工 厂 验 收 测 试

〔FAT〕

>> 产品名称: 纯蒸汽发生器

>> 产品型号: LCZ1000

>> 设备编号: HZQ1328

	名　　称	签　字	日　　期
制造方	淄博华周制药设备		
检验方			
验收方			

声明

全部用户订购的设备均需供给执行验证所需的相关内容及数据，本公司预编制的工厂验收测试验证方案，应用户的要求随设备交货一起供给，但用户件能作为验证总打算指南使用。因验证方案均以设备制造商的思维模式编制，用户应对设备的最终验证和验证结果负责。本方案件作为验证起始点，不能代替用户最终的验证打算。

起草人：

姓名	公司	部门	职位	签名	日期
张继山	淄博华周制药设备	技术部	工控工程师		
王婷	淄博华周制药设备	技术部	工艺工程师		
徐鸣强	淄博华周制药设备	技术部	王莉莉 淄	工艺员	
博华周制药设备	技术部			工艺员	

如在下面签名，则说明您已认可此文件的使用范围和内容。全部在文件批准之后产生的变更，都将通过兰州佛慈制药股份的变更掌握程序提交。**审核批准人:**

姓名	公司	部门	职位	签名	日期
鲍天栋	淄博华周制药设备	销售部	工程经理		
王猛	淄博华周制药设备	技术部	部长		
王元鹤	淄博华周制药设备	质检部	部长		

第一节 FAT的主要内容

1、FAT测试组人员资格确认

2、工厂验收测试〔FAT〕范围；

3、工厂验收测试〔FAT〕目的；

4、工厂验收测试〔FAT〕确立；

4.1、工厂承受测试〔FAT〕方案确实定；

5、结果确认

5.1 参照信息

5.2 安装确认

5.2.1 检验正确安装

5.2.2 启动

5.2.3 安全性确认

5.2.4 模拟输入/输出确认(PLC)

5.3 运行确认

5.3.1 运行确认结果

5.4 文件确认

5.5 性能确认

6、工厂验收测试〔FAT〕总体结论

其次节 工厂验收测试〔FAT〕范围

工厂验收测试将依据行业通用做法进展检测。通常以下工程将被进展检测：

1、参照信息

2、安装确认

2.1 检验正确安装

2.2 启动

2.3 安全性确认

2.4 模拟输入/输出确认(PLC)

3、运行确认

3.1 运行确认结果

4、文件确认

5、性能确认

第三节 工厂验收测试〔FAT〕目的

工厂验收测试是在发货前在客户见证状况下，通过一系列试验的测试证明 LCZ1000 型纯蒸汽发生器在出厂〔装箱前〕产品质量性能的牢靠性，该测试旨在保证设备应经严格依据合同要求及后续修改完成了组装和调试，经过工厂验收测试，各项指标符合客户验收要求，设备可以安排交付。

第四节 工厂验收测试〔FAT〕确立

当 LCZ1000 型纯蒸汽发生器经过设计确认而制造与调试完成后，在出厂装箱前需双方或有资质第三方特定监控下的测试〔如压力容器检测〕。有的测试工程在制造商生产现场无法确认，可将这些工程托付有资质第三方单位检测或以产品抽检检测报告为依据，具体按双方在商务合同中商定。其测试过程需使用方技术代表与产品制造商代表共同参与并确认。

4.1 工厂承受测试〔FAT〕方案确实定

LCZ1000 型纯蒸汽发生器产品工厂承受 测试〔FAT〕方案确实定	方案编号：
使用方对制造商供给产品工厂承受 测试〔FAT〕方案确实定的意见	○同意　　○不同意
假设不同意，双方协商修改点：   <

第五节 工厂验收测试〔FAT〕结果确认

全部空格由此测试的执行人填写。请在规定的地方填写真实数据。

5.1 参照信息

下表已列出在此测试中有用的文件。在下表中填写这些参考文件的最版本号：

序号	文件名	有效	
		是	否
1	P&ID 工艺流程图		
2	电器掌握原理图		
3	电器掌握接线图		
4	纯蒸汽发生器平面布局图		

注释：

确认：	日期：
	日期：

5.2 安装确认

5.2.1 检验以下部件是否被正确安装：

（1）产品的生产方式与适用性等方面确实认；

序号	确认内容	结果〔是/否〕
1	纯蒸汽发生器的管道式冷凝器是利用进料纯化水冷却	
2	蒸发器及预热器均为符合GMP要求的防渗漏双管板〔内外抛光处理〕构造设计，该构造的主要目的是避开热交换过程中消灭的泄露而产生介质穿插污染。	
3	设备材料的内外外表都应经过保护和钝化处理，不锈钢管线和阀门等都经过机械加抛光镜面处理，接触水的外表Ra<0.6μm，设备管道的连接全部承受自动轨迹TIG焊接或等效的方式连接。	
4	设备内部承受的垫圈符合FDA制药级卫生要求。蒸发器和预热器管受热部件的外表掩盖>30mm的聚氨酯发泡保温层，保温层外覆一层304不锈钢抛光薄板，自动焊接	
5	纯蒸汽发生器应自动测量原料水的进水流量、压力；测量、记录纯蒸汽出口的温度、压力，配有纯蒸汽套管式冷凝器，检测工厂蒸汽的压力并凹凸压报警。	

注释：

确认：	日期：
	日期：

（2）产品的构造、运行性能和制造方面，含材质、外观、操作系统、关心系统、安全系统等方面确实认；

序号	确认内容	结果〔是/否〕
1	纯蒸汽发生器的主要组成部件：机架〔　1套〕、蒸发器〔 1个〕、预热器〔1个〕、蒸汽缓冲罐〔1个〕、连接收路系统 〔包含水泵、各类阀门及仪器仪表〕、电气掌握系统等局部组成整机。	
2	整机设计能满足最大的工作效率、较长的寿命和易修理保养。为便于拆装、更换、清洗零件，执行机构的设计承受标准化、通用化、系统化零部件。	
3	全部设备凡与原料水接触局部均承受 316L 不锈钢，抛光和钝化处理，无毒耐腐蚀，管道连接承受焊接和卡箍卫生型连接或等效的方式连接相结合，焊接为首选方式，焊接承受 TIG 焊接或等效的焊接方式，与水接触的承受自动轨迹 TIG 焊接。	
4	设备构造凡与原料水、纯蒸汽所接触的材料承受　316L材质，其余材料承受304材质制作。	
5	全部垫片承受符合相应法规要求的，无毒、无味、无析出物、无微生物和杂质滞留的卫生级聚四氟乙烯垫片、硅橡胶垫片或氟橡胶垫片	
6	全部接触原料水(即纯化水)和纯蒸汽的内外表作酸洗、钝化、抛光处理，抛光外表进展粗糙度检测，粗糙度值Ra≤0.4μm。接触其他介质的内外表酸洗、钝化、抛光至Ra≤0.8μm。外外表全部不锈钢外外表机械抛光至Ra≤1μm。	
7	全部连接收路及仪器仪表均应承受符合卫生级要求的产品，相连相接触的部位应以焊接为首选，全部管路必需确保无盲管〔≤3D〕或死角。	
8	蒸发器下方均有玻璃目镜检查孔，废液排水孔。	
9	设备配备独立的电器掌握柜，柜体材质为304不锈钢制作，所选用的电器元器件均通过CCC或CE认证的产品。电控柜具有良好的接地保护、防尘、防水、散热等功能。	

10	操作安全：纯蒸汽系统的操作需要完全安全，供给商应当供给应操作者一个明确的安全和报警的适用范围，并在报警后可以以合适的行动进展复位，需要有注明报警日期和时间的运行记录，所有的报警记录需要有特地的日志文件保存，以便分析。	
11	数据安全：数据安全保证，操作系统至少为三级密码保护。供给操作人员、修理人员和治理人员权限治理。	

注释	
确认：	日期：
	日期：

（3）电气和掌握功能，含显示、连锁、报警、联机性等方面确实认；

序号	确认内容	结果〔是/否〕
1	整体系统全面承受标准化、模块化和系统化的设计方式，由PLC控制实现整套系统的全自动运行、监控、报警和记录。	
2	整套系统设备选型以技术先进、安全牢靠、高效节能、操作便捷、运行稳定为原则。	
3	对进水压力、进水量进展显示。	
4	对工厂蒸汽压力进展记录、显示并凹凸压报警。	
5	显示工艺流程和故障以及压缩空气压力过低报警	
6	供给纯蒸汽取样冷凝器，当纯蒸汽输送管路压力超过设定压力时，可自动关启相应阀门并停机，当压力降至设定值时可自动开机。	
7	系统具有操作员、修理和高级治理三级密码治理。	
8	在任何状况下，操作员和修理人员都不能修改永久数据历史记录数据，存盘文件。	
9	电力重启为人员介入方式操作。	

注释：	
确认：	日期：
	日期：

（4）环境和设施与工艺的配套性等方面确实认；

序号	确认内容	结果〔是/否〕
1	环境温度不能低于 5℃，不高于 45℃	
2	整机可适用安装环境应符合URS、GMP标准，确认工程	
3	原料水〔纯化水〕水温 15-20℃	
4	原料水电导率≤1.5μs/cm	
5	工业蒸汽压力〔饱和蒸汽〕0.3~0.55MPa	
6	压缩空气〔干净〕0.6~0.8MPa	
7	动力电要求 3 相 五线制 380VAC 50Hz	

注释：	
确认：	日期：
	日期：

（5）易清洗、易操作维护、安全性等方面确实认。

序号	确认内容	结果〔是/否〕
1	承受人机界面等掌握的设备，供给牢靠的手动、自动切换装置	
2	设备中所选用的安全阀和压力表应符合《压力容器安全技术监察规程》第七章〔安全附件〕的规定	
3	设备工作噪声声压级不大于80dB(A)	
4	为便于拆装、更换、清洗零件，执行机构的设计承受标准化、通用	

	化、系统化零部件	
5	在线连续检测纯蒸汽出口的温度和压力，设上、下限值。运行中的数据输入掌握系统记录、打印。	
6	在蒸发器底部浓缩水管路上设手动阀和水封器，停机时在程序的设定下延缓蒸汽的关闭时间用于浓缩水及汽包凝水的强制彻底排放，完成排放后手动关闭预防空气倒灌污染机体。	

注释：	
确认：	日期：
	日期：

（6）功能配置等方面确实认

6.1、蒸发器构造：

双管板蒸发器		结果〔Y/N〕	签字/日期
P&ID	E-1		
部件名称	蒸发器		
数量	1 台		
材质	凡与原料水、纯蒸汽接触的部位承受 316L 材质 ，其余材料承受 304。		
构造形式	两端管板均为双层管板立式悬挂构造		
设计压力	0.6MPa		
介质	壳程介质：工业蒸汽　　管程介质：纯化水〔原料水〕		
汽水分别形式	内螺旋三级分别		
法兰密封垫	材质：聚四氟乙烯		
内外外表处理	与原料水、纯蒸汽接触的内外表抛光至 Ra≤0.4，外外表抛光至 Ra ≤0.8		
保温填充材料	聚氨酯发泡剂		
保温厚度	保温填充层 30mm		
保温筒壳体	304 材质外外表亚光处理		

6.2 预热器构造

双管板预热器		结果〔Y/N〕	签字/日期
P&ID	HE-1		
部件名称	预热器		
数量	1 台		
材质	凡与原料水、纯蒸汽接触的部位承受　316L 材质 ，其余材料承受 304。		

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
https://d.book118.com/075141222312011221