

H3-VD-0002-URS 杂

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	1 of 18

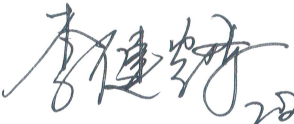


适用范围			
设备名称	葡萄糖 MVR 浓缩系统	安装位置	Y27
图号或项目号	N/A	设备型号	5t/h 蒸发量

目录	
1 目的和范围/Purpose and Scope	3
2 定义和缩写/Definitions and Abbreviations	3
3 参考标准/References	3
4 系统描述/System Description	4
5 买方需求表格说明/User Requirements Tables Explanation	4
6 供货需求/Scope of supply Requirements	4
7 工艺需求/Process Requirements	5
8 设计与施工需求/Design and Construction Requirements	6
9 自控和电子记录需求/Automation and Electronic Record Requirements	10
10 包装与运输需求/Package and Transport Requirements	14
11 安装和验收要求/Installation and Acceptance Requirements	15
12 售后要求/After-sales Service Requirements	16
13 限制和公用系统/Limit and Utilities Available	17
14 需求变更汇总/ Summary of Requirement Changes	17

Treat Confidentially! Do Not Copy Without Permission	机密! 未经许可不得复印
ZHEJIANG HISUN PHARMA. Co., Ltd. 46 Waisha Road, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, PRC 318000	浙江海正药业股份有限公司 中国浙江省台州市椒江区外沙路 46 号 318000

H3-VD-0002-URS 李健辉

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	2 of 18

部门		姓名	签名/日期
起草	工程	李健辉	 2024.10.11
审核	工艺	陈波	 2024.10.12
	质量	胡丹	 2024.10.12
批准	事业部总经理	江连清	 2024.10.12
	项目负责人	张超	 2024.10.12

Treat Confidentially! Do Not Copy Without Permission	机密！未经许可不得复印
ZHEJIANG HISUN PHARMA. Co., Ltd. 46 Waisha Road, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, PRC 318000	浙江海正药业股份有限公司 中国浙江省台州市椒江区外沙路46号 318000

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	3 of 18

1 目的和范围/Purpose and Scope

该文件的目的是明确葡萄糖浓缩系统的买方需求。

该设备将安装在海正台州椒江岩头厂区 Y27 幢。

2 定义和缩写/Definitions and Abbreviations

术语	定义
DQ	Design Qualification 设计确认
GMP	Good Manufacturing Practice 药品生产质量管理规范
IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operational Qualification 运行确认
PQ	Performance Qualification 性能确认
SOP	Standard Operating Procedure 标准操作规程
URS	User Requirement Specification 买方需求说明
MVR	Mechanical Vapor Recompression 蒸汽机械再压缩

3 参考标准/References

MVR 浓缩设备应该符合以下适用的法规和指南，但并不限于：

药品生产质量管理规范（2010 版）及其附录

ISPE Applied Risk Management For Commissioning and Qualification

GBZ1-2010 工业企业设计卫生标准

GB20021-2004 中华人民共和国制药机械行业标准

GB-52261-2008 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件

GB-8196-87 机械设计防护罩安全要求

EC60035-2 IE4 标准

GB18613-2020 能效二级

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	4 of 18

4 系统描述/System Description

在 MVR 浓缩系统中，蒸发产生的低温二次蒸汽经压缩机压缩，把电能转换成热能，使蒸汽的温度、压力提高，热焓增加，然后重新进入蒸发器的加热室作为热源，充分利用蒸汽的潜热，使料液维持沸腾状态，而加热蒸汽本身则冷凝成水，除开车启动外，整个生产过程中仅需少量补充蒸汽。

本次采购 MVR 浓缩系统用于发酵用葡萄糖溶液的浓缩，将 30℃~60℃ 下约 30% 浓度的糖化液通过 MVR 浓缩至 60% 浓度。MVR 浓缩器设计处理能力要求达到 5.0t/h 蒸发量。买方仅提供 MVR 浓缩前液缓冲罐和浓缩后接收罐，整个浓缩过程中所需的其他设备、设施均由 MVR 卖方提供，包含系统控制中涉及到的 MVR 浓缩前液缓冲罐和浓缩后接收罐上的仪表。

需求设备名称及规格

序号	名称	处理能力	数量
1	MVR 浓缩系统	5.0t/h 蒸发量	1 套

5 买方需求表格说明/User Requirements Tables Explanation

卖方需对买方需求表格中的每一条需求进行响应，填写“满足”、“不满足”、“偏差”，填写“偏差”和“不满足”的条目，需要写明理由。

特别注意：买方需求表格中属于强制需求的条目，卖方必须响应“满足”，否则无法参与后续竞标。对于强制条目内容存疑或者认为行业中无法达到的要求，可以向买方提起书面答疑，买方确认有误的，会更新需求内容，统一反馈给参与竞标的卖方。

6 供货需求/Scope of supply Requirements

序号	需求	是否强制	卖方响应
1.1	供货范围 MVR 浓缩系统为成套设备，卖方负责整套系统的设计、制作、安装、调试、培训等服务，完全达到买方使用要求的项目工程。	是	
1.2	供货范围 卖方负责 MVR 浓缩系统内（包括但不限于）设备、泵、管材、阀门、自控系统及仪表（自动阀门采用气动型式）、电气、接地、安装用钢构、平台、楼梯、护栏、产品罐、防腐保温等设计、制作、采购、运输、施工。	是	
1.3	供货范围 施工安装范围界定： 1) 钢结构基础和设备基础由卖方提供施工图纸，买方负责施工。	是	

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	5 of 18

序号	需求	是否强制	卖方响应
	2) 买方负责把整体装置界区内所使用的公用工程（水，气，蒸汽等）接口预留在设备附近。 3) 与装置外界管道的接口由卖方负责连接。 4) 卖方负责成套设备区域内的设备、管道、自控仪表、电气、钢构平台、管架、桥架等整体施工安装。 5) 卖方负责成套设备调试工作。		
1.4	供货范围 合同生效后 30 个日历日内提供如下资料（电子版）： 1) 卖方须提供成套设备详细 PID 控制流程图，并出具控制方案、操作说明； 2) 平立面布置图、土建施工图（利旧现有支撑结构的提供土建条件图）、成套设备清单。 3) 卖方须提供成套设备提供详细自控 I/O 配置表、提供与电气对接技术要求及原理图；自控系统原理图、控制逻辑图及控制描述。 4) 卖方提供界区外甲供材料清单。 5) 卖方提供按 GMP 要求设计具体执行 GMP 相关规范，涉及到自控设备提供第三方证书的费用包含到投标报价中。 卖方交货时提供如下资料（电子版）： 1) 使用维护说明书（包含工艺原理、详细的操作规程、操作时的注意事项、异常时的处理措施、运行维护点检表、易损件更换方法介绍等） 2) 设备装箱清单 3) 与产品接触部位的材质证明、合格证 4) 设备外形图、基础条件图、工艺原理图 5) 设备控制上位机下位机程序，带注释且无加密，提供程序地址表。 卖方交货后提供如下资料（电子版）： 1) 网络架构图、成套设备控制系统控制软件，编程组态； 以上文件卖方须提供电子版和纸质版，作为到货验收必备资料、不满足条件拒绝验收。电子版文件格式 WORD2007 或 EXcel2007, CAD 文件格式 CAD2004。以上资料须加盖公司公章为准。	是	

7 工艺需求/Process Requirements

序号	需求	是否强制	卖方响应
1.5	处理能力 系统处理能力须达到 6.5t/h 蒸发量。	是	

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	6 of 18

序号	需求	是否强制	卖方响应
1.6	工艺信息 浓缩物料：葡萄糖溶液； 进料浓度：30%； 进料温度：30~60℃；（投标方案中成本计算统一按照进料温度 30℃计算） 出料浓度：60%； 浓缩过程是否有析出：无析出； 进出料方式：连续进出料；	N/A	
1.7	浓缩温度 浓缩温度由卖方根据经济性方案选择确定，需要提供设计温度选择的计算凭证。浓缩温度最高不超过 90℃。	是	
1.8	沸点温升 物料的沸点温升按照 10℃考虑，详见附件	N/A	
1.9	卫生 设备内部无死角，内部光洁，易清洁。	是	

8 设计与施工需求/Design and Construction Requirements

序号	需求	是否强制	卖方响应
1.1	节能 工艺设计方案要求设计先进、合理、节能，系统正常运行时吨水蒸发综合成本不超过 40 元/吨水。 （综合成本统一计算单价：电价 0.7 元/度；蒸汽 220 元/t；循环水 0.2 元/t。综合成本=单位时段内每吨水蒸发系统消耗的电、蒸汽和循环水的成本之和。）	是	
1.2	节能 系统正常运行时吨水蒸发综合成本作为竞标核心标准，一旦承诺必须满足。MVR 系统正常运行时将独立配备电表、流量计等进行记录，取 4-6h 时段，计算出的平均综合成本。若平均综合成本不满足承诺的，超出承诺成本的部分，按照 24000h 连续运行计算超出费用，此费用由卖方负责赔偿。例如：6.5t/h 蒸发量的 MVR 系统，卖方承诺综合成本 30 元/吨水蒸发量，实际测得平均综合成本为 40 元/吨水，则卖方应当赔偿 $(40-30) \text{元/t} \times 6.5\text{t/h} \times 24000\text{h} = 156 \text{万元}$ 。	是	
1.3	清洁 停机后放料时间 $\leq 10\text{min}$ （降膜）。		
1.4	清洁 设计方案要充分考虑设备使用过程中结垢问题，带自动清洗和管道冲洗系统系统，实现系统在线清洗。	是	
1.5	清洁 设备设计要方便定期打开检查清理，清洗方法要简便易于操作。	是	
1.6	布置 设备布局要合理，符合安全技术要求；	是	

	<h2 style="margin: 0;">买方需求</h2> <p style="margin: 0;">User Requirement Specification</p>	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	7 of 18

序号	需求	是否强制	卖方响应
1.7	质保	整套设备质保从竣工验收通过之日起算至少 1 年，整机按寿命 20 年设计。整个蒸发系统有稳定运行不少于 10 年的案例。	是
1.8	材质	接触产品的金属材质为不锈钢 S30408。	是
1.9	非标设备	1) 非标设备的材质要满足买方的质量要求，对没有明确的非标设备材料根据需要选择国内一线品牌；设备的设计要方便检查清理，特别是换热设备的设计要满足日常检查清理的需要； 2) 非标设备清单需要列出非标设备规格型号、外形尺寸、壁厚、材质重量等重要参数，并附图说明。	是
1.10	定型设备	定型设备清单要列出设备的规格型号、流量、扬程、功率、材质、制造厂家、数量等主要信息。	是
1.11	压缩机	叶轮材质采用 TC4,蜗壳材质采用 2205 或 316L。压缩机及配套部件的轴承的使用寿命不能小于 25000 小时，压缩机质保：货到现场 18 个月或验收合格 12 个月，以先到为准，在质保期内，需要更换或维修非易损件，质保期时间顺延。压缩机品牌采用军标产品中船重工，并提供有效的制造商授权书。	是
1.12	压缩机	压缩机组运行件密封严密，防止润滑油泄漏及外界空气进入压缩机组内，造成污染。	是
1.13	压缩机	压缩机电机、变频器（汇川、森然、英威腾）均采用国产一线品牌，压缩机要设有减震装置。	是
1.14	降膜蒸发器	降膜布液器数量和加热器配套；布液器快装易拆型；布液器应布料均匀，保证每条管道均布满药液，不得出现干烧结垢等现象；每个加热器、分离器均应可预留人孔进入，同时设计观察视镜。	是
1.15	输送泵	进料泵、出料泵、循环泵等物料泵 1 年免维护，无渗漏、可耐受温度 $\geq 100^{\circ}\text{C}$ ，也可耐受产品、蒸汽等的腐蚀。	是
1.16	输送泵	循环泵、出料泵、冷凝水泵过流部件要求采用 S30408 材质，厂家要求杭碱、自贡同等国内一线品牌；泵类设备不要求备用；	是
1.17	真空泵	真空泵（组）过流部件要求采用不锈钢 S30408 材质，采用精工、沃尔姆或同等国内一线品牌；	是
1.18	换热器	换热总面积需满足达到设计蒸发量；加热器的加热管采用 S30408 无缝管，和物料接触的部分，粗糙度 $Ra \leq 0.4 \mu\text{m}$ ；焊缝抛光后表面粗糙度 $Ra \leq 1.2 \mu\text{m}$ ，加热器列管中间不得拼接。	是
1.19	管道、阀门	工艺管路：接触物料管道；卫生级 SUS304 不锈钢管，若高温外部有保温及隔音处理,在保证	是

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	8 of 18

序号	需求	是否强制	卖方响应
	走料顺畅及最小残留的前提下，管道设计应横平竖直；焊缝抛光后粗糙度 $Ra \leq 1.2 \mu m$ ；系统管道不得检测出抛光蜡及其他无异物；焊接口内壁无毛刺、缝隙，焊缝抛光。		
1.20	管道、阀门 1) 装置系统内物料管道、气相管道采用不锈钢 S30408 材质；系统内二次蒸汽冷凝水管道采用不锈钢 S30408 材质；机械密封水管道采用 S30408 材质；与管道和设备相连接的法兰、连接件，选用与之相连的设备或管道的相同材质； 2) 阀门材质要等同或优于相连管道的材质，阀门要求选用国内一线品牌。	是	
1.21	管道、阀门 设备与设备、设备与管道要求采用法兰连接，方便拆卸检修；	是	
1.22	作业平台 作业平台：若清洗口、检修口、检修点高度高于 2.5 米，均需要有操作平台（固定或活动）。清洗平台有污水排放口与管道，留有疏通口，集中排放至地漏；检修平台立柱除锈、刮腻子后喷涂 2 道防锈漆（漆面颜色由买方确定）；平台面采用 SUS304 不锈钢防滑花纹钢板，板厚 4mm；平台四周、穿线孔位置均需做 50~100mm 高挡水折边；护栏采用卫生级 SUS304 不锈钢材质，并符合国家护栏相关法则。	是	
1.23	防腐 1) 钢结构要求采用氯磺化聚乙烯底漆和面漆，两底两面，施工应符合《钢结构工程质量验收规范》； 2) 碳钢管道防腐要求，非保温管道，表面喷砂除锈达采用 Sa2.5 级，刷漆，两底两面；蒸汽管道，表喷砂除锈达采用 Sa2.5 级，然后刷铁丹红底漆两遍。防腐施工要符合《工业设备及管道防腐蚀工程施工质量验收规范》； 3) 防腐涂色符合 GB7231-2016 “工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识” 的要求。	否	
1.24	保温 1) 保温结构表面色泽均匀，无腐蚀，横平竖直，整齐美观。 2) 设备与管道的保温效果应满足工艺要求或设计要求。 3) 保温结构的表面温度应符合下列要求： A) 当环境温度不超过 25℃ 时，其表面温度不超过 50℃； B) 当环境温度大于 25℃ 时，其表面温度不超过环境温度与 25℃ 之和； C) 散热损失不超过 GB4272-84 《设备及管道保	是	

	<h2 style="margin: 0;">买方需求</h2> <p style="margin: 0;">User Requirement Specification</p>	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	9 of 18

序号		需求	是否强制	卖方响应
		温技术通则》规定的最大热损失的允许值。 4)本装置安装在室内，主材采用非水溶性硅酸铝加不锈钢皮，厚度≥0.5mm，硅酸铝容重100kg/m ³ ；施工符合 GB50126-2008《工业设备及管道绝热工程施工规范》。		
1.25	施工	1) 卖方应提供满足施工要求的施工组织设计，明确施工方案、人员安排、现场管理措施； 2) 卖方制定设备加工和现场施工进度计划和保证措施，保证在合同期限内完成设备制造和工程安装； 3) 卖方应制定质量控制方案和措施，保证来料质量、设备加工质量、现场安装质量、设备试车方案、设备验证效果； 4) 买方有权就设备加工过程进行驻厂监造，就材料质量、加工过程的质量和进度向卖方提出（不违反合同要求的）意见或要求，卖方应积极配合，并提供相关便利。	是	
1.26	施工	筒体、管口所有坡口均为机械坡口，焊接采用氩弧焊单面焊双面成形，充氩气保护；	是	
1.27	施工	气动阀门的气管与供气管路连接采用不锈钢管Ø8。		
1.28	EHS	设备在负荷条件下运行平稳，无明显的振动和噪声，本设备要求噪音、振动小，离开设备 1m 外噪音应在 85db 以下。	是	
1.29	EHS	转动设备须有必要的隔离罩。	是	
1.30	EHS	电机，电动阀，或者任何其它电气驱动设备均要求可通过自动或手动控制。不论电动还是手动控制，如果必要时保护元件使电路断电，电控制就会被立刻阻断。一旦保护被打开，控制系统就会锁定该情况并在控制台上显示报警通知。在引起报警的原因处理以后，警报必须复位。具有故障检测及故障报警的功能设施。	是	
1.31	EHS	1) 设备现场施工安全要求：卖方进入买方工厂后，应按要求签定《安全施工协议》，并按国家法律法规有关规定安全施工； 2) 卖方在施工前应在现场挂牌明列主要项目人员分工及安全管理制度； 3) 卖方应制定安装施工现场安全方案，保证施工安全，如施工人员防护、现场作业安全、材料和机器保管、临时用电安全等。	是	

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	10 of 18

9 自控和电子记录需求/Automation and Electronic Record Requirements

序号	需求	是否强制	卖方响应
1.32	操作 在控制室以及设备现场，本系统都能够实现一键完成进料、浓缩过程控制、出料、冷凝水回收、清洗等自动化操作；		
1.33	控制系统 1. 自动控制采用西门子 PLC/DCS 实现全过程自动化控制、采用上位机+触摸屏操作、交流； 2. 上位机组态软件：正版德国西门子 Wincc 最新版本，后期卖方提供免费升级。 3. 软件系统符合 FDA -21 CFR Part 11 规则。 4. 支持 Profinet 协议、DP、OPC、485 通讯（满足买方方通讯要求）。PLC 具备 2 个 Profinet 协议通讯接口，其中接口一个现场 Profinet 协议通讯使用，一个作为远程 Profinet 协议通讯控制使用，现场 PLC 与 PLC、远传 DCS 之间通讯方式 Profinet 协议通讯。	是	
1.34	控制系统 控制系统应设有： 1、进料系统：分离器液位控制进料阀门的开合； 2、进料预热：根据进料温度，自动控制进料预热系统； 3、压缩机运行：根据进风温度、压力变化自动调控 MVR 压缩机的运行频率； 4、真空系统：根据设定压力自动调整； 5、蒸发温度：根据系统内压力反馈，来控制系统的蒸发温度。 6、出料系统：达到目标浓度时自动出料； 7、CIP 清洗：物理分段、分时间段控制； 8、系统保护：过载保护及必要的联锁或互锁保护措施。	是	
1.35	在线检测 系统在线检测与显示（包括但不限于）： 进料温度、加热蒸汽温度和压力、分离器压力、进料量、压缩机机运转频率、压缩机进气温度和压力、压缩机出气温度和压力、各分离器液位、变频电机的频率、电能消耗量、其它已变送的信号。	是	
1.36	控制系统 1、中控室（上位机）与现场（触摸屏）双显示控制；2、程序设计上避免串料、错料、混料、跑料。3、主要关键工艺参数可通过操作界面设定和调整，操作时需要二次确认；5、可实现一键操作进行顺控程序的运行：根据操作者录入的参数或者导入历史操作参数，自动执行运行过程（预热-运行-收料-停机），直到收料完毕，且在热机过程中无跑料现象（以冷凝水无色为标准），	是	

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	11 of 18

		连续多批次浓缩同一产品的，需对物料一致性进行判断，运行过程中可以任意切换到手动操作。 5、一键清场：自动运行完后，人工确认后进入自动清洗程序，程序自动根据清洗配方，自动执行热水、碱水、热水进清场过程，清洁符合要求。 6、软件逻辑运行过程分四个过程：A：进料与热机；B：运行；C：收尾；D：清场；7、可实时显示、记录、打印数据至少包括：工艺过程中关键工艺参数（最小显示值为0.1的有：料液温度、二次蒸汽温度、进液量、蒸发水量、蒸汽流量、出液量；最小显示值为0.01的有：真空度、物料动态比重；最小显示值为1的有：液位等）		
1.37	工程师/操作员站	控制系统配置一台工程师站/操作员站（DELL 品牌，Pricision 工作站，英特尔® I7，处理器，16G 内存，1T 硬盘，24“显示器），配正版操作系统，编程软件采用西门子专用的。现场触摸屏及软件采用西门子品牌（15寸），现场触摸屏自带安装支架便于操作。	是	
1.38	人机界面	人机界面为中文，显示完整的工艺流程，各个控制和检测点的实时状态，模拟量检测的单位采用国际公制。控制系统的工艺流程图画面，图形采用动态画面显示，实时显示各运行参数及设备运行状态和故障状态，故障报警信息自动弹出，故障诊断、报警状态闪烁显示，设备状态采用仿真图形和数字表格等多种形式显示。需提供软件备份。（操作站/工程师站应有提示设备处于远程/就地控制状态）。	是	
1.39	运行模式	系统自动程序和各个控制点可以随时进行自动运行模式、暂停模式和手动运行模式的切换，以便处理生产过程中的设备更换及检修等问题。	是	
1.40	报警	1. 设有必要的故障报警和故障信息提示记录； 2. 报警解除记录。 3. 报警：报警以蜂鸣器尖叫及红灯显示，并在屏幕上闪动错误信息；包括但不限于以下内容： 电机故障：进料泵、循环泵、出料泵、真空泵、压缩机电机；变频器故障；温度、压力、液位、流量、动态比重、真空度等测量异常或超出配方允许范围；紧急停车；	是	
1.41	报警	具有监测水、电、气各种指标失常及故障的报警、保护和恢复功能。 报警信息能够准确显示到具体的报警位置及故障原因。 当出现危急或出错状况时，正确的报警或信息必须被逐个确认，停止报警。	是	

	<h2 style="margin: 0;">买方需求</h2> <p style="margin: 0;">User Requirement Specification</p>	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	12 of 18

		建立每个报警和出错信息的追溯记录。		
1.42	控制线路	控制、动力用电缆、压缩空气均集中通过桥架(桥架材质采用热镀锌+喷塑)走到控制点附近。电缆(采用阻燃 ZB 型号, 模拟信号用屏蔽软电缆, 控制信号用软电缆)从电缆桥架到被控制点用镀锌穿线管+软护套保护, 套管长度不应超过 1 米。所有仪表、阀门进线口必须做好电缆密封工作。	是	
1.43	电气	电气控制装置所配元器件的名称、型号、生产厂家等产品信息应齐全、清晰。	是	
1.44	电气	电气线路布置安装符合规范要求, 线号标示齐全、清晰。	是	
1.45	权限	<p>1、登录/退出: 只有经授权的人员方可登录系统, 软件需要有登录的控制。</p> <p>权限设置: 应至少设置三级权限, 包括普通操作者、工艺员和管理员</p> <p>2、买方, 每个级别可以分配不同的买方, 且买方的数量应不受限制。</p> <p>3、权限分配: 不同级别应设有不同的权限。</p> <p>1) 普通操作者买方, 只具有操作权限;</p> <p>2) 工艺员、管理员应具有:</p> <p style="padding-left: 20px;">买方管理: 买方的增加或删除。</p> <p style="padding-left: 20px;">数据管理(采集、处理、输出/打印): 数据修改、数据覆盖、数据删除。</p> <p style="padding-left: 20px;">系统配置(工艺/方法): 时间调整, 磁盘数据的修改、转移和删除, 报警限度的设置。</p> <p>4、密码: 每个买方可自定义不同密码, 密码设置时应支持设置为六位的强密码, 即大小写字母与数字、符号混排。密码的使用效期应能设置, 密码到期前可进行自动的提示。</p>	是	
1.46	数据安全及恢复	系统意外断电或故障时, 数据不得丢失; 断电或故障前的数据均应能够记录并储存	是	
1.47	数据备份	<p>1、系统产生的数据库必需能够定期自动备份, 备份周期可以设定。</p> <p>2、控制系统中所有重要的应用程序及配置参数可手动备份。</p> <p>3、在程序编写完成并调试成功后要提供原始程序备份, 要至少用三种不同方式: 对应的上位机电脑上留存、U 盘一份、专用设立的电脑或硬盘上存储。</p>	是	
1.48	数据安全	控制系统电源独立于系统电源, 系统断电情况下由 UPS 为控制系统提供电源, 不受电源故障影响, 且应至少运行 0.5h, 保证系统数据不会丢失。在电源故障恢复后, 仍以正确的顺序人工操	是	

	<h2 style="margin: 0;">买方需求</h2> <p style="margin: 0;">User Requirement Specification</p>	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	13 of 18

		作后继续工作。		
1.49	数据分析及异常	控制系统能够自动记录整个操作过程的数据和曲线，并保存历史数据，可对数据和曲线进行分析、复制、转移、打印等操作；能够实现远程监控，控制异常时应有报警声提示。	是	
1.50	电控柜	电控柜卖方必须具有低压生产许可证、3C 认证、ISO9001 质量认证资质。	是	
1.51	电控柜	电控柜具有相应的防护能力，具备防尘散热功能，且有防滴漏，内部防结露装置。	是	
1.52	电控柜	电控柜内的电路设计规范、电气元件的安装应规范、美观、简明，方便元件更换及维修，所有线缆均有标号并有连接线路图。	是	
1.53	电控柜	1) 控制机柜(按标准机柜 800*600*2100mm 尺寸定制)采用静电喷塑，结构稳固，仿威图，电气柜内安装风扇（要求柜内高温时才启动）、照明、过滤器等器件；机柜内电缆应有相应标签，接线规范、整齐并与电路图一致；接地系统按规范要求实施。控制系统要留有储存空间以供以后扩展使用，I/O 卡件预留 15%。控制柜的结构和所有内部连接线符合 IEC 标准的具体要求；控制柜喷涂颜色统一。 3) 柜内元器件安装符合相关规范要求	是	
1.54	控制配线	所有控制配线必须采用低电压控制系统，电压 ≤24 伏特。	是	
1.55	控制配线	低压接线通讯回路与高压控制回路应有效的隔离措施。	是	
1.56	电气	具备断路、短路保护； 具备过流、过压、过载、缺相保护； 具备必要的故障检测与报警功能，故障报警应有相应的声光显示。	是	
1.57	电气	设备具有接地线和中性线。	是	
1.58	品牌	电气元件应选用名牌厂商的产品，例如：西门子或者其它专用可靠品牌，有 3C 标志，有合格证等相关资料。	是	
1.59	通讯	预留输出通讯接口，方便连接远程监控系统。	是	
1.60	一体化温度变送器	选用川仪、天康或同等品牌；铠装式铂热电阻（PT100），符合 A 级检测精度；变送器带液晶 LCD 表头显示，二线制 4~20mA，精度 0.2 级。	是	
1.61	压力变送器	选用横河川仪 EJA 品牌，符合检测精度（±0.075%），带 HART 协议。带液晶显示，方便观察；与物料接触接口、耐温、接液材质符合工艺要求；	是	

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	14 of 18

1.62	涡街流量计	选用浙江迪元品牌, 液晶显示瞬时流量和累积流量, 外置累积量清零按钮, 精度: 1.0%。	是	
1.63	电磁流量计	选用浙江迪元品牌, 液晶显示瞬时流量和累积流量, 外置累积量清零按钮, 精度: 0.5%	是	
1.64	单、双法兰差压液位变送器	选用横河川仪品牌, 带 HART 协议。测量负压时膜片要求达到绝压要求。符合检测精度 ($\pm 0.075\%$ 、 $\pm 0.2\%$ 、), 带液晶显示, 方便观察; 与物料接触接口、耐温、接液材质符合工艺要求;	是	
1.65	气动开关/O 型球阀/V 型球阀/三通阀	选用弗莱戈阀门(中国)品牌。单作用; 配套电磁阀选用 ASCO 品牌(带手动开关), 供电 24VDC; 泄漏等级: ANSI V; 开、关反馈装置及减压过滤器选用国内优质品牌。阀体材质满足工艺要求。	是	
1.66	气动调节阀、气动调节蝶阀	选用弗莱戈阀门(中国)品牌。单作用; 配智能定位器, 泄漏等级: ANSI IV, 减压过滤器选用国内优质品牌。阀体材质满足工艺要求。	是	
1.67	现场压力表、双金属温度计	选用西尼尔、天康、川仪等品牌, 压力表采用 Y-100 型, 接触物料的采用隔膜压力表。双金属温度计采用不锈钢形式。有红黄蓝区间指示标识。	是	

10 包装与运输需求/Package and Transport Requirements

序号	需求	是否强制	卖方响应
1.68	包装保护	是	
1.69	发货	是	
1.70	标识	是	
1.71	责任	是	

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	15 of 18

序号	需求	是否强制	卖方响应
1.72	责任 运输时间包含在供货周期内，卖方负责运输，并承担运输费用。运输过程中的一切风险由卖方承担。	是	
1.73	标识 卖方应在每个包装箱（如果有）相邻的四个侧面以不可擦除的、明显的方式标记必要的装运信息和标记，以满足合同设备运输和保管的需要。	是	
1.74	资料 每个独立包装箱内应附装箱清单、质量合格证、装配图、说明书、操作指南等资料。	是	

11 安装和验收要求/Installation and Acceptance Requirements

序号	需求	是否强制	卖方响应
1.75	开箱验收 卖方的设备到达现场后，由买方和卖方双方组织工程技术人员共同对设备进行开箱验收和设备安装现场的检测，以确定设备是完好无损，并形成完整的测试文件。	是	
1.76	安装和验收 卖方负责将用户订购设备运送至用户厂内，并负责厂内的搬运、吊装、安装、调试、设备及管道保温工作。	是	
1.77	安装和验收 安装、调试过程中，如由于卖方或卖方安排的第三方未按照安装规范导致安装、调试不成功和（或）出现合同设备损坏，卖方应自行承担 responsibility。	是	
1.78	安装和验收 卖方负责成套设备安装、试车、调试工作。试车零件更换、寄送等费用，由卖方负责。	是	
1.79	安装和验收 卖方进厂施工需遵守我方安全和施工规定。	是	
1.80	安装和验收 现场仪表阀门安装符合： 1. GBJ93-86 工业自动化仪表工程施工及验收规定。 2. GBJ131-90 自动化仪表安装工程质量检验评判标准。 3. GBJ65-83 工业及民用电力装置的接地设计规范。	是	
1.81	安装和验收 双方应对合同设备的安装、调试情况共同及时进行记录。	是	
1.82	验证 验证服务要求供应商必需能够提供详细的符合相关规范、标准的验证文件（风险分析、可追溯文件文件、DQ、FAT、SAT、IQ、OQ 等），并在投标书中详细说明风险分析、可追溯文件文件、DQ、FAT、SAT、IQ、OQ 等的主要文件目录，提供项目实施的资料、文件、图纸等，供方应进行以上验证文件涉及的验证测试服务工作，需方配合完成，整体符合相关规范、标准要求，并提供电子	是	

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	16 of 18

序号	需求	是否强制	卖方响应
	<p>版供审查。</p> <p>供应商在执行 FAT 之前，应根据用户的 URS、相关规范、标准完成内部测试，并出具内部测试报告。供应商应提供测试偏差分析报告，并提交相应纠偏措施。</p> <p>FAT 全部费用由供应商承担。</p>		
1.83	<p>验证</p> <p>FAT 内容应包括：但不限于此： 根据用户 URS、相关规范、标准，列出测试内容； 完成 FAT 测试报告；交付系统的范围确认；交付文件的确认；设备外观确认； 硬件系统测试：包括：接通（断开）测试、安全确认、控制系统硬件确认、配线、输入输出测试等； 软件系统确认：包括：控制系统、报警系统和打印、权限测试、数据备份和恢复测试等； 设备电器安装确认； 设备运行检测（包括性能测试、系统参数测试等）； FAT 偏差表；文件签署清单；测试设备清单；图表确认清单；证书确认。</p>	是	
1.84	<p>验证</p> <p>供应商应提供 PQ 验证方案并与用户共同完成 PQ 验证，提供电子版供审查。</p>	是	
1.85	<p>验证</p> <p>供应商应派遣有实践经验的技术人员与用户及设备安装单位一起进行设备的验证确认及试运行工作。因设备自身质量问题或指导安装出现差错，供应商应全权负责消除差错，直到用户满意。</p>	是	

12 售后要求/After-sales Service Requirements

序号	需求	是否强制	卖方响应
1.86	<p>培训</p> <p>卖方应免费对买方设备人员进行设备培训及自控系统基本操作培训，提供相关培训资料。自控系统基本操作培训包括：仪器仪表理论知识，操作使用，常见故障排除，仪器日常保养等，设备培训包括设备结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。</p>	是	
1.87	<p>培训</p> <p>提供培训文档：设备操作及设备维修手册电子文档或纸质文档。</p>	是	
1.88	<p>保修</p> <p>设备及其配件应保修 1 年（不包含易损件），有效日为安装试车完成性能验收日起或设备到货</p>	是	

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	17 of 18

		60 天起算。		
1.89	维修	设备寿命周期内, 卖方在接到用户维修服务通知后须在 8 小时内予以回复, 24 小时内到现场解决问题。质保期内服务人员来往所需费用由卖方自理, 质保期外服务人员来往所需费用由买方承担。	是	
1.90	维修	在质保期限内, 合同中所供设备和工作内容在操作规程内出现任何问题, 卖方负责无偿维修或更换; 质保期后, 卖方终生提供及时的维修、维护, 维修只收取成本费。	是	
1.91	维护	提醒设备替换件的更换时间、提供预防性维护和有效改进优化的建议。	是	
1.92	备件及价格	供应商应提供设备所需易耗、易损件清单及更换周期, 优惠价提供。	是	

13 限制和公用系统/Limit and Utilities Available

序号	描述	限定的条件	是否强制	卖方响应
1.93	设备所在位置及可利用的安装空间	长 12m*宽 6m*高 20m 范围内, 避开厂房现有的框架梁, 详见附件图纸。	N/A	
1.94	电源	380±10% V	N/A	
1.95	仪表空气	4-8 bar	N/A	
1.96	工业蒸汽	3 bar	N/A	

14 时间/ Time Frames

序号	需求	是否强制	卖方响应
1.97	对 URS 的回复: 在收到 URS 一周内。	是	
1.98	DQ 文件的提交: 在合同签订后 4 周内。	是	
1.99	FAT 文件的提交: 在合同签订后 6 周内。	是	
1.100	合同签订后, 80 个日历日内压缩机以外的设备和材料全部到货, 100 个日历日内压缩机到货, 120 个日历日内整套系统安装完成具备调试条件, 135 个日历日内系统空载及水替代试验顺利完成。	是	
1.101	安装确认(IQ)以及运行确认(OQ)草案提交: 在订单确定 8 周内。	是	

	买方需求 User Requirement Specification	编号 No.	H3-VD-#####-URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	18 of 18

15 需求变更汇总/ Summary of Requirement Changes

N/A

当有需求变更时，按照下面表格填写。

序号	变更内容	变更原因