用户需求说明书

1.0前言

该文件由 «Технология лекарств»公司的生产技术部和总工程师共同制订，用于招标采购药品定量分装设备。 тендерная закупка стадия фасовки ТЛФ службой главного инженера

2.0概述

2.1机器作用

该机器能够高速度高精度的计算出塑料瓶内的药片和胶囊。

2.2生产率

机器定量分装药片和胶囊的速度不低于130罐每分钟，每罐中含有100个药片或胶囊。

3.0功能要求

3.1产品名称

该机器用于定量分装药片、胶囊和椭圆形药片。

3.1.1适用于该机器的产品

药片直径在6mm-14mm之间。

胶囊尺寸为4-0

椭圆形药片为8\*18至12\*24.

药瓶规格如下： （表格）

3.1.2以下溶液可用于机器的清洗和消毒：

浓度3-6%的双氧水。

水溶液CIP-90，CIP-92.

3.1.3生产指标

工作过程中产品温度为22-27摄氏度。

生产车间的温度为19-25摄氏度，相对湿度为30-65%

料斗体积为25ml。

3.2技术要求

传感器（安装在料仓上）用于判定产品的体积。

12室药片输送，速度可调。

称量区，包括快速计算药片和药瓶数量。

同步光学软件系统

红外传感器

3级带振动器输送底盘。

3.2.1控制系统

控制面板应安装在机器之间，在控制板上安有开关，指示器和机器控制按钮。

3.2.3显示屏应有俄语。

3.2.4所有参数测量单位应为公制单位。

3.3环境条件

3.3.1机器应安装在洁净等级为DGMP的产房内。

3.3.2空气温度为19-25摄氏度，湿度不超过65%。

3.4清洗和消毒要求

3.4.1机器应该可以拆卸，便于清洗和消毒。

3.4.2 可拆卸部分在清洗车间清洗。

* 1. 结构要求

3.5.1材料和表面

与产品接触部位应该使用不锈钢材料AISI 316L或者其它的FDA认证的材料。

与产品接触的玻璃元件的抛光面不超过0.4mm。

与产品接触部位对清洁剂和消毒剂有抗性。

不与产品接触元件使用AISI304不锈钢。

3.6安全要求

4.0限制

4.1尺寸

4.1.1机器高度不超过1780mm。

4.1.2机器长度不超过1400mm。

4.1.3机器宽度不超过850mm。

4.1.4机器重量不超过600kg。

4.2电力

4.2.1频率50赫兹。

4.2.2单相电流

4.2.3电压220v。

4.3支付条件

第一种方法：签订合同后14天内预付40%，工厂验收检测后14天内二次预付50%，安装调试后14天内支付尾款。

第二种方法:签订合同后14天内预付30%，设计图纸完成后14天内二次预付30%，工厂验收测试后14天内再付30%，安装调试和指导培训后14天内付清10%的尾款。

4.4 交货期

自收到预付款日起，不超过24个星期（6个月）。

5.0证书

5.1证书应用俄语书写。

5.2需要以下文件证书：FS、DQ、FAT、SAT、IQ、OQ。

5.4合格证书和其他的文件：出口俄罗斯合格证、与产品接触部位材料合格证、符合气密性的证书、人员培训文件、保修单等

6.0 技术维修要求