

---

# 不锈钢罐工厂测试 FAT

---

# 目录

1.	专业术语和缩略词.....	3
2.	系统描述.....	3
2.1	项目范围及描述.....	3
2.2	可接受标准.....	3
2.3	文档接受标准.....	4
3	执行要求.....	4
3.1	执行规则和惯例.....	4
3.2	本文件的记录规则.....	4
3.3	异常情况.....	5
3.4	测试计量器具确认.....	5
4.	内容.....	7
4.1	不同设备分别确认.....	7

## 1. 专业术语和缩略词

以下专业和缩略词可以用于本文件及附件（合适的地方）

表 1: 专业术语和缩略词

序号	英文缩写	中文含义	序号	英文缩写	中文含义
1.	CFR	联邦法规	2.	ID	标识
3.	COC	合格证书	4.	IQ	安装确认
5.	FAT	验收测试	6.	N/A	不适用
7.	FDS	设计说明	8.	NMR	与机器无关
9.	GB150	GB 150—1998《钢制压力容器》	10.	OEM	原始设备生产商
11.	GMP	药品生产质量管理规范	12.	OQ	运行确认
13.	URS	用户需求	14.	P/N	部件编号
15.	VIT	内部测试	16.	PW	纯化水

## 2. 系统描述

### 2.1 项目范围及描述

名称	数量(台)	描述
不锈钢计量罐	3	不锈钢计量罐由筒体，上下椭圆封头及支脚组成。罐体采用 316L 不锈钢，支脚及铭牌为 304 不锈钢，所有物料快接口采用 ASME 标准快接卡盘；
纯化水加热罐	1	纯化水加热罐由筒体，加热用不锈钢盘管夹套，保温及外套组成。罐体采用 316L 不锈钢，支脚及铭牌为 304 不锈钢，保温采用聚氨脂发泡，所有物料快接口采用 ASME 标准快接卡盘；
恒温水罐	4	恒温水罐由筒体、加热和冷却用不锈钢盘管、电加热管、保温及外套组成。罐体采用碳钢，保温采用聚氨脂发泡，保温套采用 304 不锈钢。
溶媒储罐	6	溶媒储罐由筒体、椭圆封头及支脚组成，罐体、支脚及铭牌采用 304 不锈钢；

### 2.2 硬件可接受标准

不锈钢罐符合以下接受标准（供应商内部测试和工厂验收测试中确认的一样）。

序号	项目	可接受标准
1.	内外表面目测	光滑、无碰伤、划伤，污迹等缺陷
2.	保温层	厚度 $\geq 50\text{mm}$ ，材料聚氨脂发泡
3.	保温套	筒体厚 2mm，封头 3mm，材料 304 不锈钢
4.	未说明公差尺寸要求项目	符合 ISO2786-1: 1998 公差等级 C 级标准
5.	内表面粗糙度	$Ra \leq 0.6\mu\text{m}$
6.	压力测试	JB2885-82《钢制焊接常压设备技术条件》

## 2.3 文档检查内容及标准

序号	文档名称
1	供应商资质及质量保证资料
2	特种设备制造许可证
3	内部测试报告（包含粗糙度、外观及尺寸、压力试验等）及合格证
4	设备使用说明书
5	各零部件材质证明及合格证、
6	设备铭牌复印件

## 3 执行要求

### 3.1 执行规则和惯例

每个测试按照已制定的测试规程进行。测试人员的简签和收集数据的目的是用于证明测试已执行。如果需要文件记录额外信息，将使用备注部分进行记录。在每个测试完成后，获得的数据将由另一个人审核，证明测试已经完全执行，以及测试的计划已被遵循并保证已提供足够的文件记录，该人员将在每个数据表上（审核栏）简签和注明签名日期。

如果收集的数据表明设备的条件和/运行符合本方案规定的要求和接受标准，那么将视为已经符合接受标准，任何本方案测试规程或接受标准的偏差必须立即进行评估，以便确定其对设备正常运行的影响。在方案完成之前，所指定纠正措施（解决办法）。异常情况和指定的解决方法必须在《异常情况表》内记录。

按本方案进行的测试，可不按本方案的从前至后顺序，而以现场实际情况决定先后顺序，但是，本方案的所有测试项必须经过测试。

### 3.2 本文件的记录规则

1. 有资质的人员进行所有测试，应指 XXXX 派来的 XXX 医药设备工程师及设备制造方指定的人员。
2. 所有录入和手册的增加内容及注解都必须简签和注明签名日期，在其后标上异常情况号或圈起的数字（如果不是异常情况），并在备注部分提及。
3. 如果犯了(有不证自明的)错误，用一条单行线删除，并在后面简签和注明签名日期。并在备注部分增加变更说明，或者在变更栏说明。
4. 所有记录必须黑色永固油墨书写。
5. 所有支持文件必须记入日志，并在日志内包含对适用 VIT 部分的索引，并且所有多页文件，如果没有包含页数，那么编号时要同时索引总页数（第 1 页总 20 页）并适当地索引该文件以便可以容易确认数据。
6. 参与执行本文件的个人必须在签名日志上登记。
7. 空白的行或者空白区必须使用斜线完全划掉。
8. 当完成各个附件信息时，如果不适用就写 N/A。
9. 在测试方案和测试脚本上评注或手写改正，注解等必须由进行评注的人员来简签和注明签名日期。评注不能模糊文件的原文或原始内容，评注可在各种情况下作出。
10. 执行本方案的人将在确认人/日期栏内简签和注明签名日期。
11. 审核本方案的人必须在审核人/日期栏内简签和注明签名日期。
12. 任何附上的纸版证据必须有确认人（在确认人/日期栏）签名。

一旦阅读这些执行要求，须在日志栏签名。

所有在本方案中录入信息的人员必须填写签名日志。





3	罐体直段长度	1100mm	实测		
4	总高	2220mm	实测		
5	喷淋球口	DN25 卡箍	实测		
6	人孔尺寸	Φ400mm 316L	实测		
7	出水口	DN40	实测		
8	温度计口	DN25 卡箍	实测		
9	冷凝水出口	DN20 RF	实测		
10	进水口	DN40 卡箍	实测		
11	呼吸口	DN25 卡箍	实测		
12	蒸汽进口	DN25 RF	实测		
13	压力表口	DN25 卡箍	实测		
14	液位感应口	DN25 卡箍	实测		
15	安装方式	立式, 4支腿式	实测		
<b>设备主要部件的确认</b>					
16	罐体	316L 不锈钢, 内表面无凸缘 Ra≤0.6um	材质证明及实测		
17	保温	岩棉保温, 保温层≥50mm, 外表面 1.5 mm 304 板, 喷沙处理	材质证明及实测		
18	清洗球	316L DN25	材质证明及实测		
19	液位计	QY110	合格证		
<b>压力试验确认</b>					
	<b>接受标准</b>		<b>确认结果</b>		
20	压力试验: 罐内盛水, 盘管 1.02MPa		实测		
备注:					
确认人			日期		
审核人			日期		

纯化水计量罐确认 (MA-MT-01)

主要参数确认					
序号	确认项目	标准	确认方式	确认结果	结论
1	内径	Φ1000mm	实测		
2	罐体直段长度	1100mm	实测		
3	喷淋球口	DN25 卡箍	实测		
4	人孔尺寸	Φ400mm	实测		
5	进料口	DN40 卡箍	实测		
6	出料口	DN40 卡箍	实测		
7	空压口	DN25 卡箍	实测		
8	安全阀口	DN25 卡箍	实测		
9	真空口	DN25 卡箍	实测		
10	安装方式	立式, 3 支撑挂耳	实测		
11	砝码平台	3 个 SUS304	材质证明 及实测		
12	砝码平台规格长*宽*高	180*140*200 mm	实测		
设备主要部件和关键仪表的确认					
13	不锈钢计量罐数量	3 台	实测		
14	罐体	316L 不 锈钢, 外表面喷沙处理, 内表面无凸缘 Ra ≤0.6um	材质证明 及实测		
压力试验确认					
		接受标准	确认方式	确认结果	结论
15		试压: 压力 0.31MPa	实测		
备注:					
确认人				日期	
审核人				日期	

纯化水计量罐确认 (MA-MT-02)

主要参数确认					
--------	--	--	--	--	--

序号	确认项目	标准	确认方式	确认结果	结论
16	内径	Φ1000mm	实测		
17	罐体直段长度	1100mm	实测		
18	喷淋球口	DN25 卡箍	实测		
19	人孔尺寸	Φ400mm	实测		
20	进料口	DN40 卡箍	实测		
21	出料口	DN40 卡箍	实测		
22	空压口	DN25 卡箍	实测		
23	安全阀口	DN25 卡箍	实测		
24	真空口	DN25 卡箍	实测		
25	安装方式	立式, 3 支撑挂耳	实测		
26	砝码平台	3 个 SUS304	材质证明 及实测		
27	砝码平台规格长*宽*高	180*140*200 mm	实测		
<b>设备主要部件和关键仪表的确认</b>					
28	不锈钢计量罐数量	3 台	实测		
29	罐体	316L 不 锈钢, 外表面喷沙处理, 内表面无凸缘 Ra ≤0.6um	材质证明 及实测		
<b>压力试验确认</b>					
		<b>接受标准</b>	<b>确认方式</b>	<b>确认结果</b>	<b>结论</b>
30		试压: 压力 0.31MPa	实测		
备注:					
确认人				日期	
审核人				日期	

**酒精计量罐确认 (MA-MT-03)**

<b>主要参数确认</b>					
序号	确认项目	标准	确认方式	确认结果	结论
31	内径	Φ1000mm	实测		

32	罐体直段长度	1100mm	实测		
33	喷淋球口	DN25 卡箍	实测		
34	人孔尺寸	Φ400mm	实测		
35	进料口	DN40 卡箍	实测		
36	出料口	DN40 卡箍	实测		
37	空压口	DN25 卡箍	实测		
38	安全阀口	DN25 卡箍	实测		
39	真空口	DN25 卡箍	实测		
40	安装方式	立式, 3 支撑挂耳	实测		
41	砝码平台	3 个 SUS304	材质证明 及实测		
42	砝码平台规格长*宽*高	180*140*200 mm	实测		
<b>设备主要部件和关键仪表的确认</b>					
43	不锈钢计量罐数量	3 台	实测		
44	罐体	316L 不锈 钢, 外表面喷 沙处理, 内表 面无凸缘 Ra ≤0.6um	材质证明 及实测		
<b>压力试验确认</b>					
		<b>接受标准</b>	<b>确认方式</b>	<b>确认结果</b>	<b>结论</b>
45		试压: 压力 0.31MPa	实测		
备注:					
确认人				日期	
审核人				日期	

#### 恒温水罐确认 (MA-TANK-01)

<b>主要参数确认</b>					
序号	确认项目	标准	确认方式	确认结果	结论
1	内径	1400mm	实测		
2	罐体直段长度	1050mm	实测		

3	人孔尺寸	Φ400mm	实测		
4	进水口	DN65/DN100	实测		
5	出水口	DN80/DN100	实测		
6	进水口	DN50 RF	实测		
7	呼吸口	DN40 RF	实测		
8	冷媒进口	DN40 RF	实测		
9	冷媒出口	DN40 RF	实测		
10	生蒸汽进口	DN20 RF	实测		
11	冷凝水出口	DN20 RF	实测		
12	电加热管	DN100 RF	实测		
18	排污口	DN25 RF	实测		
19	液位计下接口	DN25 RF	实测		
20	液位计上接口	DN25 RF	实测		
21	温度计接口	DN20 RF	实测		
22	安装方式	立式, 3支腿	实测		
<b>设备主要部件和关键仪表的确认</b>					
13	恒温水罐数量	4台	实测		
14	罐体	碳钢	材质证明		
15	电加热管	9KW, 3根, SUS304	材质证明及实测		
16	蒸汽盘管	Φ25×2.5, 共25圈 材质: SUS304	材质证明及实测		
17	冷媒盘管	Φ45×3.5, 共15圈 材质: SUS304	材质证明及实测		
<b>压力测试及保温检查</b>					
	<b>接受标准</b>	<b>确认方式</b>	<b>确认结果</b>	<b>结论</b>	
18	试压: 罐内 0.2MPa, 盘管 1.02MPa	实测			
19	罐体保温: 聚氨酯发泡, 厚度 ≥50mm,	材质证明及实测			

备注：

确认人		日期	
审核人		日期	

**恒温水罐确认 (MA-TANK-02)**

主要参数确认					
序号	确认项目	标准	确认方式	确认结果	结论
20	内径	1400mm	实测		
21	罐体直段长度	1050mm	实测		

22	人孔尺寸	Φ400mm	实测		
23	进水口	DN65/DN100	实测		
24	出水口	DN80/DN100	实测		
25	进水口	DN50 RF	实测		
26	呼吸口	DN40 RF	实测		
27	冷媒进口	DN40 RF	实测		
28	冷媒出口	DN40 RF	实测		
29	生蒸汽进口	DN20 RF	实测		
30	冷凝水出口	DN20 RF	实测		
31	电加热管	DN100 RF	实测		
18	排污口	DN25 RF	实测		
19	液位计下接口	DN25 RF	实测		
20	液位计上接口	DN25 RF	实测		
21	温度计接口	DN20 RF	实测		
22	安装方式	立式, 3支腿	实测		
<b>设备主要部件和关键仪表的确认</b>					
32	恒温水罐数量	4台	实测		
33	罐体	碳钢	材质证明		
34	电加热管	9KW, 3根, SUS304	材质证明及实测		
35	蒸汽盘管	Φ25×2.5, 共25圈 材质: SUS304	材质证明及实测		
36	冷媒盘管	Φ45×3.5, 共15圈 材质: SUS304	材质证明及实测		
<b>压力测试及保温检查</b>					
		<b>接受标准</b>	<b>确认方式</b>	<b>确认结果</b>	<b>结论</b>
37		试压: 罐内 0.2MPa, 盘管 1.02MPa	实测		
38		罐体保温: 聚氨酯发泡, 厚度 ≥50mm,	材质证明及实测		

备注：

确认人		日期	
审核人		日期	

**恒温水罐确认 (MA-TANK-03)**

主要参数确认					
序号	确认项目	标准	确认方式	确认结果	结论
39	内径	1400mm	实测		
40	罐体直段长度	1050mm	实测		

41	人孔尺寸	Φ400mm	实测		
42	进水口	DN65/DN100	实测		
43	出水口	DN80/DN100	实测		
44	进水口	DN50 RF	实测		
45	呼吸口	DN40 RF	实测		
46	冷媒进口	DN40 RF	实测		
47	冷媒出口	DN40 RF	实测		
48	生蒸汽进口	DN20 RF	实测		
49	冷凝水出口	DN20 RF	实测		
50	电加热管	DN100 RF	实测		
18	排污口	DN25 RF	实测		
19	液位计下接口	DN25 RF	实测		
20	液位计上接口	DN25 RF	实测		
21	温度计接口	DN20 RF	实测		
22	安装方式	立式, 3支腿	实测		
<b>设备主要部件和关键仪表的确认</b>					
51	恒温水罐数量	4台	实测		
52	罐体	碳钢	材质证明		
53	电加热管	9KW, 3根, SUS304	材质证明及实测		
54	蒸汽盘管	Φ25×2.5, 共25圈 材质: SUS304	材质证明及实测		
55	冷媒盘管	Φ45×3.5, 共15圈 材质: SUS304	材质证明及实测		
<b>压力测试及保温检查</b>					
	<b>接受标准</b>	<b>确认方式</b>	<b>确认结果</b>	<b>结论</b>	
56	试压: 罐内 0.2MPa, 盘管 1.02MPa	实测			
57	罐体保温: 聚氨酯发泡, 厚度 ≥50mm,	材质证明及实测			

备注：

确认人		日期	
审核人		日期	

**恒温水罐确认 (MA-TANK-04)**

主要参数确认					
序号	确认项目	标准	确认方式	确认结果	结论
58	内径	1400mm	实测		
59	罐体直段长度	1050mm	实测		

60	人孔尺寸	Φ400mm	实测		
61	进水口	DN65/DN100	实测		
62	出水口	DN80/DN100	实测		
63	进水口	DN50 RF	实测		
64	呼吸口	DN40 RF	实测		
65	冷媒进口	DN40 RF	实测		
66	冷媒出口	DN40 RF	实测		
67	生蒸汽进口	DN20 RF	实测		
68	冷凝水出口	DN20 RF	实测		
69	电加热管	DN100 RF	实测		
18	排污口	DN25 RF	实测		
19	液位计下接口	DN25 RF	实测		
20	液位计上接口	DN25 RF	实测		
21	温度计接口	DN20 RF	实测		
22	安装方式	立式, 3支腿	实测		
<b>设备主要部件和关键仪表的确认</b>					
70	恒温水罐数量	4台	实测		
71	罐体	碳钢	材质证明		
72	电加热管	9KW, 3根, SUS304	材质证明及实测		
73	蒸汽盘管	Φ25×2.5, 共25圈 材质: SUS304	材质证明及实测		
74	冷媒盘管	Φ45×3.5, 共15圈 材质: SUS304	材质证明及实测		
<b>压力测试及保温检查</b>					
	<b>接受标准</b>	<b>确认方式</b>	<b>确认结果</b>	<b>结论</b>	
75	试压: 罐内 0.2MPa, 盘管 1.02MPa	实测			
76	罐体保温: 聚氨酯发泡, 厚度 ≥50mm,	材质证明及实测			

备注：

确认人		日期	
审核人		日期	

## 不锈钢溶媒储罐确认

主要设计参数确认					
序号	确认项目	标准	确认方式	确认结果	结论
1	内径	Φ2800mm	实测		
2	罐体直段长度	3600mm	实测		
3	人孔	Φ500mm	实测		
4	备用口	DN50 RF	实测		
5	进料口	DN50 RF	实测		
6	排气口	DN50 RF	实测		
7	排污口	DN50 RF	实测		
8	出料口	DN50 RF	实测		
9	支撑方式	卧式，二只鞍式支座	实测		
10	液位计下接口	DN20 RF	实测		
11	液位计上接口	DN20 RF	实测		
设备主要部件和关键仪表的确认					
12	不锈钢溶媒储罐数量	6台	实测		
13	罐体	304 不锈钢	材质证明		
14	人孔	304 不锈钢，加 PTFE 密封条	实测及材质证明		
设计、制造工艺的确认					
		标准	确认方式	确认结果	结论
15	试压：盛水试验		实测		
16	内表面无凸缘 Ra ≤ 0.6um		实测		
备注：					
确认人				日期	
审核人				日期	

## 验收报告

--

抄送

起草人签名/日期	
审核人签名/日期	
批准人签名/日期	