**超滤-中空纤维过滤系统**

**用户需求说明书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **公司/职务** | **签名** | **日期** |
| **编制人** |
| 胡志涛 | 佰诺创睿（温州）生物科技有限公司原核生产部生产主管 |  |  |
| **审核人** |
| 潘月平 | 佰诺创睿（温州）生物科技有限公司原核生产部负责人 |  |  |
| 胡正洋 | 佰诺创睿（温州）生物科技有限公司供应链负责人 |  |  |
| 王立群 | 佰诺创睿（温州）生物科技有限公司QA主管 |  |  |
| **批准人** |
| 徐宗民 | 佰诺创睿（温州）生物科技有限公司质量负责人 |  |  |

**文件变更历史：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **版本** | **生效日期** | **修订原因** |
| 01 |  | 新文件 |

目录

[1 目的 4](#_Toc132121513)

[2 范围 4](#_Toc132121514)

[3 缩写列表 4](#_Toc132121515)

[4 适用的设备规范和标准 5](#_Toc132121516)

[5 项目描述 6](#_Toc132121517)

[6 系统描述 6](#_Toc132121518)

[7 详细要求 6](#_Toc132121519)

[7.1 设备采购规格、数量要求 6](#_Toc132121520)

[7.2 设备基础要求 6](#_Toc132121521)

[7.3 工艺性能要求 7](#_Toc132121522)

[7.4 控制系统要求 8](#_Toc132121523)

[7.5 外观材质要求 11](#_Toc132121524)

[7.6 EHS要求 12](#_Toc132121525)

[7.7 设备电气要求 12](#_Toc132121526)

[7.8 清洁、灭菌要求 13](#_Toc132121527)

[7.9 验证/确认要求 13](#_Toc132121528)

[7.10 安装环境与公共设施要求 13](#_Toc132121529)

[7.11 文件要求 14](#_Toc132121530)

[7.12 服务与维修要求 14](#_Toc132121531)

[7.13 商务要求 15](#_Toc132121532)

[附件1 文件需求清单 16](#_Toc132121533)

[附件2 品牌要求清单 18](#_Toc132121534)

[附录URS响应表 18](#_Toc132121535)

# 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，主要包括相关法规符合度和佰诺创睿（温州）生物科技有限公司对全自动超滤-中空纤维过滤系统的具体细节需求，本用户需求说明（URS）是构建起项目和系统的文件体系的基础，同时也是系统设计和验证的可接受标准的依据。

# 范围

本文件的范围涉及到了全自动超滤-中空纤维过滤系统的最低要求，供应商应将URS作为详细设计以及报价的基础。供应商在设计、制造、组装时必须要按照URS来执行。

供应商应根据本文件需求逐条做出响应，提供其技术要求是否满足本文件需求标准。如有偏差和不符合项应列出，并详细说明或提供解决方案。应使用附录“URS响应表”明确叙述。

# 缩写列表

|  |  |
| --- | --- |
| **Term术语** | **Definition 定义** |
| DQ | Design Qualification | 设计确认 |
| FAT | Factory Acceptance Test | 设备出厂测试 |
| SAT | Site Acceptance Test | 现场验收测试 |
| IO | Installation Qualification | 安装确认 |
| OQ | Operational Qualification | 运行确认 |
| PQ | Performance Qualification | 性能确认 |
| GMP | Good Manufacturing Practices | 药品生产质量管理规范 |
| MOC | Material Of Construction | 建造材质 |
| ISO | International Standards Organization | 国际标准组织 |
| cGMP | Current Good Manufacturing Practice | 现行药品生产质量管理规范 |
| P&ID | Process and Instrumentation Diagram | 工艺与仪表图表 |
| PID | Proportional Integral Derivative | 比例积分微分控制 |
| QA | Quality Assurance | 质量保证 |
| URS | User Requirement Specification | 用户需求标准 |
| HMI | Human Machine Interface | 人机交互界面 |
| RTP | Rapid Transfer Port | 快速转接口 |
| IPC | Industrial Personal Computer | 工业计算机 |
| SS | Stainless steel | 不锈钢 |
| IQ | Installation Qualification | 安装确认 |
| DQ | Design Qualification | 设计确认 |
| PQ | Performance Qualification | 性能确认 |
| OQ | Operational Qualification | 运行（操作）确认 |
| P&ID | Process and Instrμment Diagram. | 工艺流程图 |
| PLC | Programmable Logic Controller | 可编程逻辑控制器 |
| FAT | Factory Acceptance Test | 出厂验收测试 |
| SAT | Site Acceptance Test | 现场验收测试 |
| SOP | Standard Operating Procedures | 标准操作规程 |
| CIP | Cleaning in Place | 在线清洗 |

# 适用的设备规范和标准

设备必须符合以下标准和规范：

中华人民共和国药品管理法实施条例

中国药典2020版

中国国家药品监督管理总局：药品生产质量管理规范，2010修订版

美国食品药品监督管理局：联邦法规21章210、211部分，药品生产、加工、包装、储藏的动态药品生产管理规范；

GAMP 5，自动化生产质量管理规范-药品生产自动化系统验证指南

GB 150 - 2011 压力容器

TSG D0001 - 2009 压力管道安全技术监察规程

GB 50235 - 2010 - 工业金属管道工程施工规范

GB 50316 - 2008 - 工业金属管道的设计规范

GB 12348 - 2019 - 工业企业噪音范围的控制标准

TSG ZF001 - 2006 安全阀安全技术监督察规程

美国机械工程师协会 生物加工设备2019

HSE要求，应符合相关的国家及行业标准、规范

# 项目描述

佰诺创睿（温州）生物科技有限公司超滤-中空纤维过滤系统

供应商保证提供其当前最先进技术的设备给用户，设备不局限于满足URS的要求，且应提供配置清单以保证设备具有良好的性能而满足甲方的要求。

本URS描述的技术指标及验收标准被视为最低的要求，如有技术指标或验收标准低于相关规范，应遵照相关规范。如果技术指标或验收标准与相关规范之间有不同之处，则应该实施较严格的技术规范，除非是在合同协商期间由合同商专门说明和制定书面文件的情况。

# 系统描述

超滤-中空纤维过滤系统说明：

超滤-中空纤维过滤系统用于浓缩和缓冲液置换，设备设计应便于使用酸碱盐体系，管道、单向阀、检测池等耐酸碱盐腐蚀，凡接触样品的材质尽量为耐酸碱盐的PEEK，设备应便于操作、清洁、维护，尽可能降低产生污染，应当确保生产和检验使用的关键仪表、记录和控制设备以及仪器经过校准，所得出的数据准确、可靠。

# 详细要求

## 设备采购规格、数量要求

根据现有项目生产规模，将新购1台全自动超滤-中空纤维过滤系统用于下游生产。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **生产线** | **需求数量** | **规格** |
| 2000L原核生产线 | 超滤-中空纤维过滤系统1套 | 膜包/中空纤维柱面积0.5-5M2  |
| 过程罐 | 体积：100L |

## 设备基础要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 设备的设计、制造、测试、验证应完全符合FDA，NMPA和欧盟GMP要求。 | I | 必需 |
|  | 系统管路设计无死角，可满足相关法规对于管路设计3D要求，并提供相关的PID图纸证明，满足SAT验证要求。 | I | 必需 |
|  | 整机设计应该外观简洁，模块化设计，移动方便。设备表面及焊接处光滑平整，易于清理，无锈蚀，无卫生死角。 | I | 必需 |
|  | 设备表面可以耐受消毒剂擦拭和灭菌（包括乙醇、杀孢子剂、臭氧、VHP熏蒸等）。 | I | 必需 |
|  | 设备结构设计合理，减少空间占用，同时保障足够的维修保养空间，特别是关键维保部位。 | I | 必需 |
|  | 需对部件、仪器、转换控制面板和管道等进行适当的标示，确保其与设计图纸的一致性和可追溯性。标示需经久耐用，不易脱落。 | I | 必需 |
|  | 设备溶液的进出口尽量设计为卡箍接口，便于连接操作。 | I | 必需 |

## 工艺性能要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 设备安装及使用环境为洁净室，室内温度16-26℃，相对湿度20-70%；提供：气体需求流量、压力、接口尺寸等参数。 | C | 必需 |
|  | 用户可提供AC380V/220V，50Hz工频电源。 | Q | 必需 |
|  | 系统最大耐受压力应不低于6bar。 | Q | 必需 |
|  | 此系统需满足0.5-5m2膜包/中空纤维柱的兼容使用，适用于millipore、pall和cobetter等膜包和中空纤维。 | Q | 必需 |
|  | 加转换板以适配赛多利斯的滤器。 | Q | 必需 |
|  | 系统泵支持百分比控制、流速控制和进液压力控制；全自动超滤-中空纤维过滤系统需配套循环罐，罐子体积可满足浓缩换液工艺要求，可通过快装接口连接系统，满足不同规模的生产要求。 | Q | 必需 |
|  | 子配备温度传感器、称重模块和磁力搅拌，可与补料泵进行联动实现等体积洗滤，罐内液体的恒温控制，以及罐内液体的混匀。 | Q | 必需 |
|  | 压力检测范围满足工艺要求，能够检测进液端、回流端、透过端压力。可实现恒定TMP运行模式。 | Q | 必需 |
|  | 全自动超滤-中空纤维过滤系统夹具、管道和循环罐可实现CIP、SIP。 | Q | 必需 |
|  | 管径和管路流向设计尽量使系统死体积最小。 | Q | 必需 |
|  | 设备设计应能实现在线测定超滤膜包、中空纤维膜包水通量和完整性。 | Q | 必需 |
|  | 泵头材质：316L不锈钢泵头，内部接液材质为316或者PP，能耐受高浓度酸碱盐 | Q | 必需 |
|  | 系统循环隔膜泵流速应能达到≥40L/min，补液泵流速应能达10L/min。 | Q | 必需 |
|  | 系统使用前清洗消毒：先用清洗剂冲洗膜包并排掉，按照工艺要求，清洗消毒超滤系统，用外置清洗剂暂存罐进行CIP。完成后排掉清洗剂，再用常温WFI按工艺要求冲洗整个系统。 | Q | 必需 |
|  | 系统通过循环泵或洁净压缩空气实现对系统内所有样品的回收。 | Q | 必需 |
|  | 系统平衡：在泵前进料管路上设置平衡液进口，使用平衡液冲洗系统至规定pH和电导率。整个超滤系统相连的所有管路以及透过管路都需要被有效冲洗。 | Q | 必需 |
|  | 样品初次浓缩和超滤缓冲液置换：流速需满足兼容膜包面积的正常使用要求。 | Q | 必需 |
|  | 可采集不锈钢循环罐称重模块信号与补料泵进行联动，根据重量的变化调整补料泵的流速，实现自动换液。 | Q | 必需 |
|  | 顶洗：排空或使用超滤置换液顶洗回收系统中的样品至收集罐中。设计超滤置换液顶洗口，进口保证清洗消毒无残留死角。 | Q | 必需 |
|  | 可对系统管理内样品进行泵回收和洁净空气吹扫回收。 | Q | 必需 |
|  | CIP清洗：管道排空后可接入相应的CIP液进行清洗，对膜包进行清洗，在清洗管道时可对膜包/中空纤维柱进行短接，以对管道进行充分的清洗。 | Q | 必需 |
|  | 系统回流端预留TC接头作为完整性检测仪接口。 | Q | 必需 |
|  | 系统上布置的阀门应多采用整体块阀，以尽可能减少清洗死角和系统最小工作体积。 | Q | 必需 |
|  | 系统设计应全面考虑实现最小工作体积。 | Q | 必需 |
|  | 移动一次性循环罐配备夹套，可采用公用系统的冷媒系统，通过调节阀控制阀门开度对料液进行降温，实现反馈控制，控温精度±2℃，以降低微生物滋生的风险。并且夹套中的冷媒可以由系统进行自动排空。 | Q | 必需 |
|  | 系统至少有泵恒定转速，恒定流速恒定进口压力、恒定进样重量以及系统恒定TMP模式等运行模式 | Q | 必需 |

## 控制系统要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 配备工业电脑及显示器，显示器尺寸不低于19寸，工业电脑具有抗震动，抗电磁干扰的功能，可24小时连续运行，显示器大小应满足控制和监测要求。 | Q | 必需 |
|  | 系统程序用PLC控制，PLC应为西门子S7-1200系列或同级，触摸屏幕为防水触摸屏，打开电源后将显示登录面板。可耐受一般醇类、酚类、臭氧、过氧化氢消毒剂。 | Q | 必需 |
|  | 硬盘为SSD固态硬盘，内存为1T，英特尔或其他国际一线品牌的硬盘，确保防止数据丢失，应符合相关指导原则或法规要求。 | Q | 必需 |
|  | 控制器或现场服务器需开放给第三方上位机通讯做数据采集，对设备有控制需求的，供应商后期需配合第三方系统厂家做部分控制。 | Q | 必需 |
|  | 系统采用自动超滤系统，由可编程逻辑控制器（PLC）及工业触摸屏电脑控制。可采集进口压力，回流压力，透过压力，回流流速，透出流速，透出紫外，电导及透出端电导率、pH集成温度，无需单独配置，回流气动调节隔膜阀的模拟量信号，报警信息等，同时可计算相应TMP和△P值，透过质量流量计还可计算相应累计流量。 | Q | 必需 |
|  | 系统用户管理支持四级权限管理，权限可以被管理员管理和配置。所有功能的权限要支持自定义勾选。每个级别用户不少于100个。支持用户登录、用户注销、密码修改、用户退出、权限管理等功能。四级权限可设置如下：管理员：用户管理，系统时间管理，权限配置等；工程师：参数设置、参数修改、创建/升级配方等；操作员：载入/查看/调用配方，输入批次信息，运行程序等。软件会在用户离开一段时间内自动锁死系统，需用户输入密码后才能解开。QA权限：查看审计追踪的权限。 | Q | 必需 |
|  | 密码保护：系统应配置密码安全策略，可以设置密码复杂性要求（密码长度，密码数字、字母、符号组合），密码有效期，密码错误超过一定次数自动锁定等；系统应该能够防止密码的重复使用；当账户被锁定后，密码能够被管理员重置，解锁此账户。 | Q | 必需 |
|  | 登入到操作终端后，在一定预设时间（可以调整）内系统发现没有操作的动作发生，系统必须能够自动注销用户的登陆。 | Q | 必需 |
|  | 系统应具有审计追踪功能，审计追踪应该为自动记录，记录的信息应该包括用户的登录、登出；工艺配方的设置；关键参数修改；用户的设置等相关的操作；审计追踪功能应不能关闭。审计追踪记录不能被删除。审计追踪记录应能导出且不能修改。 | Q | 必需 |
|  | 系统每次运行手动方法或自动方法时，运行系统自检程序。系统能够自动显示系统故障点。 | C | 必需 |
|  | 应确保系统产生的数据满足数据完整性的要求，包括但不仅限于如下要求：对记录生成/录入、修改、存储、检索、备份、恢复和输出等数据生命周期内的所有操作的要求。 | Q | 必需 |
|  | 系统必须含有关键性数据输入正确性和数据处理的内部检查功能，如：参数有范围设置限制，超出设置范围提示出错并修改。 | Q | 必需 |
|  | 整机具有适当的监控报警和保护功能，能够自动感知诊断故障并报警，具有现场声光报警，可以外接声光报警信号连接点。 | C | 必需 |
|  | 为满足多产品共线生产及生产工艺优化的需要，系统必须开放由使用人自行创建phase，搭建recipe，储存、调用并修改的软件功能，系统能够储存的recipe不低于50个。 | Q | 必需 |
|  | 软件操作平台支持中英双语显示，配备中文输入法。 | Q | 必需 |
|  | 数据安全保证，操作系统3级的密码保护，系统支持OPC 协议，产生数据可通过以太网连接传输。 | Q | 必需 |
|  | 系统运行过程可切换用户，并可记录和追踪。 | C | 必需 |
|  | 应提供用户界面访问权限级别、数据采集的频率、硬拷贝/电子记录收集要求等信息。 | Q | 必需 |
|  | 应有操作异常中断的提示信息并显示中断时系统的最后状态，可重新启动运行并连接原有图谱。 | Q | 必需 |
|  | 数据记录和保存符合 FDA 21 CFR part 11 电子文档安全要求及 cGMP 法规要求。具备审计追踪功能。 | Q | 必需 |
|  | 应具备符合cGMP法规要求的报告导出功能，所有数据文件应以数据库文件形式生成，以避免任何形式的人为篡改。 | Q | 必需 |
|  | 通讯接口：USB及以太网接口，有密封接口，应符合C级洁净区卫生要求，易于清洁。需要配备RJ45网口作为通讯接口。 | Q | 必需 |
|  | 具备全套审计跟踪模块，包括运行记录、结果分析日志、用户操作记录等，且该模块不能被关闭。 | Q | 必需 |
|  | 用户密码在首次登录或固定时间后将强制要求更新密码。 | Q | 必需 |
|  | 数据可进行备份、归档，备份的数据应为不可修改数据的文档格式。 | Q | 必需 |
|  | 数据可以被正确的还原，还原后的数据应与原始数据一致。 | Q | 必需 |
|  | 软件应符合FDA 21CFR part 11要求，并有电子记录和签名功能，可进行有效的工艺控制，有灵活的编程方法，能处理多种数据，符合cGMP的报告输出功能。 | Q | 必需 |
|  | 要求软件与系统发生事故的情况下，可以进行还原，还原后可以导入备份数据。 | Q | 必需 |
|  | 应具有时间同步功能，以保证软件与系统处于相同的世界时间下。系统时间可以通过windows系统设置，系统时间要纳入windows权限管理。 | Q | 必需 |
|  | 工艺过程中需要在线检测和显示的相关数据或操作记录有：时间、压力、流速、温度、电导率、流量、TMP值、报警信息、操作及程序运行过程，且能通过日志记录操作过程，并可进行追踪。 | Q | 必需 |
|  | 监控界面应包括设备运行状态（如：准备、运行、停机等）、系统程序运行进程（如：运行的阶段、进行的操作等）、设备运行过程中的实时在线检测的数据（如：流速、TMP等）及相应曲线（曲线应完整，可调节横纵坐标以查看相应范围的曲线）、阀门开闭状态，可进行报警设置，能显示生产批号。 | Q | 必需 |
|  | 可以对在线检测的数据（压力、温度、电导、紫外、流速等）进行采集并存储，可以进行统计、分析并报告输出。 | Q | 必需 |
|  | 控制软件具有曲线读值功能，可以看到曲线在某一时间的读值，也可读取取任意一段最大、最小、平均值。在突发供电故障恢复供电后，必须通过操作人员操作才能重新启动并保持原有运行模式，并且数据不丢失。系统软件异常退出后，再次运行能够加载之前的图谱和方法，并且数据不丢失。 | Q | 必需 |
|  | 在运行界面，谱图区具有放大显示功能，有快捷方式可以便于放大选中的谱图区域，可以重复多次放大，同时应具有快捷按钮便于返回到初始设定标尺。 | Q | 必需 |
|  | 触摸屏，内置预装正版操作系统、正版软件及数据采集控制软件。 | Q | 必需 |
|  | 整个系统实现膜包自动水通量测试，检测报告，提供水通量测试方案。 | Q | 必需 |
|  | CIP程序应至少包括：纯化水淋洗罐体、纯化水清洗管路、碱洗罐体及相应管路、碱洗膜包及相应管路（可以设置直排与循环的时间）、纯化水冲洗膜包后保存膜包、纯化水清洗罐体及相应管路。具体实现形式应于DQ阶段确认完成。 | Q | 必需 |
|  | 系统时间可以通过windows系统设置，系统时间要纳入windows权限管理。 | Q | 必需 |
|  | 可手动操作，也可通过预设定程序操作。 | Q | 必需 |
|  | 系统泵的启动和速率可以在显示屏上显示且通过程序控制。 | Q | 必需 |
|  | 运行过程中可以中断和改变正在运行的程序进程。 | Q | 必需 |
|  | 界面管理:在电脑执行启动后可自动进入控制软件且全屏，在没相应的权限登录不能反回windows桌面。控制软件介面需集成电脑开关机的功能按钮。且该功能操作需要相应参照权限分配功能，软件系统要有类似屏保自动登出功能。 | Q | 必需 |
|  | 数据备份：备份数据要支持导回原系统可读的功能，且不能影响原数据和原系统。 | Q | 必需 |
|  | 设备的控制及记录系统应具有与工厂的SCADA/MES系统相连的功能。 | Q | 必需 |

## 材质要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 所有与产品直接接触的材料符合现行的欧盟cGMP、FDA cGMP、USP Class VI及中国GMP要求。 | C | 必需 |
|  | 设备表面无划痕、擦伤、零件损伤的缺陷，锐角倒钝。设备不锈钢外面经抛光处理、光亮滑洁。 | C | 必需 |
|  | 整机防水等级应耐受水或普通缓冲液的泼溅不渗漏，耐受一定的酸碱腐蚀。 | C | 必需 |
|  | 主体外表面部分应由304及以上不锈钢材质制作，Ra≤1.2μm，设备表面可以使用水、75%乙醇、0.2%新洁尔灭、4%来苏儿、酸酚、碱酚等消毒剂擦拭消毒，同时也可以耐受空气消毒剂包括甲醛、臭氧、双氧水和乙酸。 | C | 必需 |
|  | 如与工艺物料直接接触的材质为非不锈钢材质，应使用符合食品/药品等级的材料并提供相关证明性文件，首选为PTFE和/或EPDM。 | C | 必需 |
|  | 管道系统、阀门及仪表的设计连接尽可能整齐美观，空间安排合理并有标识牌，无死角与盲点。所有管道和阀门应设计应便于操作、维护和清洁，管道和阀门应有编号。标牌上的编号应与相关图纸和文件一致。 | C | 必需 |
|  | 管道系统、阀门及仪表的设计连接尽可能整齐美观，空间安排合理并有标识牌，无死角与盲点。所有管道和阀门应设计应便于操作、维护和清洁，管道和阀门应有编号。标牌上的编号应与相关图纸和文件一致。 | C | 必需 |
|  | 设备上的仪表连接必须使用相同的管道标准。所有与 GMP或生物安全相关的传感器必须能够校准（可使用，拆卸，读值等）。 | C | 必需 |
|  | 按照中国2010版GMP 的规定，所有的焊接包括管道、箱体焊接应最大可能采用自动焊接方式，并提供相关材料证明。 | C | 必需 |
|  | 泵头材质为316 L不锈钢，抛光≤0.4um，外表面应进行拉丝处理。 | C | 必需 |
|  | 所有与产品接触的材料应符合卫生级标准，其中316 L不锈钢，抛光≤0.4um内表面粗糙度Ra≤0.4 μm，外表面进行哑光处理，Ra≤1.2 μm。管道品牌采用诺盟或同等品牌。 | C | 必需 |
|  | 管道与产品直接接触的部件均为316 L不锈钢，抛光≤0.4um材质，管道的连接件均为卫生型连接，需有材质证书。 | C | 必需 |
|  | 阀体材质为316 L不锈钢，抛光≤0.4um，膜片为EPDM，符合卫生级别要求。阀门品牌采用盖米（进口）或同等品牌。 | C | 必需 |
|  | 系统所有管路、阀门等所有流路材质需耐受1.0 M NaOH溶液在位清洗10小时以上，并可耐受乙醇、丙酮等常用有机溶剂。 | I | 必需 |
|  | 与产品直接接触内表面应进行电抛光钝化处理，Ra≤0.4 μm；外表面Ra≤1.2 μm，有抛光证书。 | I | 必需 |
|  | 有焊接记录、焊接操作工人资质证书及内窥镜检查记录。手动焊提供需100%的内窥镜检查记录，自动焊需提供20%的内窥镜检查记录。 | I | 必需 |
|  | 所有的管道焊接和产品直接接触焊接处应符合现行的ASME BPE要求。 | I | 必需 |
|  | 所有阀门采用卫生级无死角阀门。 | I | 必需 |
|  | 设备框架为304不锈钢，表面易清洁。 | I | 必需 |
|  | 所有暴露在环境中的部分均符合C级洁净区要求。 | I | 必需 |
|  | 所有和料液接触的部件均符合FDA要求。内部无死角、易清洁。 | I | 必需 |
|  | 设备进出口接口型式：Tri clamp。 | I | 必需 |
|  | 安装于系统的轮子材料不易脱落异物，伤害洁净室地板，易于清洁。可制动，稳定固定。 | I | 必需 |

## EHS要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 设备的设计、构造等应符合中国、欧盟和美国相关环境、健康和安全法规、规范的要求。 | I | 必需 |
|  | 电力故障时，设备处于停止状态，优先保护操作者，设备本身以及产品。电源重新启动需人工操作。 | I | 必需 |
|  | 电源放置必须合理，接地，不得与水接触，有漏电保护装置。 | I | 必需 |
|  | 设备所有的组件、控制线路、连接管路等都应有明确标识，易于鉴别和维护。 | I | 必需 |
|  | 设备无尖锐、锋利等容易使操作者受伤的锐角锐边；运行噪音应小于85dB（距设备一米内）。 | I | 必需 |
|  | 系统部件要求防水防尘设计IP65，电柜、阀门防水防尘设计IP54。 | I | 必需 |
|  | 控制柜上应有1个紧急停机按钮，且可以让操作者在正常的操作位置触摸到，当按下紧急停机按钮时，系统应立即停止运行。 | C | 必需 |
|  | 安全标示要求：存在机械伤害隐患部位须张贴警示标识、触电隐患部位须张贴警示标识、高温部分须张贴防止烫伤警示标识。 | C | 必需 |
|  | 人员健康要求：设备的噪音应在65db以下。 | C | 必需 |

## 设备电气要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 电源：AC220V/380V±10%，50Hz。压缩空气： 0～10.0 bar。电源应具备稳压功能。电源进线接入设备自带的控制柜，控制柜与设备之间所有动力、控制线缆等系统的集成由卖方负责。 | I | 必需 |
|  | 所有电气元件的材质和安装必须符合中国的相关标准和要求。 | I | 必需 |
|  | 变频器：Siemens或同等品牌。 |  |  |
|  | 电气柜设计符合国家相关规范要求，合理、防尘、防潮、防锈，密封良好。电气元器件选用国际著名品牌产品。 | I | 必需 |
|  | 弱电与信号源线缆要求为带屏蔽线缆，另设备有可靠的接地保护。所有线缆均有标号并有连接线路图。 | C | 必需 |
|  | 设备的内部布线由供货商负责，包括电气柜与控制柜之间的通讯、控制连线，所有线路布置合理、整齐、美观，使用线槽（净化区域内的线槽选用不锈钢材质）加以保护。 | I | 必需 |
|  | 控制器具备IP54防护等级的触摸屏和相关硬件。 | I | 必需 |
|  | 自控硬件（PLC、HMI等）采用西门子S7-1500型号，I/O接口预留至少20%。 | C | 必需 |
|  | 要求设备接口及工艺连线设备按照中国2010版GMP标准设计制作。 | C | 必需 |

## 清洁、灭菌要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 管路和阀门的死角应符合3D要求，以利于排空。 | Q | 必需 |
|  | 系统中所有的交叉管路和各仪表元件的接入点管路都符合现行版ASME BPE的关于死角的要求。便于清洗，无残留。 | I | 必需 |
|  | 所有系统中选用的材料能够耐受工艺流体、缓冲液、清洗/灭菌溶液。 | I | 必需 |
|  | 管道经酸洗、钝化处理。 | C | 必需 |
|  | 为满足卫生要求，系统及管路、阀门密封垫、接口垫圈等构成材料需可耐受1M NaOH溶液。 | I | 必需 |

## 验证/确认要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 在设备完全交付使用前，应完成下列验证：DQ、FAT、SAT、IQ、OQ，支持PQ（供应商提供PQ文件模板，并提供支持和指导）。 | I | 必需 |

## 安装环境与公共设施要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 设备的安装环境：相对湿度20%～80%，温度4℃～40℃，车间洁净度：C级。 | I | 必需 |
|  | 通讯接口：USB及以太网接口。 | I | 必需 |
|  | 提供设备运行的物理环境、设备的设计图、宽度、长度、高度、重量、设备所需的辅助设施以及设备操作空间（含人员的有效操作空间），以便安装。 | I | 必需 |
|  | 设备所需要的公用系统，供应商需提供详细参数清单。 | I | 必需 |

## 文件要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 供应商应提供通过欧盟和FDA 审核的标准文件，提供的文件不限于中英双语。 | I | 必需 |
|  | 应标时供应商应提交一份文件响应目录清单；与附件内容不同的，供应商可以合并在一份文件中，但要包括上述内容。 | I | 必需 |
|  | 响应文件的提供进度，供应商应在提供项目进度计划表中列出，但所有的文件应在最终验收通过前一并提交。 | I | 必需 |
|  | 供应商提供全面的文件（包括PID图纸，电气图，管路图，工艺流程图，FDS，SDS，FS，BOM清单，技术说明书等），以验证设备完全符合URS的要求，供应商提供的文件应包括支持验证的所有“组件”文件，包括不限于DQ响应矩阵。 | I | 必需 |
|  | 供应商至少提供DQ、FAT、SAT、IQ、OQ方案及报告，并支持甲方文本格式和技术修订意见的文件修订。同时，提供PQ方案模板，并现场工程师全程支持PQ的执行。 | I | 必需 |
|  | 应提供纸质和电子版（OFFICE或PDF）文件，并经过用户审核批准，文件需求清单包括但不限于附件1内容。 | I | 必需 |
|  | 供应商应在设备制造完成后进行内部预测试，以保证FAT有效执行，FAT等验证文件需经过用户的审核批准后生效实施。 | I | 必需 |

## 服务与维修要求

### 培训要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 仪器安装调试后，设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答等。 | I | 必需 |
|  | 培训对象：管理、技术、维修、操作及相关人员。 | I | 必需 |
|  | 培训内容：综合培训（掌握设备理论知识）；现场培训（设备实践操作知识）。 | I | 必需 |

### 设备包装、发运、运输、检查、存储、开箱

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供货商承担由于包装、运输不当导致的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 | I | 必需 |
|  | 货物的开箱检查要在设备安装现场进行，应由供应商、用户代表参加；根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量；同时将检查结果填入《设备开箱验收记录》并签字。 | I | 必需 |

### 设备安装和验收

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 由制造商承担设备组装、调整、测试和协助验证工作，制造商必须在投标文件中明确设备安装、调试的周期及交验时间。 | I | 必需 |
|  | 终验收在用户工厂进行，供应商负责在用户现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。 | I | 必需 |

### 质量保证和售后服务

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
|  | 设备保修期自终验收合格后算起12个月，控制系统保修期自终验收合格后算起12个月，厂家负责仪器终身维修和备品备件供应。 | I | 必需 |
|  | 保修期内，供应商免费为用户维修设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件。  | I | 必需 |
|  | 提供可满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单（包括报价）。 | I | 必需 |
|  | 供应商提供免费的技术支持服务，通讯响应时间24小时，现场响应时间48小时。 | I | 必需 |

## 商务要求

| **编号** | **要求内容** | **需求分类（Q、C、I）** | **必需/期望** |
| --- | --- | --- | --- |
| 时限 |
|  | 投标时限：收到本URS后 3 个自然日内提供详细设计的图纸、配置及报价书。 | I | 必需 |
|  | 供货期：合同签订后 60 个自然日内到达施工现场。 | I | 必需 |
| 报价 |
|  | 在投标书中，列出主要材料和部件的来源（包括供应商、产品型号规格等）和技术标准。 | I | 必需 |
|  | 在投标书中应包括 1 年用的备品备件及耗材，采用单项报价，其备品备件及耗材的总价应包含在总报价中。 | I | 必需 |
|  | 提供中国境内药厂用户清单及所采用的设备型号。 | I | 必需 |
|  | 提供设备的售后服务年限及相关的相信情况。 | I | 必需 |
| 部件品牌 |
|  | 见附件2 | I | 必需 |
| 安装调试 |
|  | 设备到货，需方通知供应商到场安装日起，应在 20 日内完成安装、试车。 | I | 必需 |
|  | 供应商在现场施工应遵守业主方施工管理规则。 | I | 必需 |
|  | 设备试车零件更换等寄送费用，由供应商负责。 | I | 必需 |
|  | 安装时如有变更，需留有变更记录，双方签字认可。 | I | 必需 |
| 验收 |
|  | 依据供应商原厂提供设备性能条件逐一验收。 | I | 必需 |
|  | 依据合约内容条件逐一验收。 | I | 必需 |
|  | 设备安装完成后供应商应有技术人员协同进行试运行，能够连续运行30天运行参数正常为验收合格标准。 | I | 必需 |
| 保修 |
|  | 供应商应对所提供的设备保修期限不低于 1 年。 | I | 必需 |
|  | 设备试车后于保修期内，由其设备本身质量引起的机械部件或电子元件故障，需要更换的，由供应商负责免费供应修缮或更换。 | I | 必需 |
|  | 维修需要供应商技术人员在必要情况下 48 小时内到达现场。 | I | 必需 |
|  | 供应商应为业主提供长期有效的维护保养服务、及维护保养计划。 | I | 必需 |

## 附件1 文件需求清单

| **序号** | **文件名称** | **文件规格** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 操作手册 | NA | 满足验证要求 |
| 2 | 备件目录 | NA | NA |
| 3 | 制造材料质量报告证明 | NA | 满足验证要求 |
| 4 | 制造加工记录 | NA | 满足验证要求 |
| 5 | 设计图纸 | NA | 满足验证要求 |
| 6 | 管路布置图 | NA | 满足验证要求 |
| 7 | 电气图 | NA | 满足验证要求 |
| 8 | P&ID图 | NA | 满足验证要求 |
| 9 | 控制原理图 | NA | 满足验证要求 |
| 10 | 设备部件清单 | NA | 满足验证要求 |
| 11 | 仪表清单 | NA | 满足验证要求 |
| 12 | 电气清单 | NA | 满足验证要求 |
| 13 | 材质清单 | NA | 满足验证要求 |
| 14 | 参数清单 | NA | 满足验证要求 |
| 15 | 管道清单 | NA | 满足验证要求 |
| 16 | 设备标准技术文件 | NA | 满足验证要求 |
| 17 | 设备和主要部件的运行和维护保养手册 | NA | 满足验证要求 |
| 18 | 设备安装说明和图纸 | NA | 满足验证要求 |
| 19 | URS响应表 | 符合GMP标准 | 满足验证要求 |
| 20 | 功能说明（FS） | 符合GMP标准 | 满足验证要求 |
| 21 | 硬件、软件设计说明（HDS&SDS） | 符合GMP标准 | 满足验证要求 |
| 22 | 风险分析（RA） | 符合GMP标准 | 满足验证要求 |
| 23 | 设计确认（DQ Matrix）方案和报告 | 符合GMP标准 | 包含执行费用 |
| 24 | 工厂验收测试（FAT）方案和报告 | 符合GMP标准 | 包含3人执行验收的所有费用（包含食宿、往返所有交通费（包括高铁、飞机票等费用）），以及执行所需的材料费用（包括膜包、滤芯等） |
| 25 | 现场验收测试（SAT）方案和报告 | 符合GMP标准 | 包含执行和调试所需的所有材料费用（包括膜包、滤芯等） |
| 26 | IQ/OQ方案和报告 | 符合GMP标准 | 包含执行和调试所需的所有材料费用（包括膜包、滤芯等） |
| 27 | PQ方案 | 符合GMP标准 | 提供支持 |
| 28 | 所有仪表、测试用仪器仪表法定的校准合格证书，并可溯源 | 符合GMP标准，压力仪表应符合中国强检标准，应能满足用户工艺参数要求 | 满足验证要求 |
| 29 | 主要部件测试合格证书 | NA | 满足验证要求 |
| 30 | 设备及主要配件质保证明文件 | NA | 满足验证要求 |
| 31 | 设备主要备品备件建议清单 | NA | 满足验证要求 |
| 32 | 提供焊工证和焊接记录，手动焊接100% 检查，自动焊接20% 检查 | NA | 满足验证要求 |
| 33 | 标准产品溶出物测试文件 | 符合GMP标准 | 满足验证要求 |

## 附件2 品牌要求清单

| **序号** | **部件名称** | **品牌要求** | **生产产地** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 阀门 | Gemü品牌（不锈钢阀头） | 德国 |
| 2 | 压力传感器 | Laborn或E+H压力变送器,具有可校零功能 | 德国 |
| 3 | 卫生级不锈钢管道 | 新莱/ | 国产 |
| 4 | 卫生级不锈钢管件 | 新莱/ | 国产 |
| 5 | 电气元件 | 施耐德等 | 中国 |
| 6 | PLC | 西门子 | 中国 |
| 7 | 泵 | Quattroflow品牌（泵头原装进口） | 德国 |
| 8 | pH和电导 | 梅特勒/Hamilton | 德国 |
| 9 | 紫外检测器 | Ecom | 德国 |
| 10 | 流量计 | E+H，E系列以上 | 德国 |
| 11 | 气泡传感器 | AQ气泡传感器 | 瑞典 |

#  附录URS响应表

| **URS编号** | **URS 描述** | **URS响应** |
| --- | --- | --- |
| N/A | N/A | N/A |
| N/A | N/A | N/A |
| N/A | N/A | N/A |
| N/A | N/A | N/A |