

PWRLC-500J 纯化水设备 工厂验收 (FAT) 方案

1. 引言

1.1 方案名称

PWRLC-500B 纯化水设备工厂验收 (FAT) 方案

1.2 方案编号

GMS-FAT-001

1.3 方案审批表

	部门	职务	签字	日期
验证方案起草人				
验证方案审核人				
验证方案批准人				

1.4 测试组人员

可在装箱前进行现场样机的测试，需用户技术代表与产品制造商技术代表共同参与，并确认。

	姓名	单位	职务
用户代表			
制造商代表			

1.5 概述

根据 xx 生物制药原水水质和系统达到体外诊断试剂用水的特殊要求，对整个水处理系统进行全面分析和合理的设计，使水系统的设计、制造、生产、监控各工艺环节得到有效控制，以保证此套水处理系统能够长期稳定生产出符合质量要求的纯化水，结合瑞蓝科公司对纯化水处理的工程经验，以实现水处理设备经济与技术的双结合。

根据原水水质、产品水水质要求，确定为两级反渗透处理工艺，并配以其他过滤单元和辅助管路、支架单元等，详细工艺流程图请查看附件图纸：

多介质过滤器（自动）→活性炭过滤（自动）→阻垢加药→精密过滤器→一级高压泵→一级反渗透→pH 调节→二级高压泵→二级反渗透→EDI 系统→纯化水箱→供水泵→臭氧杀菌器→紫外灭菌器→用水点

配套支架、管路、阀门、电器控制、仪器仪表等。

2. 工厂接受测试的目的

通过一系列试验性的测试证明该设备在投入装箱前(即出厂时)产品质量与性能的可靠性，其是在供需双方监控下的测试，以证明 PWRLC-500J 纯化水设备能满足设计确认(DQ)基本要求、产品出厂标准以及国家相关规范要求。

3. 工厂接受测试的确立

3.1 确立的条件

当 PWRLC-500B 纯化水设备经过设计确认(DQ)而制造与调试完成后, 在出厂装箱前需双方监控下的测试。

最后以产品工厂接受测试报告(FAT)形式交用户备案。

3.2FAT 确认时间

年 月 日至 年 月 日

4.产品工厂接受测试的方案

4.1 产品测试基本情况

产品名称	纯化水设备	型号规格	PWRLC-500B
出厂编号	RLC-2008373	出厂日期	
合同编号	RLC-2008373	用户单位	
测试地点	三达水（北京）科技有限公司	测试日期	

4.2 测试依据

- (1) PWRLC-500J 纯化水设备设计确认;
- (2) 2010 版国家药典;
- (3)中国 GMP(1998)及美国 FDA 相关规定;
- (4)其它国家相关规定要求。

4.3 产品工厂接受测试方案

序号	测试项目	测试内容要求	结果
现场测试项目			
1	外观质量	外表面美观、光洁、无凹凸、无明显划痕等缺陷	
2	材质	应采用 304 不锈钢、无毒及化学性能稳定的材料制造	
3	运行性能	系统应稳定、产水水量水质符合要求	
4	电气控制按钮	电气控制各按钮及控制元件应灵活、安全、准确、可靠	
5	电导显示准确性		

5	电阻显示 准确性		
9	噪声	负载运行噪声应不大于 85dB(A)	
<p>结论: 合格</p> <p>制造商确认人/日期: 年 月 日 用户复核人/日期:</p>			
1	保护接地 电路的连 续性	保护导线应依靠形状、位置、标记或颜色使之容易识别	
		电气设备和机械的所有裸露导体都应接到保护接地电路上	
		保护接地电路中不应接有开关或电流保护器件, 也不应接有这些器件的电流检测装置	
		保护接地电路的连接应牢固, 没有意外松动的危险	
2	绝缘电阻 检验	在动力电路导线和保护接地电路间的绝缘不小于 1MΩ。	
3	耐压试验	电气设备的所有电路导线和保护接地电路之间应经受至少 1 秒时间的耐压试验。试验电压应采用频率 50Hz 或 60Hz、具有两倍的电器设备额定电压值或多或少 1000V 中较大者	
4	残余电压 的防护	电源切断后, 任何线余电压高于 60V 的裸露导体, 都应在 5Sec 之内放电到 60V 或 60V 以下	
<p>结论: 合格</p> <p>制造商确认人/日期: 年 月 日 用户复核人/日期:</p>			

5.产品工厂接受测试的结论

5.1 产品工厂接受测试结果评价

在以上所有项目测试或确认完成后，所有项目测试状况或有依据确认符合要求时，则认为该台产品在用户工厂能成功接受，同时以报告形式完成，并由用户确认性会签。

5.2 结论

符合使用要求。

备注：

用户代表/日期