**广州白云山明兴制药有限公司**

**用户需求书**

**项目名称：实验室多功能沸腾制粒机**

**拟稿人：**

**部门审核：**

**主管领导审核：**

**质量受权人审批：**

**审批时间：**

**1简介**

本文是广州白云山明兴制药有限公司所编写的研发部实验室多功能沸腾制粒机购置的用户需求标准，为供应商设计、制造符合我司要求的实验室多功能制粒机的相关设备提供依据，也为我司采购、安装、验收和后期的确认、验证提供依据。同时，此份URS也将作为供需双方签订采购合同中的重要组成部分。

本份用户需求书详细描述了设备的用途介绍和基本需求，包括：生产要求、设备要求、厂房设施及公用系统要求、仪表、电气及控制系统要求、RAM（可靠性、适用性、维修性）要求、EHS（安全、环保、健康）要求、机械及外观要求、清洁要求和相关服务要求等。供应商应严格按照URS中所明确的法规标准、技术和服务要求，提供相应的设备设施和服务。

# 2招标范围及内容如下表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **招标范围及内容** | **数量** |
| 1 | 实验室多功能沸腾制粒机 | 1台 |

# 3法规和国家标准

供应商在设计、制造本次实验室多功能沸腾制粒机相关设备的过程中，必须符合相关法规和行业标准等要求，主要包括：

* 《药品生产质量管理规范(GMP)》及附录（2010版）
* 《中华人民共和国药品管理法》及实施条例
* 2020年版《中国药典》
* GB20021-2004中华人民共和国制药机械行业标准
* GB-122655-90机械防护安全要求
* 设备机械电气设备部分符合GB/T5226.1-2008
* 《GB 50231-2009机械设备安装工程施工及验收通用规范》
* GB-12265-90机械防护安全要求
* GB 9706.1-1995《医用电气设备-部分安全通用要求》
* GB/T 5226.1-96《机械产品电气安全要求通用要求》
* GB/T 19910-93《医用电气设备环境要求及其试验方法》
* GAMP5国际制药工程协会生产自动化规范
* 满足现行中国安全环保标准（USP）和ISPE（国际制药工程师协会）所颁布的制药工程设备标准。

# 4 生产线/系统用途介绍

根据本公司研发部购置实验室多功能沸腾制粒机安装必须符合现行中国GMP对制药设备的要求，设备性能满足生产要求。

# 5 工艺/流程描述

实验室多功能沸腾制粒机可实现对湿颗粒的流化干燥；也可通过顶部喷枪喷入粘合剂，将粉料制成合格颗粒；也可通过底部喷枪实现包衣功能、侧部喷枪实现制微丸功能。

# 6生产线及系统需求

## 6.1生产要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备制粒干燥最大产能为3kg～5kg（密度按0.5算）/锅；具有流化干燥、顶喷制粒、底喷微丸包衣功能、微丸功能 | 必需 |  |
|  | 采用人工方式投料。 | 必需 |  |
|  | 扩散室上有喷枪安装孔。 | 必需 |  |
|  | 设备密封良好。  | 必需 |  |
|  | 物料容器带密闭的产品取样器。 | 必需 |  |
|  | 气流筛板采用快装拆结构。 | 必需 |  |
|  | 过滤袋安装结构应确保密封不漏粉。配置2个滤袋（孔径70 5μm~10μm）。 | 必需 |  |
|  | 各滤袋应能交替除尘，实现连续生产。 | 必需 |  |
|  | 空气处理单元需配进风过滤器（过滤等级H10及以上）。  | 必需 |  |
|  | 具有进风温度调节功能。 | 必需 |  |
|  | 采用不锈钢翅片式电加热棒加热，按温度设定值，可自动调节电力。  | 必需 |  |
|  | 进风风量可调节。 | 必需 |  |
|  | 空气过滤器的压差可显示。 | 必需 |  |
|  | 排风机配高压低噪离心式专用风机。 | 必需 |  |
|  | 排风前应有二次除尘装置。 | 必需 |  |
|  | 合格颗粒收得率：≥80% | 必需 |  |
|  | 物料收得率≥98% | 必需 |  |
|  | 成品含水量符合中国药典2020的要求 | 必需 |  |

## 6.2设备要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 可完成混合、干燥、制粒、包衣及制微丸功能。 | 必需 |  |
|  | **配备适合的喷枪及蠕动泵。** | 期望 |  |
|  | 缸体上配置有视镜，可以观察物料的状况。 | 必需 |  |
|  | 缸体上配置有不停机在线取样装置。 | 必需 |  |
|  | 空气处理单元可提供洁净热风，温度从室温～120℃。 | 必需 |  |
|  | 供应商应标明用电总功率、压缩空气用量及其它重要参数要求。 | 必需 |  |
|  | 提供设备详细所需厂房设施配套要求，并协助用户完成安装施工图设计。 | 必需 |  |
|  | 进风温度可调，最终进风温度控制精度≤±5℃。 | 必需 |  |
|  | 排风温度可显示。 | 必需 |  |
|  | 滤袋压差、除尘器压差可显示。 | 必需 |  |
|  | 风机变频可调，控制风量。 | 必需 |  |
|  | 滤袋清粉频率可调，确保除尘效果。 | 必需 |  |
|  | 浆液雾化压力可设置。 | 必需 |  |
|  | 蠕动泵转速可调，控制喷浆速度。 | 必需 |  |
|  | 设备内部的电线及气管应沿机架支撑钢走向，整洁、美观，易检修。 | 必需 |  |
|  | 供应商应提供设备所需全部公共系统的参数和连接方式，如：电力，压缩空气等。 | 必需 |  |
|  | 所有设备与相关厂房地面的连接结构设计，须确保不破坏厂房设施，无死角易清洁，易维护保养。 | 必需 |  |
|  | 设备上使用的有可能与药品接触的润滑油，应为食品级，无毒性。使用的普通润滑油不能和产品或可能和产品接触的设备表面接触。 | 必需 |  |
|  | 须提供机器所用润滑油牌号清单及润滑图。 | 必需 |  |
|  | 设备分为: 空气处理单元、主机、排风组件、加液系统和控制系统。要求集成设计成一体。 | 必需 |  |
|  | 设备带脚轮，可方便移动。 | 必需 |  |
|  | 在主机配备耐高压的钢化玻璃镜片用于观测物料，配备高亮度视灯。 | 必需 |  |
|  | 床层压差检测（屏显），超限报警。 | 必需 |  |
|  | 产品过滤袋压差检测（屏显），超限报警。 | 必需 |  |
|  | 主机内滤袋具有除尘功能，防止堵塞。 | 必需 |  |
|  | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、润滑装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有明显漏油和温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。 | 必需 |  |

## 6.3外观、材质要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 任何与物料接触的工作部分必须采用316不锈钢或其他符合GMP要求的材质，并提供相关材质证明。 | 必需 |  |
|  | 设备应贴有标准设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。 | 必需 |  |
|  | 不与物料接触部件：要求选用304不锈钢材质制作，如选用其它材质的必须确保不脱落、不渗透、耐腐蚀、易清洁，并要提供材质证明。 | 必需 |  |
|  | 所有和物料接触的焊接口进行抛光处理，表面粗糙度要求：Ra＜0.4μm。 | 必需 |  |
|  | 设备所有的铸造和加工件没有缺陷。 | 必需 |  |
|  | 供方需保证设备上使用全新未用过之组件。 | 必需 |  |
|  | 设备内外表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡（R≥10mm），或采用不低于135度倒角过渡，紧固方式不采用外露螺钉，确保无死角易清洁。 | 必需 |  |
|  | 卖方保证所供货物是用优质材料制成，全新未曾使用过。 | 必需 |  |

## 6.4仪表、电气及控制系统要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所有仪器、仪表均要求有合格证书。 | 必需 |  |
|  | 电机等都要提供合格证书、详细资料、用户手册、说明书、示意图。 | 必需 |  |
|  | 对不能拆卸的仪器仪表可现场检测。 | 必需 |  |
|  | 380V，3相5线制，50 Hz  | 必需 |  |
|  | 设备内各电气元件处部件间关键的线缆均有标号并有连接线路图。 | 必需 |  |
|  | 设备具有接地线和中性线。 | 必需 |  |
|  | 电气系统:主要电气元件应选用知名品牌产品。 | 必需 |  |
|  | 低压接线（24VDC和通讯/信号线路）应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开 | 必需 |  |
|  | 所有的线路应密闭安装，至少有防止粉尘和水污染的装置。 | 必需 |  |
|  | 所有电缆终端应有相应标记。 | 必需 |  |
|  | 预留输出通讯接口，方便连接远程监控系统。通讯接口标准及协议为RS232/485、Profibus DP等。 | 必需 |  |
|  | 低压接线（24VDC和通讯/信号线路）应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开。 | 必需 |  |
|  | 控制柜、操控箱、操控按钮具有良好的密封性。 | 必需 |  |
|  | 彩色的触摸屏人机界面，采用知名品牌，触摸屏不小于15英寸。 | 必需 |  |
|  | 采用高品质PLC或工业PC（如Siemens或相当于）、交流接触器（如法国Schneider或相当于）、变频器（首选Danfous）。关键部件如电机、电器元件采用知名品牌产品。 | 必需 |  |
|  | PLC预留至少10%的内存，便于程序升级。 | 必需 |  |
|  | 系统具有两种工作模式：手动模式、自动模式。 | 必需 |  |
|  | 控制系统能记录和显示工艺参数；能不间断记录运行时间。 | 必需 |  |
|  | 设备运行状态应能显示在触摸屏上。 | 必需 |  |
|  | 断电后PLC数据不丢失，保证程序完整。 | 必需 |  |
|  | 控制系统应具有诊断功能力以识别和阐述故障。显示导致设备停机的故障。 | 必需 |  |
|  | 主要部件设置要求：触摸屏人机互动；报警系统包括变频器的错误报警,压缩空气报警，安全互锁系统等.当系统出现错误时,报警信息会自动显示到到屏幕上；帮助清单可以帮助操作人员如何使用机器,以及在机器出现错误信息时给出指示；为避免错误的操作,系统会给操作人员以必要的指示。当所有必须的条件都满足后,操作人员可以开启设备，执行工艺的生产。 | 必需 |  |
|  | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、润滑装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有明显漏油和温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。 | 必需 |  |
|  | 控制系统具有批次管理功能：能新建、查看、删除和归档已有批次，能设置每个批次的产品、规格、单位以及预计批产量等信息，并能管理该批次的每一料次生产数据，统计料次产量，并能生成详细的批次/料次报表。控制系统具有批次记录：能完整记录每个批次的所有料次生产信息，每料次生产能完整记录生产料号、操作模式、操作人、操作时间、生产配方、工艺参数、控制参数、过程记录数据、报警信息、趋势曲线以及过程时间等详细信息，并具备自动归档和自动打印功能，批次记录的保存时间不少于2年。控制系统具有批次追溯功能：能通过批号料号追溯到生产所用的参数设置数据、趋势曲线图、报警信息以及操作人等所有记录的详细数据。 | 必需 |  |
|  | 系统具有审计追踪功能：具有符合FDA 21 CFR Part 11法规的电子签名和电子记录功能，能生成完整的审计日志，并能导出不可更改的PDF审计文档，能准确追溯配方参数、工艺参数、控制参数等所有参数的数据变化以及所有重要的工艺操作如批次生产相关、操作模式变化、关键功能开关变化等 | 必需 |  |
|  | 控制系统具有完善的报表功能，能生成以下种类（不限于）报表：配方、过程参数、控制参数、报警、过程变量、趋势图、料次报表、批次报表等，能根据需要格式定制报表样式，报表能导出为Excel（可编辑）和PDF（不可编辑）文档。 | 必需 |  |
|  | 控制系统具有文档认证（可信文档）输出功能，对所有输出的PDF文档加持数字防篡改认证，能在Adobe Reader中查看和自动验证文档认证状态。 | 必需 |  |
|  | 控制系统能配置以下安全特性：1. 能配置为强制更改初始密码
2. 能指定密码最小长度
3. 能指定密码有效期
4. 能设置密码复杂度（必须包含特字符、数字、字母的组合）
5. 能限制错误密码输入次数
6. 能限制密码轮换代数
7. 能自由分配用户或用户组的权限
 | **期望** |  |
|  | 控制系统具有数据对比分析功能，能对批次中的任意料次进行运行过程、生产配方、参数设置等对比分析，能自动标识出差异数据，能将选出的料次趋势整合进同一曲线图进行对比分析 | **期望** |  |
|  | 控制系统具有自动推进的维护计划和自动生成维护记录功能：1. 能对关键维护部件提供独立的维护周期计时
2. 能设置维护项目的中文信息、报警周期和提前预警周期
3. 可设置每个维护项目的提醒方式，并能与生产操作互锁
4. 维护计划可导出为Excel文件到外部编辑，编辑完成后再导入系统生产维护计划
5. 管理员可编辑维护计划，维修员仅能执行维护项目
6. 每个完成的维护项目能自动生成维护记录
7. 维护计划和维护记录均能生成报表打印和导出
 | **期望** |  |
|  | 控制系统具有与MES系统联机运行的功能：能通过以太网监视系统的运行状态、参数数据、过程变量数据、报警状态等消息，系统内置S88标准支持，能执行MES下发的生产配方和操作指令，实现统一联机调度运行 | **期望** |  |

## 6.5安全及报警要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 实验室多功能制粒机应安装在。 | 必需 |  |
|  | 设备安装在合适的位置，便于对设备进行操作和维修。 | 必需 |  |
|  | 应提供设备的外形尺寸图及设备的安装布置图。 | 必需 |  |
|  | 设备周围应有足够的操作和维修空间，便于对设备进行操作和维修。 | 必需 |  |
|  | 保护及报警：1、具备断路、短路保护；2、具备过流、过压、过载、缺相保护；3、变频器功能保护4、漏电保护 | 必需 |  |
|  | 设备的故障信息应显示在触摸屏上。 | 必需 |  |
|  | 设备具有状态提示灯或蜂鸣报警器。 | 必需 |  |
|  | 人机操作界面应避免其受到机械损伤和物料的侵蚀。 | 必需 |  |
|  | 过滤袋拆装应保证人员的操作安全。 | 必需 |  |
|  | 物料容器对接应采用既安全又快捷的方式连接。 | 必需 |  |
|  | 设备应有过载保护、漏电保护装置，当设备功能失调或者故障的情况下，必须配备必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。 | 必需 |  |
|  | 距离主机正面1.5m处，设备噪声小于80dB(A)。 | 必需 |  |
|  | 应该有防止对室内洁净区和室外环境造成污染的装置或措施。 | 必需 |  |
|  | 对所有危险部位采取保护措施。 | 必需 |  |
|  | 设备无锋利边缘，以防伤害操作者。 | 必需 |  |
|  | 有接地装置，电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | 必需 |  |
|  | 断电恢复供电后，机器不能自动开机，必须人工启动，以保护人员、设备和产品。 | 必需 |  |
|  | 设备设置急停开关，且急停开关应设置在易于操作的位置；设备处于运行状态时，按下急停开关，设备立即停止运转；急停开关复位后，仅在进行复位和启动操作后，设备方可进入运行状态。 | 必需 |  |

## 6.6清洁要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。 | 必需 |  |
|  | 凡是接触物料的部件应易于拆卸和清洗。 | 必需 |  |
|  | 设备电缆和辅助管线配备光滑的洁净管外套。 | 必需 |  |
|  | 所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。 | 必需 |  |

## 6.7文件资料要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 供应商应提供可通过最新版GMP审核的标准文件。 | 必需 |  |
|  | 须提供文件清单，所有文件资料均须提供至少一份。 | 必需 |  |
|  | 须提供机器总装示意图。 | 必需 |  |
|  | 须提供机器主要部件结构图。 | 必需 |  |
|  | 须提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书。 | 必需 |  |
|  | 须提供机器附属配件清单,易损坏品之建议清单。 | 必需 |  |
|  | 须提供电路控制线路图(电路之配线以符号标明于接在线以便核查)。 | 必需 |  |
|  | 须提供控制盘面仪表、开关配置图。 | 必需 |  |
|  | 须随机附有驱动程序备份。 | 必需 |  |
|  | 供应商提供的确认文件包括DQ、FAT、IQ 、OQ文件，并协助用户完成验证确认（PQ）。 | 必需 |  |
|  | 须提供设备标准操作规程、清洗和维护检修操作SOP。 | 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。 | 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。 | 必需 |  |
|  | 技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所作的序号简明图册，以便于维护迅速辨识，且能与厂家沟通无碍。 | 必需 |  |
|  | 应提供所有外购件的合格证和说明书及相关资料及材质证明。 | 必需 |  |
|  | 提供风险评估文件（RA）一份。 | 必需 |  |
|  | 对供应商所提供的各种文件内容进行如下规定：1、文件统一用A4纸打印，采用A4尺寸塑料插页文件档案盒或其它形式；2、所有大于A3的文件及图纸，应折叠成A4尺寸；3、所有设备的文件及图纸应使用中文和英文对照，如不能达到上述要求，需经质量负责人批准。4、正文除标题以外用宋体小四；5、页边距的设置：上边距2.5cm、下边距2cm、内侧边距2.5cm、外边距2cm；6、行间距：固定值20磅； | 必需 |  |

## 6.8测试要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 合同签订后四周内，供应商提供设计确认（DQ）草案。 | 必需 |  |
|  | 供应商与需方共同对设备完成（DQ）确认。  | 必需 |  |
|  | FAT 测试前 1周，供应商提供FAT 说明方案，必要时，需方到供应方共同进行测试与预验收。 | 必需 |  |
|  | 设备安装完成后，双方进行验收或测试，双方代表签字，但该文件不作为设备最终验收。 | 必需 |  |
|  | 发货时供应商向需方提供安装确认（IQ）、运行确认（OQ）草案。 | 必需 |  |
|  | 协助需方完成安装确认（IQ）和运行确认（OQ）。 | 必需 |  |
|  | 机械和电路图：设备交付时提供。 | 必需 |  |
|  | 在设备完全交付使用前，供应商应完成或协助完成下列验证：DQ、FAT、IQ、OQ。 | 必需 |  |

# 7服务要求

## 7.1交货要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 供应商应使用可靠的包装形式以保证设备运输安全。 | 必需 |  |
|  | 机器到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱,如供应商授权我方自行拆箱,拆箱后如发现机器及零配件有任何损坏、缺少，供应商应负全责,不得推诿。 | 必需 |  |
|  | 机器到需方工厂后由需方负责搬运、吊装，安装期间供方派技术人员全程配合。 | 必需 |  |
|  | 供方负责把机器安全运至需方工厂的全部费用，供方派技术人员协助需方对机器进行指导安装、调试。 | 必需 |  |
|  | 机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在xx个工作日内完成安装,试车完毕。 | 必需 |  |
|  | 试车零件更换等寄送费用,由供应商负责。 | 必需 |  |
|  | 依提供之机器性能条件逐一验收。 | 必需 |  |
|  | 依合约内容条件逐一验收。 | 必需 |  |
|  | 机器安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行产品试生产，能够连续生产三批合格产品为验收合格标准。 | 必需 |  |
|  | 负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度,由双方人员认可。 | 必需 |  |
|  | 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，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 | 必需 |  |
|  | 货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，应由设备制造商、供应商、买方各派代表参加；根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量；同时将检查结果准确填入《设备开箱验收记录》并签字。 | 必需 |  |

## 7.2设备安装与培训

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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。 | 必需 |  |
|  | 培训对象：管理、技术、维修、操作及相关人员。 | 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） | 必需 |  |
|  | 免费提供不少于2天的设备操作及维护知识的培训。 | 必需 |  |
|  | 机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在10日内完成安装、试车。调试人员费用由供方承担 | 必需 |  |
|  | 试车零件更换等寄送费用，由供应商负责 | 必需 |  |
|  | 由制造商承担设备组装、调整、测试和IQ/OQ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。 | 必需 |  |
|  | 在制造商工厂进行预验收(FAT)，预验收期间买方要对设备是否达到技术要求进行确认，并提出整改项目，预验收整改项目完成后，买方签字验收，设备才能进行包装和发运。 | 必需 |  |
|  | 1、终验收在买方工厂进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。2、卖方负责协助买方进行相关验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案，具体内容和要求见协议条款。3、只有在安装确认（IQ）、运行确认（OQ）通过后才认为终验收合格。 | 必需 |  |
|  | 在启动订单和安装设备之前，设备供应商应提供一份工作计划，并提供详细的设备制造、运输、安装进度。 | 必需 |  |

## 7.3售后要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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，重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。 | 必需 |  |
|  | 保修期内，卖方免费为买方维修设备（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，明确零部件的供货周期，维修响应时间48小时。 | 必需 |  |
|  | 提供设备运行需要的易损件清单。 | 必需 |  |
|  | 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，重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。 | 必需 |  |

## 7.4其它要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 本URS中规定内容、技术数据及文件资料等各大项中所提各项及要求供应商提供资料的，若有任何问题应于合同签订前书面告知我方，并在合约上说明，否则各项均列入设备到货验收时的依据。 | 必需 |  |
|  | 供应商在报价的技术参数中需要将所有公用工程接口列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用则全部由供应商自己承担。 | 必需 |  |
|  | 软件文件（SOP、确认文件）0缺陷通过GMP检查，如出现缺陷项，需配合我公司进行整改，并提供基于风险评估后在设备设计中的降低风险措施 | 必需 |  |

## 7.5供应商对项目要求的确认

供应商对URS中的项目要求条款予以确认，有偏离的做对应的详细说明。

《URS偏离汇总表》

| **序号** | **URS编号** | **偏离项** | **偏离说明** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 8 术语

|  |  |
| --- | --- |
| **术语** |  **定义** |
| FAT | 出厂验收测试 |
| GAMP | 良好的自动生产规范 |
| GMP | 药品生产质量管理规范 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| ISO | 国际标准组织 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| SAT | 现场验收测试 |
| SOP | 标准操作规程 |