIES包装要求

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-180 | 设备本身要有合适的起吊点，以便于安装。 | 必须 |
| URS-181 | 设备要有合适的外包装，外包装要有足够的强度满足运输和装卸要求，防雨、防潮湿、防磕碰、防振动措施，设备与外包装可靠固定，并标明设备总重、方向。 | 必须 |
| URS-182 | 由于包装不良而造成的任何损失，供应商承担全部损失和费用。 | 必须 |
| URS-183 | 供应商对URS的确认与偏离出书面带公章的说明。 | 必须 |

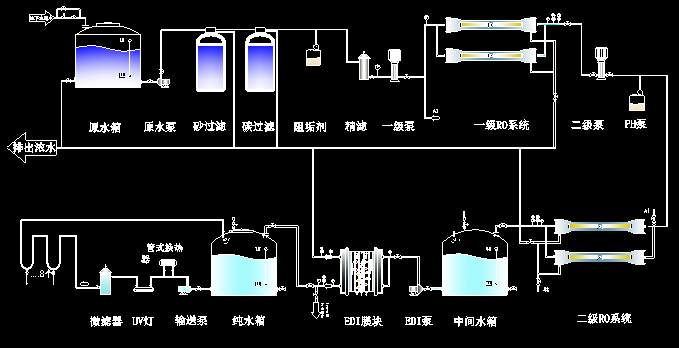
# 7.18 After-sale service and pledge售后承诺

| URS序号 | URS描述 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS-184 | 供应商提供的所有货物的质保期至少12个月（从最终验收调试合格之日算起），在质保期内因设备故障导致的维修，供应商负责无条件免费维修。质保期后，供应商终生提供及时的维修、维护服务，且只收取材料成本费。 | 必须 |
| URS-185 | 设备验收交付后，若用户有需要，可随时通过电话方式同供应商相关人员联系，供应商需无条件免费解答用户问题，指导解决。若需现场服务的，供应商应指派专业人员XX小时内达到现场（京津冀24小时内，其他省份48小时内）。 | 必须 |
| URS-186 | 所有设备、附件调试完成之日起6个月内不能出现故障（易损件、人为因素除外）。 | 必须 |
| URS-187 | 供应商应无偿向用户提供该设备操作软件源程序一份，因软件升级、修复、打补丁等引起的问题，供应商应免费向用户提供服务。 | 必须 |
| URS-188 | 如果相关认证的检查官提出整改要求，如果没有硬件上的改动，供应商要免费进行整改，如果有硬件上的改动，则双方协商费用， | 必须 |

# 8 Revision history 修订历史

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件编码  Issue No. | 版本号  Version No. | 生效日期  Effective Date | 变更原因及内容  Revised Details |
| TG-SMP-EG-009 | 00 | 2018年03月10日 | 新制定 |

**附件1：工艺流程图**



注：输送循环系统中，消毒方式 ：其一，管式消毒器可进行巴氏消毒。

其二，把管式消毒器更换为纯蒸汽发生器，用纯蒸汽消毒此法消毒最理想及彻底。

**附件2：(纯化水系统明细配置单)：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PW::1.5吨/小时URS&EDI纯化水设备配置** | | | | | | |
|
| **NO** | **品 名** | **厂 牌** | **型 号** | **数量** | **产地** | **材 质** |
| **一、预处理部分** | | | | | | |
| **1** | 源水箱 | 蓝喆 | V=1000L | 1台 | 上海 | s304（无菌水箱） |
|  | 进水电磁阀 | FULE | DN25 | 1只 | 台湾 | S304 |
| 液位控制器 | 美国蓝长 | LT-2.0M | 1只 | 美国 | S304 |
|  | 手动阀 | 龙泽 | DN25 | 8只 | 温州 | s304 |
| **2** | 原水泵 | 南方 | CHL2-30 | 1台 | 杭州 | s304 |
|  | 泵底座 | 蓝喆 |  | 1台 | 自制 | s304 |
| **3** | 预处理系统 | | | | | |
|  | 板式换热器 | 将星 | V-2m³ | 1台 | 上海 | s304 |
| 温度传感器 | 精士 | JP-3250 | 1台 | 上海 | s304 |
| 气动阀 | 龙泽 | DN20 | 1只 | 温州 | s304 |
| 手动阀 | 龙泽 | DN25 | 6只 | 温州 | s304 |
| 疏水阀 | LindWeit | DN15 | 1台 | 德国 | s304 |
| 管阀件 | 龙泽 | DN20\DN25 | 1套 | 温州 | s304 |
| **4** | 全自动石英砂过滤器 | | | | | |
|  | 桶槽 | 蓝喆 | φ350×1650 | 1台 | 上海 | s304 |
| 气动阀 | 龙泽 | DN20 | 4只 | 温州 | s304 |
| 电磁阀 | 亚德客 |  | 4只 | 台湾 | 工程塑料 |
| 阀门操作控制架 | 蓝喆 |  | 1台 | 上海 | s304 |
| 滤料 |  | 1-2mm | 100KG | 凤阳 | 砾石+石英砂 |
| 取样阀 | 龙泽 | φ9 | 1只 | 温州 | s304 |
| **5** | 全自动活性炭过滤器 | | | | | |
|  | 桶槽 | 蓝喆 | φ350×1650 | 1台 | 上海 | s304 |
| 气动阀 | 龙泽 | DN20 | 6只 | 龙泽 | s304 |
| 电磁阀 | 亚德客 |  | 6只 | 台湾 | 工程塑料 |
| 阀门操作控制架 | 蓝喆 |  | 1台 | 上海 | s304 |
| 滤料 |  | 5-12目 | 50KG | 承德 | 精选果壳 |
| 活性炭消毒回流管道 | 龙泽 | DN20 | 1套 | 温州 | S304 |
| 取样阀 | 龙泽 | φ9 | 1只 | 温州 | s304 |
| **6** | 全自动软化过滤器 | | | | | |
|  | 桶槽 | 蓝喆 | φ350×1650 | 1台 | 上海 | s304（防腐处理） |
|  | 气动阀 | 龙泽 | DN20 | 8只 | 龙泽 | s304 |
|  | 电磁阀 | 亚德客 |  | 8只 | 台湾 | 工程塑料 |
|  | 阀门操作控制架 | 蓝喆 |  | 1台 | 上海 | s304 |
|  | 软化树脂 | 南开 | 001\*7 | 80L | 上海 |  |
|  | 盐箱 | 仁生 | v-100 | 1只 | 上海 | PE |
|  | 盐阀 | 蓝喆 |  | 1支 | 上海 |  |
|  | 再生系统 | 蓝喆 |  | 1套 | 上海 |  |
|  | 取样阀 | 龙泽 | φ9 | 1只 | 温州 | s304 |
| **7** | 预处理部分管阀件 | 龙泽 |  | 1套 | 温州 | s304 |
| **二、主机部分** | | | | | | |
| **8** | RO前置精密过滤器 | 蓝喆 | φ220×500 | 1只 | 上海 | s316L |
|  | 滤芯 |  | 20″-5μ | 5支 | 上海 | 聚丙烯 |
| 取样阀 | 龙泽 | φ9 | 1只 | 温州 | s316L |
| 隔膜压力表 | 远大 | 6Kg | 1只 | 上海 | s316L |
| **9** | 一级RO膜 | 海德能 | ESPA2-4040 | 10支 | 美国 | 聚酰胺 |
| **10** | 二级RO膜 | 海德能 | ESPA1-4040 | 8支 | 美国 | 聚酰胺 |
| **11** | RO膜壳 | 蓝喆 | 4080 | 9支 | 上海 | s316L |
| **12** | 取样阀 | 龙泽 | φ9 | 5只 | 温州 | s316L |
| **13** | 一级主机泵 | 南方 | CDL2-150 | 1台 | 杭州 | s316L |
|  | 低压冲洗阀 | 龙泽 | DN25 | 1台 | 温州 | s316L |
| **14** | 二级主机泵 | 南方 | CDL2-130 | 1台 | 杭州 | s316L |
|  | 气动阀 | 龙泽 | DN20 | 2只 | 龙泽 | s316L |
|  | 二级产水检测阀 | 亚德客 |  | 2只 | 台湾 | 工程塑料 |
| **15** | 一级进水流量计 | 远大 | 50GPM | 1只 | 上海 | 快装型 |
|  | 一级产水流量计 | 远大 | 50GPM | 1只 | 上海 | 快装型 |
|  | 二级进水流量计 | 远大 | 50GPM | 1只 | 上海 | 快装型 |
|  | 二级产水流量计 | 远大 | 50GPM | 1只 | 上海 | 快装型 |
| **16** | 一级电导率仪 | Honest | CM-230 KA | 1台 | 上海 | 工程塑料 |
|  | 二级电导率仪 | honest | CM-230KA | 1台 | 上海 | 工程塑料 |
|  | 原水电导率仪 | honest | CM-230 | 1台 | 上海 | 工程塑料 |
| **17** | RO进水阀 | FULE | DN20 | 1只 | 台湾 | s316L |
| **18** | 欠水保护器 | JACO | BD-1.0 | 1只 | 台湾 | s316L |
| **19** | 隔膜压力表① | SKON | 7Kg | 2只 | 台湾 | s316L |
|  | 隔膜压力表② | SKON | 25Kg | 2只 | 台湾 | s316L |
| **20** | 调节阀 | 龙泽 | DN20 | 2只 | 温州 | s316L |
| **21** | 主机支架 | 蓝喆 | 1800\*600\*1600 | 1台 | 上海 | s316L |
| **22** | RO主机部分管阀件 | 龙泽 | DN20 | 1套 | 温州 | s316L |
| **23** | 二级浓水回流管道 | 龙泽 | DN20 | 1套 | 温州 | s316L |
| **三、PH加药系统** | | | | | | |
| **24** | 计量泵 | seko | AKS603 | 1台 | 意大利 | 工程塑料 |
| **25** | 药箱 | 亚星 | V-60L | 1只 | 上海 | PE |
| **四、EDI电除盐系统** | | | | | | |
|  | 无菌水箱 | 蓝喆 | V=2000L | 1台 | 上海 | s316L |
|  | 液位控制器 | 美国蓝长 | LT-2.0M | 1只 | 美国 | s316L |
|  | 止回阀 |  | DN32 | 1只 | 温州 | s316L |
| **26** | EDI膜块 | MICRONIX | MX-100 | 1台 | 美国 |  |
| **27** | EDI电控系统 | 蓝喆 | 非标自制 | 1台 | 上海 |  |
| **28** | EDI电源 | monsun | M-100 | 1台 | 上海 |  |
| **29** | EDI进水流量计 | 远大 | 20GPM | 1只 | 上海 | 快装型 |
|  | EDI产水流量计 | 远大 | 20GPM | 1只 | 上海 | 快装型 |
|  | EDI浓水流量计 | 远大 | 20GPM | 1只 | 上海 | 快装型 |
| **30** | 隔膜压力表 | SKON | 7Kg | 4只 | 台湾 | s316L |
| **31** | 终端产水电阻率仪 | honest | CM-303A | 1台 | 上海 | 工程塑料 |
|  | 终端产水电导率仪 | honest | CM-303AX | 1台 | 上海 | 工程塑料 |
| **32** | EDI机架 | 蓝喆 | 非标自制 | 1套 | 上海 | s316L |
| **33** | EDI部分连接管阀件 | 龙泽 | DN20 | 1套 | 温州 | s316L |
|  | EDI浓水回流管道 | 龙泽 | DN20 | 1套 | 温州 | s316L |
|  | 取样阀 | 龙泽 | φ9 | 1只 | 温州 | s316L |
| **五、化学清洗系统（RO&EDI共用）** | | | | | | |
| **34** | 清洗水泵 | 南方 | CHL2-30 | 1台 | 杭州 | s304 |
| **35** | 清洗过滤器 | 蓝喆 | φ220×500 | 1只 | 上海 | s304 |
| **36** | 滤芯 |  | 20″-5μ | 5支 | 上海 | 聚丙烯 |
| **37** | 清洗药箱 | 亚星 | PT-300L | 1台 | 上海 | PE |
| **四、主机电控部分** | | | | | | |
| **38** | 电控箱 | 蓝喆 |  | 1台 | 上海 | s304 |
| **39** | PLC控制器 | 西门子 | S7-200SMART | 1台 | 德国 |  |
| **40** | PLC拓展膜块 | 西门子 |  | 3台 | 德国 |  |
| **41** | 触摸屏 | PRO-FACE |  | 1台 | 日本 |  |
| **42** | 蜂鸣器器 | 正泰 |  | 1套 | 上海 | 不合格水 |
| **43** | 声光报警器 | 正泰 |  | 1套 | 上海 | 故障 |
| **44** | 直流电源 | 西门子 |  | 1台 | 德国 |  |
| **45** | 低压电器 | 正泰 |  | 1套 | 上海 |  |
| **五、后置部分** | | | | | | |
| **46** | EDI不合格水回流控制阀 | 蓝喆 | DN20 | 1台 | 上海 | s316L |
| **47** |  |  |  |  |  |  |
| **48** | 分配系统不合格水回流控制阀 | 蓝喆 | DN20 | 1台 | 上海 | s316L |
| **49** | 不合格水回流管道 | 龙泽 | DN20 | 2套 | 温州 | s304 |
| **50** | 泵底座 | 蓝喆 |  | 1台 | 自制 | s304 |
| **51** | 无菌水箱 | 蓝喆 | V=2000L | 1台 | 上海 | s316L |
| **52** | 后置部分管阀件 | 蓝喆 |  | 1套 | 上海 | s316L |
| **53** | 管阀件酸洗钝化、抛光处理 | 蓝喆 |  | 1套 | 上海 |  |
| **54** | 静压式液位计 | 思派 | SP-2 | 1台 | 上海 | s316L |
| **55** | 卫生级纯水输送泵 | 格东 | 4-30 | 1台 | 上海 | s316L |
| **56** | 进水紫外线杀菌器 | wonder | UV-1T | 1只 | 加拿大 | s316L |
|  | 进水紫外线旁路 | 龙泽 | DN20 | 1套 | 温州 | s316L |
| **57** | 回水紫外线杀菌器 | wonder | UV-1T | 1只 | 加拿大 | s316L |
|  | 回水紫外线旁路 | 龙泽 | DN20 | 1套 | 温州 | s316L |
| **58** | 取样阀 | 龙泽 | φ9 | 2只 | 温州 | s316L |
| **59** | 隔膜压力表 | 远大 | 7Kg | 2只 | 上海 | s316L |
| **60** | 设备回水流速检测仪 | honest | MS-8250 | 1台 | 上海 | 工程塑料 |
| **61** | 设备回水电导率仪 | honest | DDG-403B | 1台 | 上海 | 工程塑料 |
| **六、其它** | | | | | | |
| **62** | 输送管路清洗钝化处理 | 蓝喆 | 注：管路长度不含报价中根据现场距离另报价。 | | | |
|  |  |  |  | | | |
|  |  |  |  | | | |
|  |  |  |  | | | |
|  | **总价** | 元 | **￥:326300.00包含运输，安装调试，售后调试，税费** | | | |

注：设备制造规范符合中国GMP标准，产水水质符合中国2015版《药典》标准。

附件3：纯蒸汽发生器

LNWZ-500

纯

蒸

汽

发

生

器

配

置

**1、纯蒸汽制备系统描述**

1. **概述**

纯蒸汽通常是以纯化水为原料水， 通过纯蒸汽了生器可多效蒸馏水机的第一效蒸发器产生的蒸汽，纯蒸汽冷凝时要满足注射用水的要求。软化水、去离子水和纯化水都可以作为纯蒸汽发生器的原料水，经蒸发，分离（去除微粒及细菌内毒素等污染物）后，在一定压力下输送到使用点。

纯蒸汽发生器通常是由一个蒸发器、分离装置、预热器、取样冷凝器、阀门、仪表和控制部分等组成。纯蒸汽发生器设备取样器，用于在线检测纯蒸汽的质量，其检验标准是纯蒸汽冷凝水是是否符合注射用水的标准，在经检测的项目主要是温度和电导率。

1. **工作原理**

原料水通过泵进入蒸发器管程与进入壳程的工业蒸汽时行换热，原料水蒸汽后通过分离器进行分离进行分离变成纯蒸汽，由纯蒸汽出口输送到使用点。纯蒸汽在使用之前要进行取样和在线检测，并在要求压力值范围内输送到使用点。

1. **用途**

纯蒸汽可用于温热灭菌和其它工艺，设备和管道的消毒。其冷凝物直接与设备或物品表面接触，或者接触到用以分析物品性质的物料。纯蒸汽还用于洁净厂房的空气加湿，在这些区域内相关物料直接暴露在相应净等级的空气中。

1. **主要检测指标**

* 微生物限度：同注射用水
* 电导率： 同注射用水
* TOC：同注射用水
* 细菌内毒素：0.25EU/ml (若用于注射制剂)
* 不凝气体（不凝气体空气、氮气，可以在纯蒸汽发生器出口夹带在蒸汽中，将原本线纯净的蒸汽变成了蒸汽和气体的混合物。根据HTM2010第三部分的规定，每100毫升饱和蒸汽中不凝气体体积不超过3.5毫升）
* 过热： 根据HTM2010第3部分的规定，过热度不超过限25℃
* 干燥度：

干燥度是检测蒸汽中携带液相水的总量。例如，一个干燥度为95%的蒸汽，其释放的潜热量约为饱和蒸汽的95%。换言之，除了引起载体过湿现象之外，当蒸汽干燥度小于1时，其潜热也明显小于饱和蒸汽。干燥度可以通过检测加以确定，所得的数值多为近似值。

1. **规格型号参数表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 型  号  项目 | 整机功率  （kw） | 纯蒸汽产量  （L/h） | 加热蒸汽用量  （L/h） | 纯化水用量  （L/h） | 外形尺寸  （mm） |
| LNWZ-100 | 0.75 | ≥100 | 125 | 120 | 1150×500×2600 |
| LNWZ -200 | 0.75 | ≥200 | 250 | 240 | 1150×900×2700 |
| LNWZ -300 | 0.75 | ≥300 | 375 | 360 | 1400×900×2700 |
| LNWZ -400 | 0.75 | ≥400 | 500 | 480 | 1400×950×2700 |
| LNWZ -500 | 0.75 | ≥500 | 630 | 600 | 1500×1050×2900 |
| LNWZ -600 | 0.75 | ≥600 | 755 | 720 | 1600×1100×2900 |
| LNWZ -700 | 0.75 | ≥700 | 875 | 840 | 1700×1100×2900 |
| LNWZ -800 | 0.75 | ≥800 | 1005 | 960 | 1750×1100×3000 |
| LNWZ -1000 | 1.1 | ≥1000 | 1260 | 1200 | 1750×1100×3000 |
| LNWZ -1500 | 1.1 | ≥1500 | 1890 | 1800 | 1850×1200×3200 |
| LNWZ -2000 | 1.1 | ≥2000 | 2500 | 2400 | 2350×1250×3300 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2、技术参数表** | | | |
| **设备名称** | **纯蒸汽发生器** | **规格型号** | **LCZ-1500** |
| **设备的操作形式** | **PLC+触摸屏** |
| **容器类别** | **Ⅰ** | **数量** |  |
| **设计、制造执行标准** | **机械部分** | 执行JB2003-2004《纯蒸汽发生器》  GB150-2011《钢制压力容器》  GB151-1999《钢制管壳式换热器》标准。 | |
| **机电部分** | 执行GB5226.1-2008《机械安全 机械电器设备第1部分：通用技术条件》 | |
| **纯蒸汽** | 《美国药典》USP31-NF26版本  《中国药典》2010版、《欧洲药典》EP6.7版本  《日本药局方》JP2000-15改正版 | |
| **性能指标参数** | 设计压力 MPa | 0.6 | |
| 工作压力 MPa | 0.3~0.5 | |
| 纯蒸汽产量 L/h | ≥1500 L/h | |
| 纯蒸汽温度 ℃ | 125~145 | |
| PH值 | 5.0-7.0 | |
| 生蒸汽消耗量 kg/h | ≤1890 | |
| 原料水消耗量 kg/h | ≤1800 | |
| 冷却水消耗量 kg/h | 0 | |
| **外部配套资源** | 蒸汽压力 MPa | 0.3~0.5 | |
| 洁净压缩空气 MPa | 0.6~0.8 | |
| 动力电要求 | 3相 五线制380VAC 50Hz | |
| 耗电量 kw/h | 1.1 | |
| **外型尺寸** | 长x宽x高 mm | 1850×1200×3200 | |

| **3、零部件配置清单** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **型 号 规 格** | | **LNWZ-1500** | | **数量** | **1套** |
| **生 产 厂 家** | | **上海蓝喆环保科技有限公司** | | **操作方式** | **PLC+触摸屏** |
| **PI&D位号** | **组件名称** | **技术说明** | **数量** | **生产厂家** | **功能描述** |
| 主 体 | | | | | |
| Z | 蒸发器 | 内筒体：厚度：4mm ss316L  外包筒体：厚度：2 SS304  保温厚度：50mm  加热列管：φ14×1mm ss316l  双管板法兰：SS316L  筒体法兰: SS316L  保温材质：硅酸铝 | 1件 | 奥力原 | 双管板结构，列管式蒸发器采用升膜蒸发原理；筒体内电解抛光，外亚光板保温。 |
| E1 | 进水前换热器 | 内筒体：厚度：4mm ss316L  外包筒体:厚度：2mm SS304  保温厚度：50mm  保温材质：硅酸铝 | 1件 | 奥力原 | 双管板结构；筒体内电解抛光，外亚光板保温。 |
| E2 | 取样冷凝器 | 筒体：厚度：4mm ss316L | 1件 | 奥力原 | 双管板结构；筒体内电解抛光 |
| P | 螺旋分离器 | 内筒体：厚度：4mm ss316L  外包筒体:厚度：2mm SS304  保温厚度：50mm  材质：硅酸铝 | 1件 | 奥力原 | 螺旋分离，去除细小的水雾和夹带的杂质，包括内毒素，保证到使用点蒸汽干燥，去除99%水雾与杂质。 |
| SL | 机架体 | 方管 不锈钢 | 1套 | 奥力原 | 固定安装蒸发器、分离器、电控箱、多级卫生泵等。 |
| IS | 工业蒸汽管道 | 通径：φ100  材质：SUS304  执行标准：ISO | 1套 | 龙泽轻工 | 工业蒸汽与设备的联接 |
| IS-101 | 蒸气过滤器 | 通径：φ100  过滤滤网：SUS304  连接形式：法兰  主体材质：球墨铸铁  操作行式：手动  温度范围：(0～200)℃  压力范围：(0～1.6)Mpa | 1件 | 龙泽轻工 | 过滤工厂蒸汽中的杂质 |
| IS-102 | 手动截止阀 | 通径：DN89  精度等级：0.3级  连接形式：法兰  操作行式：手动  主体材质：灰口铸铁  温度范围：(0～200)℃  压力范围：(0～1.6)Mpa | 1 | 龙泽轻工 | 旁路备用阀，当气动比例调节阀不能工作时，采用此阀 |
| IS-103 | 比例调节阀 | 通径：DN100  压缩空气压：＜0.8MPa  操作行式：气动  精度等级：0.3级  联接形式：法兰  主体材质：SUS304  输出：4～20mA  电压：24VDC | 1 | 德国宝德 | 执行操作由进入一效蒸发器上的压力传感器反馈回的压力大小，自动控制调节阀开启大小，来控制进气量的大小，保证一效进入的工业蒸气始终保持最佳压力工作状态。 |
| IS-104 | 压力传感器 | 精度等级：0.2FS  联接类型：2线制  过程连接：卡箍快装  传压力方式：隔膜式  压力范围：(0～1.6)Mpa  量程：0～1Mpa  输出：4～20mA  电压：10～30VDC | 1 | 德国蓝长 | 用于工业蒸汽压力高低时报警，在微机上能显示当前进气压力，控制气动比例调节阀开启角度大小 |
| IS-105 | 在线显示压力表 | 量程：0～1.6Mpa  连接形式：带防震管连接  材质：SUS304  规格：100mm | 1 | 布莱迪 | 指针式，用于工业蒸汽进气压力测量 |
| IS-106 | 安全阀 | 通径：DN40  连接：螺纹  温度范围：(0～200)℃  压力范围：(0～1.6)Mpa | 1 | 浙江万能 | 当工业蒸气进气压力超过设定压力时自动开启排放，安全保护 |
| CW-201 | 手动球阀 | 通径：DN50  精度等级：0.3级  操作行式：手动  主体材质：SUS304  温度范围：(0～200)℃  压力范围：(0～1.6)Mpa | 1 | 龙泽轻工 | 总预热器的冷凝水在停机后手动排放。 |
| CW-202 | 浮球式疏水阀 | 通径：DN40  连接形式：螺纹  操作行式：自动  主体材质：球墨铸铁  温度范围：(0～200)℃  压力范围：(0～1.6)Mpa | 1 | 斯派莎克 | 总预热器在正常工作时，及时有效的排放冷凝水，使设备内在最大有效空间都有蒸汽加热。 |
| CW-203 | 手动球阀 | 通径：DN40  精度等级：0.3级  操作行式：手动  主体材质：SUS304  温度范围：(0～200)℃  压力范围：(0～1.6)Mpa | 1 | 龙泽轻工 | 分离器，凝结水在停机后手动排放。 |
| CW-204 | 气动角座阀 | 通 径：DN40  材 质：SUS316L  操作方式：气动  膜片材质：EPDM  接口标准：ISO  连接：焊接  温度范围：(0～150)℃  压力范围：(0～0.8)Mpa | 1 | 龙泽轻工 | 正常运行是常开排放，停机关闭防倒流功能 |
| CW | 凝结水管道 | 管径：φ38  材质：SUS304  执行标准：ISO | 1套 | 龙泽轻工 | 工业蒸汽与设备的联接 |
| PW | 纯化水管道 | 管径：φ25  材质：SUS316  执行标准：ISO | 1套 | 龙泽轻工 | 纯化水进水用管，内外镜面抛光，无缝管 |
| PW-301 | 电接点压力表 | 隔膜式  材质：SUS316  输出：4～20mA | 1 | 布莱迪 | 确保原料水进水的压力，保护纯蒸汽发生器的原水动力泵 |
| PW-302 | 原料水泵 | 型号规格：CRN1s-27  流 量：0.6 t/h  材 质：SUS316L  功 率：1.1 kw  扬 程：130 m  连接形式：法兰 | 1台 | 格兰富 | 设备进水  噪声低、寿命长 |
| PW-303 | 气动隔膜阀 | 通径：φ25  压缩空气压：＜0.8MPa  操作行式：气动  精度等级：0.3级  执行标准：ISO  联接形式：焊接  主体材质：SUS316L  输出：4～20mA  电压：24VDC | 1 | 德国宝德  （可选） | 根据蒸发器内液位的高低调整进水量的开关 |
| PW-304 | 流量计 | 通 径：φ25  型 号：LZ  精 度：±2.5%  介温度：-80～400℃  材 质：SUS316L  安装方式：快装垂直安装  接口标准：ISO  最大工作压力：1.6Mpa  防护等 级：IP65 | 1 | GF | 用于原料水进水量的现场监控测试 |
| PW-305 | 止回阀 | 通 径：φ25  连接方式：快装  材 质：SUS316L  密封垫材质：PTF  接口标准：ISO  温度范围：(0～150)℃  压力范围：(0～1.6)Mpa | 1 | 龙泽轻工 | 防止罐内压力过高原料水倒流回泵，防护泵料水泵 |
| PW-306 | 取样隔膜阀 | 通 径：DN8  材 质：SUS316L  操作方式：手动  膜片材质：EPDM  接口标准：ISO  连接：焊接  温度范围：(0～150)℃  压力范围：(0～0.8)Mpa | 1 | 龙泽轻工 | 停机排放 |
| PS-01 | 循环管 | 通径：φ76  材质：SUS316  执行标准：ISO | 1套 | 龙泽轻工 | 二次蒸汽用管，内外镜面抛光，无缝管 |
| PS-02 | 取样循环管 | 通径：DN15  材质：SUS316  执行标准：ISO | 1套 | 龙泽轻工 | 纯蒸汽取样用管，内外镜面抛光，无缝管 |
| PS-401 | 压力传感器 | 精度等级：0.2FS  联接类型：2线制  过程连接：卡箍快装  传压力方式：隔膜式  压力范围：(0～1.6)Mpa  量程：0～1Mpa  输出：4～20mA  电压：10～30VDC | 1 | 德国蓝长 | 检测分离器内纯蒸汽压力 |
| PS-402 | 温度传感器 | 型 号：PT100  精 度：0.2FS  类 型：2线制  过程连接：G1/4  探头材质：SUS316L  连接形式：卡箍快装式  量程：0～200℃  输出：4～20mA  电压：10～30VDC | 1 | 德国蓝长 | 检测分离器内纯蒸汽温度 |
| PS-403 | 气动隔膜阀 | 通 径：DN50  材 质：SUS316L  操作方式：气动  膜片材质：PTFE  接口标准：ISO  连接：卡箍  温度范围：(0～150)℃  压力范围：(0～0.8)Mpa | 1 | 龙泽轻工 | 取纯蒸汽 |
| PS-404 | 气动隔膜阀 | 通 径：DN20  材 质：SUS316L  操作方式：气动  膜片材质：PTFE  接口标准：ISO  连接：卡箍  温度范围：(0～150)℃  压力范围：(0～0.8)Mpa | 1 | 龙泽轻工 | 停机时候开启防止分离室内出现负压状态 |
| PS-405 | 呼吸器外壳 | 通 径：DN20  壳体材质：SUSU316L  连接形式：快装卡箍 | 1 | 奥力原 | 用于停机时候让空气进入分离室防止分离室内出现负压状态 |
| 呼吸器滤芯 | 滤芯材质：四氟乙稀  滤芯规格：0.2μm 5" | 1 | 一鸣 |
| PS-407 | CT(电导率) | 型号：8250  精度：0.25级  类型：4线制  电压：20～30VDC  输出：4～20mA  连接：盘装  防护等级：IP65 | 1 | GF | 检测纯蒸汽冷凝水导率参数 |
| PS-408 | 取样隔膜阀 | 通 径：DN8  材 质：SUS316L  操作方式：手动  膜片材质：EPDM  接口标准：ISO  连接：焊接  温度范围：(0～150)℃  压力范围：(0～0.8)Mpa | 1 | 龙泽轻工 | 停机时候排放取样蒸汽冷却下来的蒸馏水 |
| DP501 | 气动角座阀 | 通 径：DN20  材 质：SUS304  操作方式：手动  膜片材质：PTFE  接口标准：ISO  连接：卡箍  温度范围：(0～150)℃  压力范围：(0～0.8)Mpa | 1 | 龙泽轻工 | 停机排放，蒸发器内的，末蒸汽完的原料水 |
| 电 气 控 制 系 统 | | | | | |
| 1 | 主控箱 | SUS304 | 1个 | 和信 | 安装所有电气元件 |
| 2 | 触摸屏 | 人机界面的操作（HCI） | 1台 | 西门子 |  |
| 3 | PLC | 型号：CPU226  6ES7 214-2BD23-0XB0  电源：24VDC  防护等级：IP65 | 1组 | 西门子 | 系统模块化、功能化态、信息数据传输至上位机,实现数据统一管理、参数均可打印、存储 |
| 4 | 模拟量模块 | 型号：235-OXD22-OXA8  输入：4-20mA 4路  输出：4-20mA 1路 | 2块 | 西门子 | 输入输出接口 |
| 5 | 电源 |  | 1 | 施耐德 | 24V |
| 6 | 轴流排气扇 | 型号：DC12038  转速：2500r/min  电压：220V  噪声：26/30db/a | 1 | 深圳兴鑫 | 电控箱散热 |
| 7 | 有纸记录仪 |  | 1 | 杭州美控 | 实现整机自动或手动操作功能 |
| 8 | 先导电磁阀 | 4V210-08-220AC  N.C.On/Off  动作压力：1.5～8bar  电力：AC220V2.0VA  流体：空气 | 8 | 亚德克 |
| 9 | 断路器 | 型号：C65N  参数：3P 20A | 1 | 施耐德 |
| 10 | 断路器 | 型号：C65N  参数：1P 6A | 1 | 施耐德 |
| 11 | 小型继电器 | 型号：RXM2LB2BD  参数：24VDC | 7 | 施耐德 |
| 12 | 开关电源 | 型号：S-50-24  参数;AC220V～24VDC | 1 | 上海明炜 |
| 13 | 温度模块 | 型号：231-7PC32  输入：PT100 | 1 | 西门子 |

**注：以上配置和要求偏向高端化，客户可以根据实际要求，适当的增减设备的配置；还有以上的纯蒸汽发生器按照国家要求，可以不做压力容器证书的，如果贵公司要求需要增加压力容器的检验证书，则需要增加检验费；**

**设备报价：按照上述配置清单，设备价格19.8万元（包含运输、税金、安装调试、3年质保期服务）**