# 概要

## 项目介绍

海正药业是中国一家处于领先位置的制药公司，主要涉及原料药和制剂产品的生产。为了平稳生产，保证设备备用轮换，更换原Y70/Y32冷冻盐水氨机制冷系统。出于此目的，融合最新GMP和GEP对502车间Y70/Y32冷冻盐水系统设备设施进行设计。

## 项目标准

符合美国FDA, 欧共体GMP, TGA以及中国GMP,世界卫生组织的指南等。

## 设备描述

冷冻盐水机组在整个系统中用于冷却氯化钙盐水池中的冷冻盐水的功能，可以在设计范围内控制的冷冻盐水温度。

## 参照工艺/工业指南

* + 1. GMP要求
* 中国GMP
* 欧洲GMP
* 21 CFR第210部分
* 21 CFR第11部分
	+ 1. 工业指南
* ICH Q7。
	+ 1. GAMP
* GAMP 5：基于风险的计算机化系统验证

# 工艺描述

冷冻盐水降温过程：通过增压水泵将冷冻盐水用管道输送至冷冻盐水机组蒸发器当中，利用蒸发器中的

制冷剂与冷冻盐水进行换热，后通过管道输送回氯化钙盐水池，不断循环，达到降温的目的。

潜在供应商报名资料发送指定邮箱后，采购代理机构发送详细要求（URS）。

供应商接收到URS后，请组织技术和商务人员对项目技术细节和服务进行分析和梳理，以便在报名截止后采购人与贵司进行下一步的沟通。