|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 适用范围 | | | |
| 设备名称 | 超重力旋转精馏机组 | 安装位置 | Y107幢 |
| 图号或项目号 | N/A | 设备型号 | 由供应商提供 |
|  | | | |
| 目录 | | | |
| [1 目的和范围/Purpose and Scope 3](#_Toc146176082)  [2 定义和缩写/Definitions and Abbreviations 3](#_Toc146176083)  [3 参考标准/References 3](#_Toc146176084)  [4 系统描述/System Description 3](#_Toc146176085)  [5 用户需求表格说明/User Requirements Tables Explanation 4](#_Toc146176086)  [6 工艺需求/Process Requirements 5](#_Toc146176087)  [7 自控和电子记录需求/Automation and Electronic Record Requirements 5](#_Toc146176088)  [8 设计与施工需求/Design and Construction Requirements 5](#_Toc146176089)  [9 操作与维护需求/Operation and Maintenance Requirements 9](#_Toc146176090)  [10 特殊考虑点/Special Considerations 9](#_Toc146176091)  [11 限制和公用系统/Limit and Utilities Available 10](#_Toc146176092)  [12 时间框架/ Time Frames 11](#_Toc146176093)  [13 需求变更汇总/ Summary of Requirement Changes 11](#_Toc146176094) | | | |

**审核批准**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **部门** | | **姓名** | **签名/日期** |
| 起草 | 工程 |  |  |
| 工艺 |  |  |
| 审核 | 验证 |  |  |
| EHS |  |  |
| QA |  |  |
| 批准 | 事业部总经理 |  |  |
| QA经理\* |  |  |

# 目的和范围/Purpose and Scope

该文件的目的是明确超重力旋转精馏机组的用户需求，本次共计采购2套设备，要求为折流式超重力机组，在20%~90%乙醇水溶液提纯到＞90%的工况下或在20%~90%甲醇水溶液提纯到＞90%的工况下，单套机组进料量需≥2.2m³/h，最佳工况时进料量需能达到或接近2.5m³/h。（两种产品阶段性生产，甲醇或乙醇工况）。

该设备将安装在海正岩头厂区Y107幢1楼室外东北侧。

# 定义和缩写/Definitions and Abbreviations

|  |  |
| --- | --- |
| 术语 | 定义 |
| 超重力旋转精馏机 | 是一种利用超重力场强化传质和传热过程的高效、节能的精馏设备 |
| 缩写 | 全称 |
| URS | User Requirement Specification 用户需求 |
| EHS | EHS是环境 Environment、健康Health、安全Safety的缩写 |
| cGMP | Current Good Manufacturing Practice现行药品生产质量管理规范 |
| GAMP | Good Automated Manufacturing Practice良好的自动化生产规范 |
| SAT | Site Acceptance Test现场验收测试 |
| GMP | Good Manufacturing Practice 药品生产质量管理规范 |
| DQ | Design Qualification 设计确认 |
| IQ | Installation Qualification 安装确认 |
| OQ | Operational Qualification 运行确认 |
| PQ | Performance Qualification 性能确认 |

# 参考标准/References

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编号 | 名称 |
| HG/T 20570 | 《工艺系统工程设计技术规范》 |
| TSG D0001-2009 | 《压力管道安全技术监察规程》 |
| TSG 21-2016 | 《固定式压力容器安全技术监察规程》 |
| GB150-2011 | 《钢质压力容器》 |
| GB151-2014 | 《热交换器》 |
| NB/T 47042-2014 | 《卧式容器》 |
| NB/T 47003.1-2009 | 《钢制焊接常压容器》 |
| NB/T 47015-2011 | 《压力容器焊接规程》 |
| NB/T47013-2015 | 《承压设备无损检测》 |
| GB/T 13296-2013 | 《锅炉、热交换器用不锈钢无缝钢管》 |
| HG/T 20592-2009 | 《钢制管法兰》 |
| NB/T 47013-2012 | 《承压设备无损检测》 |
| GB-8196-87 | 《机械设计防护罩安全要求》 |
| GB/T14976-2012 | 《流体输送用不锈钢无缝钢管》 |
| GB/T8163-2018 | 《输送流体用无缝钢管》 |
| GB/T12459-2017 | 《钢制对焊管件 类型与参数》 |
| GB/T25198-2010 | 《压力容器封头》 |
| HG/T 20512-2014 | 《仪表配管、配线设计规范》 |
| HG 20511-2000 | 《信号报警、连锁系统设计规定》 |
| GB3836.1-2010 | 《爆炸性环境用防爆电气设备通用要求》 |
| GB3836.2-2010 | 《爆炸性环境用防爆电气设备隔爆电气设备》 |
| GB 50055-2011 | 《通用用电设备配电设计规范》 |
| GB50058-92 | 《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》 |
| GB50264-2013 | 《工业设备及管道绝热工程设计规范》 |

# 系统描述/System Description

本次共计需采购超重力旋转精馏机**2套**，两套机组组合为一整套使用，自控系统合并在一套系统中，用于原料药115车间生产过程中产生溶剂的回收，承包方式为设计采购施工（EPC）/交钥匙总承包。供应商应根据处理量和技术要求，综合考滤安全、环保、节能、效率，合理选择附属部件；根据生产工艺和操作便利性，合理布局系统设备设施、控制系统等。

# 用户需求表格说明/User Requirements Tables Explanation

用户需求表格包括下列内容：

第1列：序号，代表唯一的需求编号

第2列：需求，清楚描述具体需求的内容，不需要描述如何去实现，除非实现方法也是需求。

第3列：分类：定义需求的分类，包括：**质量，业务，EHS**或其他分类。

第4列：来源，定义需求的来源。来源包括：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 项目 |  | 工艺和产品 |
|  | 质量系统风险评估 |  | 国家、地区和工厂 |
|  | 已有设备的评估输出 |  | SME（验证，计量等） |
|  | GMP法规 |  | 工业标准和行业指南 |
|  | EHS |  | 控制参数的范围和精确度 |

# 工艺需求/Process Requirements

| **序号** | **需求** | | **分类** | **来源** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 批量 | 400t/批 | 业务 | 项目 |
|  | 产品性质 | 1. 乙醇水溶液，（20~90）%乙醇，相应比例水，少量正庚烷、0.5%氯化钠溶液、少量蛋白类杂质； 2. 甲醇水溶液，（20~80）%甲醇，相应比例水。   **注：由于还有氯化钠供应商需考虑防腐、结垢清理等相关问题，设计方案需与海正确认。** | 业务 | 工艺 |
|  | 关键质量属性 | 回收后乙醇/甲醇浓度需＞90% | 质量 | 工艺 |
|  | ※关键工艺参数 | 1. 超重力精馏机组数量：2套（同时运行，自控系统合并），**超重力精馏机需选用折流式** 2. 处理量：在乙醇/甲醇浓度不高于40%时，每套进料量2.2m³~2.5m³/h； 3. 成品产出量≥1m³/h； 4. 成品要求：回收乙醇/甲醇浓度＞90% | 质量 | 工艺 |
|  | 关键设计要素 | 本系统需实现一键启停功能，并需配备必须的安全连锁，详见URS描述。 | 质量 | 工艺 |

# 自控和电子记录需求/Automation and Electronic Record Requirements

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | | **分类** | **来源** |
|  | 权限 | 具有至少3级密码保护权限，参数设定必须通过用户权限管理保护 | 质量 | 计量 |
|  | 密码 | 密码不少于6位，包括数字和字母 | 质量 | 计量 |
|  | 报警及连锁 | 1. 当系统出现温度、压力异常情况时，系统应及时采取相关动作，例如调整再沸器蒸汽调节阀或进料阀门等动作来稳定系统运行，出现超温、超压时，应能及时报警，并自动采取切断热源或进料等一些列动作来确保系统安全。供应商需提供详细的报警条件设计，并由海正确认； 2. 提供详细的连锁说明书。 | 质量 | 计量和生产 |
|  | 参数设置 | 系统和仪表的设置不应断电丢失，系统参数应在调试阶段与海正一同调整并确认，并在工艺变化后为海正适用新工艺提供技术指导。 | 业务 | 生产 |
|  | 校验 | 所有的传感器和仪表可追溯到国际标准或国家标准 | 业务 | 工程 |
|  | 程序 | 随机附PLC梯形图及驱动程序，最终全部PLC程序和控制面板软件备份给甲方，**对甲方开放，不得加密，并免费提供程序恢复标准操作程序**。 | 业务 | 工程 |

# 设计与施工需求/Design and Construction Requirements

| **序号** | **需求** | | **分类** | **来源** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 边界 | 超重力旋转蒸馏机系统2套，含安装；  海正负责将总电接至机组强电柜，超重力主机及离心泵等强电由海正负责，由于蒸汽管路涉及压力管道，由海正负责设计及安装，其他仪表线、控制线、公用管路、系统内管路均由施工方负责安装。  另外海正已有4个储罐，分别为1个150m³回收乙醇储罐、1个50m³回收乙醇储罐、1个10m³待回收乙醇储罐、1个10m³回收乙醇罐，预计液位、压力、温度、音叉、泵、阀门等总计约50个点位，通过Modbus TCP/IP传输给超重力机组自控系统，实现连锁控制，详细点位海正提供PID简图。  注：公用管路海正负责接至机组5m左右距离，**对接由机组施工方完成**。 | 业务 | 项目 |
|  | 机械总体要求 | 机械部分设计符合ASEM BPE-2019的要求 | 业务 | 项目 |
|  | 材质 |  |  |  |
|  | 金属材质 | 物料升温后的过流部件金属材质建议选用双相钢2205或其他适合的防腐金属材质，最终选材需与海正确认；其余接触物料材质可选用S30408；需武钢、太钢、济钢等产品（参照并不低于）  非直接接触产品的金属材质为不锈钢S30408  钢构平台等可选用碳钢，不低于Q235B  设备保温外皮需选用0.3mm不锈钢皮  **各部件所用材料需在配置清单中写明。** | 质量 | 工艺 |
|  | 非金属材质 | 接触产品的非金属材质符合USP<88> Class VI或其他安全的标准，并提供有效的证明文件 | 质量 | 工艺 |
|  | 关键部件 | 超重力蒸馏机、再沸器、冷凝器、输送泵、储罐、仪表、阀门、电缆桥架 | 业务 | 项目 |
|  | 密封部件 | 密封部件设计需结合产品性质及运行压力，选择合适的材质及密封形式，确保密封部件不遭受腐蚀，受压后不发生泄漏情况。  机械密封：档次不低于蓝天、捷密； | 业务 | 工艺 |
|  | 表面光洁度 | 直接接触产品不差于0.6 μRa  非直接接触产品不差于1.2 μRa | 业务 | 工艺 |
|  | 证书 | 金属材质证书或非金属材质的声明  仪表校验证书  防爆电器及仪表防爆合格证 | 业务 | 工程 |
|  | 系统设计 |  |  |  |
|  | 清洁能力 | 设备表面可清洁，没有缝隙，磕伤，明显的坑，  物料接触部分尽量避免使用紧固件或螺纹 | 业务  质量 | 生产 |
|  | 排空 | 斜度：长管：1%，短管：2%  系统或设备通过重力排空料液，清洁剂，在线灭菌的冷凝水，当不能通过重力排空时，需要气体  来强制排空 | 质量 | 工程 |
|  | 润滑 | 直接接触产品的润滑剂不污染产品。  直接接触产品的润滑油应有名称，制造商和级别，符合FDA或其他法规要求。 | 质量 | 生产 |
|  | 卫生设计 | 设备结构易拆卸，易清洁，无死角，温度探头、压变及压力表等仪表建议采用卫生快卡或法兰连接，不建议使用丝口连接。 | 质量 | 生产 |
|  | 噪音 | 设备运行噪声（声动率级）：空运转动时应不大于80dB（A） | EHS | EHS |
|  | 防爆要求 | 1. 设备安装于甲类厂房防爆区，安装于防爆区内的仪表、电气等需满足ExdⅡBT4的防爆等级，并提供防爆合格证； 2. 机组需设置氮气保护，配氮气置换功能； | EHS | EHS |
|  | 关键部件 |  |  |  |
|  | 超重力精馏机 | 1. 机组形式：需选用折流式超重力机 2. 材质：接触物料部分材质建议选用双相钢2205，如设计其他材质需与海正确认； 3. 单台处理量：在乙醇/甲醇浓度40%的原料进料工况下，处理量（进料量）应在2.2m³/h~2.5m³/h；产出量应≮1m³/h； 4. 机组设计需考虑高速的稳定性，需配置必要的安全连锁，如震动、温度及压力等，**需在技术文件中详细说明；** 5. 轴承档次：不应低于哈尔滨、瓦房店等档次轴承，确保动设备的长期稳定运行； 6. 机械密封：需选用国产优质机械密封，档次不低于蓝天、捷密。 | 业务 | 工艺 |
|  | 再沸器 | 1. 材质：接触物料部分材质为双相钢2205，如涉及其他材质需与海正确认； 2. 再沸器容积及加热面积、材质、壁厚主要设计参数，由设备生产厂家根据生产能力计算后确定，并经海正确认； 3. 需按照GB150-2011《钢制压力容器》、TSGR0004-2009《固定式压力容器技术监察规程》进行设计、制造、安装、验收，并提供全套技术资料，配合海正进行压力容器上报； | 业务 | 生产 |
|  | 冷凝器 | 冷凝器热面积、材质、壁厚主要设计参数，由设备生产厂家根据生产能力计算后确定，并经海正确认； | 业务 | 生产 |
|  | 输送泵 | 1. 输送泵流量、压力、功率等参数，由设备生产厂家根据生产能力计算后确定，并经海正确认； 2. 乙醇/甲醇输送泵需选用磁力泵，需与江南、腾龙、卧龙同档次； | 业务 | 生产 |
|  | 储罐 | 1. 待回收乙醇储罐（进料罐）、回收乙醇储罐（接料罐）及中间罐由施工方提供，材质S30408不锈钢，壁厚、容积等参数，由设备生产厂家根据生产能力计算后确定，并经海正确认。 2. 待回收乙醇罐液位及回收乙醇罐液位信号需一分二提供（4~20）mA给海正，用于海正回收系统自控使用。 3. 待回收乙醇罐建议增加低液位音叉，回收乙醇罐建议增设高液位音叉，在液位失效的时机组能执行保护动作。音叉品牌需不低于宁波上下仪表档次。 4. 如需其他储罐需由施工方配置，储罐材质、壁厚、容积等参数，由设备生产厂家根据生产能力计算后确定，并经海正确认； | 业务 | 生产 |
|  | 仪表 | 1. 建议流量计用川仪或者迪元，压力用重庆横河川仪或同档次，温度用川仪或同档次，压力表用布莱迪或同档次，磁翻板液位计及音叉等液位仪表选用宁波上下仪表或同档次，并经海正确认； 2. 需满足防爆要求ExdⅡBT4或Ex（ia）ⅡBT4； | 业务 | 工艺 |
|  | 阀门 | 1. 自动阀：需根据系统自控需求配置自动阀，应选用川仪、开立同档次，并经海正确认； 2. 阻火阀，乙醇储罐需配备法兰式阻火呼吸阀；需与上海华通或凯斯特同档次； 3. 氮封阀，乙醇储罐需配备自力式氮封阀或调节阀，完成氮气置换及氮气保护；需与上海华通或凯斯特同档次 4. 安全阀/爆破片，压力容器需配备安全阀或爆破片，安全阀需校验合格后安装，爆破片需在有效期内；爆破片需选用上海华理同档次。 | 业务 | 工艺 |
|  | 管路 | 1. 不锈钢管路需满足国标GB/T14976-2012 《流体输送用不锈钢无缝钢管》；**对于升温后物料，考虑到防腐，需采用双相钢2205；** 2. 碳钢管路需满足国标GB/T-8163-2018《输送流体用无缝钢管》；循环水管路可选用焊管； | 业务 | 工艺 |
|  | 电缆桥架 | 1. 电缆：电缆包括控制电缆、屏蔽控制电缆、及少量电力电缆，所有电缆选用国内大厂产品，并按相关规范选型，防火阻燃、屏蔽等符合相关规定。 2. 电缆以电缆镀锌线管、碳钢喷塑桥架敷设为主，桥架采用梯级式桥架，配盖板。托臂等支架材料需经热浸锌处理。 | 业务 | 工艺 |
|  | 控制系统 | 1. 系统采用PLC+防爆触摸屏控制形式。PLC选用西门子或同档次品牌PLC，电器元件需选用西门子或同档次品牌，且系统关键部件电路需独立设置空开保护，触摸屏选用西门子或同档次品牌，尺寸在7寸以上，防爆操作柜外需配置防爆鼠标，用于触摸屏操作使用； 2. 操作分为自动运行模式和手动（检修）操作模式，用户可通过人机界面进行切换。自动运行时能按照设计好的程序自动制冷；一键开机，自动启停等便捷功能； 3. 应具有紧急停机按钮，紧急按钮应在操作者最方便操作的位置，当按下紧急停机按钮时，能立即关闭整个控制系统，所有阀门应处于安全位置，防止意外发生，但按该键复位时，系统进入待机状态； | 业务 | 工艺 |
|  | 电气控制 | 1. 电控柜：随机组配套、强弱电有效隔离，主电源需设置空开； 2. 控制系统：供应商自配，预留485协议、以太网等通讯接口，控制器型号及点位(模拟量与开关量)等说明需在技术方案中体现； 3. 其他保护措施：如断流保护、高低压保护、相序保护等措施供应商自配，技术方案中需列明所有相关联锁保护措施。 | 业务 | 工艺 |

# 操作与维护需求/Operation and Maintenance Requirements

| **序号** | **需求** | | **分类** | **来源** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 操作和维护 | 操作和维修需要有足够的空间 | 业务 | 生产 |
|  | 易损件 | 需提供易损件清单及建议更换周期 | 业务 | 生产 |
|  | 操作界面 | 至少有中文操作界面 | 业务 | 生产 |
|  | 操作维护手册 | 供应商提供详细的操作维护手册 | 业务 | 生产 |
|  | 培训 | 供方需对买方人员进行现场培训。通过培训应能达到如下效果：   1. 操作人员能独立操作设备； 2. 设备操作人员经过培训，能对设备常见故障进行维修，并能按照要求的设备维护方法对设备进行维护。 | 业务 | 生产 |

# 特殊考虑点/Special Considerations

| **序号** | **需求** | **分类** | **来源** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备确认要求：供应商提供SAT，DQ，IQ，OQ方案和报告，并协助海正完成PQ报告 | 业务 | 质量 |
|  | **竣工文件需求：**   1. 设备布置图，需注明各部件名称及材质等相关信息（CAD电子版及纸质版1份） 2. 工艺系统流程图PID（CAD电子版及纸质版1份） 3. 控制系统流程图）（CAD电子版及纸质版1份） 4. 自控系统原理图（CAD电子版及纸质版1份） 5. 电气接线图（CAD电子版及纸质版1份） 6. 系统操作说明书，需包含常见故障及解决办法对照表（电子版及纸质版1份） 7. 设备清单，需包含设备名称、规格型号、数量、生产厂家、出厂日期、系统内位号等信息（电子版及纸质版1份） 8. 设备资料，需提供系统内各设备的竣工图（电子版及纸质版1份） 9. 仪表阀门清单，需包含仪表名称、规格型号、数量、生产厂家、出厂日期、系统内位号等信息（电子版及纸质版1份） 10. 防爆合格证，系统内设备及电器仪表防爆合格证（扫面件+纸质版） 11. **再沸器需按压力容器制造，并提供压力容器质量证明书，并完成压力容器注册** | 业务 | 项目 |
|  | 收货及安装要求：   1. 到货拆箱时供方应陪同现场人员进行拆箱,如供方授权我方自行拆箱,拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供方负全责。 2. 供方负责将用户订购设备运送至用户厂内。用户负责厂内的搬运、吊装工作，供方须指派技术人员进行现场指导。供方负责设备运送至用户厂内、安装、调试等设备移交验收前的各项费用。 3. 设备到货，我公司通知供方来厂安装日期起，应在**30个自然日内完成设备的安装，调试工作。由于我方安装地点排产较紧凑，在安装地点动火时间需≤10天，可在我方提供的其他可动火区域预制平台框架及管路，尽量缩短安装现场实际动火作业时间。** 4. 供方进厂施工需遵守我方安全和施工规定。 5. 供方应随机提供设备操作或检修所用专用工具一套（如有）。 | 业务 | 项目 |
|  | 质保要求：   1. 设备自调试安装用户现场验收合格日起质保期至少12个月，供方需提供终身维护并提供配套维修工具。 2. 质保期内，非用户人为原因所造成的设备故障，需更换机械零部件及电子元器件等供方须无条件免费更换。 3. 质保期内，供方在接到用户维修服务通知后须在2小时内予以回复，12小时内到达现场，服务人员来往所需费用由供方自理。 4. 质保期满前供方须到现场作免费维护检修1次。 | 业务 | 项目 |

# 限制和公用系统/Limit and Utilities Available

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **描述** | **限定的条件** | **类型** | **来源** |
|  | 设备所在位置及可利用的安装空间 | 长5600mm\*宽5200mm\*高10000mm  现场平面空间存在立柱，5m高度存在管廊，系统设计需考虑避开立柱及上方管廊，**现场情况相对复杂，**建议供应商现场查看安装位置，我方也可以提供平面及立面简图参考 | N/A | 工程 |
|  | 电源 | 380±10% V | N/A | 现场 |
|  | 压缩空气 | 4-8 bar | N/A | 现场 |
|  | 氮气 | 3-5 bar | N/A | 现场 |
|  | 蒸汽 | 3-8 bar | N/A | 现场 |

# 时间框架/ Time Frames

| **序号** | **需求** | **分类** | **来源** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 对URS的回复：在收到URS一周内。 | 业务 | 项目 |
|  | 报价的提交：在收到URS两周内。 | 业务 | 项目 |
|  | DQ方案的提交：订单确认后2周内。 | 业务 | 项目 |
|  | 设备货期：在订单确认后60个自然日内。 | 业务 | 项目 |
|  | 安装工期：≤30自然日，Y107幢现场动火作业工期≤10自然日 | 业务 | 项目 |
|  | SAT的提交： 安装完成后1周内。 | 业务 | 项目 |
|  | 安装确认(IQ)以及运行确认(OQ)草案提交：在订单确定2个月内。 | 业务 | 项目 |
|  | 竣工文件的提交：调试完成后3周内。 | 业务 | 项目 |

# 需求变更汇总/ Summary of Requirement Changes

N/A

*当有需求变更时，按照下面表格填写。*

| *序号* | *变更内容* | *变更原因* |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |