**广州白云山明兴制药有限公司**

**用户需求书**

**项目名称：**3000L及4000L不锈钢配料罐购置

**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制造二部3000L、4000L不锈钢配料罐购置的用户需求标准，为供应商设计、制造符合我司要求的生产用3000L、4000L不锈钢配料罐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

3000L、4000L不锈钢配料罐，包括：电机、减速机、机封、搅拌、清洗球、视孔灯、投料孔盖等。

# 3法规和国家标准

供应商在设计、制造本次不锈钢配料罐相关设备的过程中，必须符合相关法规和行业标准等要求，主要包括：

* 中国药品生产质量管理规范（2010版）
* JB/T20093-2007制药机械行业标准
* TJ36-79工业企业设计卫生标准
* GB50236—98版（现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范）
* GB5226.1-2002 / IEC60204-1《机械安全机械电气设备第1部分：通用技术条件》
* 电气元器件必须通过国家强制CCC认证
* GB/T13306标牌
* 《钢制压力容器焊接规程》（JB/T 4709-2011）
* JB/T 20067-2005 制药机械符合药品生产质量管理规范的通则
* 中华人民共和国药典

# 4 生产线/系统用途介绍

根据本公司需要购置3000L、4000L不锈钢配料罐各一台，该设备必须符合现行中国GMP对制药设备的相关要求，设备性能满足安全、质量、生产要求。

# 5 工艺/流程描述

# 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 不锈钢配料罐（乙方自制）额定容积分别为3000L、4000L。 | 必需 |  |
|  | 不锈钢配料罐的耐高温，保温材料不含氯化物，确保罐体内温度维持90℃，SIP时夹套表面温度不可超过45℃ | 必需 |  |
|  | 桨式搅拌，搅拌桨 （乙方自制），整个搅拌需要做动平衡实验。 | 必需 |  |
|  | 内筒材料使用316L不锈钢，内表面镜面抛光Ra≤0.4μm，无死角、钝角、毛刺；外表面机械抛亚光，无死角，易清洁 | 必需 |  |

## 6.2设备要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 机械密封：单端面机封，国内一线品牌 | 必需 |  |
|  | 密封垫片：四氟垫； | 必需 |  |
|  | 设备支撑：耳式支座，高度适宜，保证人员操作方便 | 必需 |  |
|  | 保证设备运行平稳,电机连接轴配有不锈钢防护罩 | 必需 |  |
|  | 压力：釜内：-0.09～0.3MPa；夹套：0～0.4MPa； | 必需 |  |
|  | 夹套使用304不锈钢板，表面机械抛亚光，表面光滑无死角 | 必需 |  |
|  | 减速机(卧式):摆线针轮减速机，国内一线品牌 | 必需 |  |
|  | 搅拌浆材质316L，表面处理同罐内表面；速度：60rpm，速度可控 搅拌桨需要图纸需要经过甲方确认； | 必需 |  |
|  | 外筒材料304不锈钢，外表面机械抛亚光，无死角，易清洁 | 必需 |  |
|  | 1个ø400人孔，位于上封头侧边，便于清洗及检修内筒 | 必需 |  |
|  | 喷淋球360度旋转，知名品牌，出厂前需测试清洗效果，附核黄素验证报告书。 | 必需 |  |
|  | 进料口开口倾斜向罐壁，减少料液进入罐体后产生的泡沫 | 必需 |  |

## 6.3仪表、电气及控制系统要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 电机必须使用防爆电机，隔爆型三相异步电机，国内一线品牌 | 必需 |  |
|  | 需配备温度表并附带合格证书 | 必需 |  |

## 6.4安全要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌。设备表面喷字或铭牌需要与合同的名字一致。 | 必需 |  |
|  | 危险部位应有文字或图案警示标识，如高温、配电等。 | 必需 |  |
|  | 设备上容易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩。如电机联接轴。 | 必需 |  |
|  | 设备运行平稳，距离设备1m远的噪音在65 db以下。 | 必需 |  |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必需 |  |
|  | 设备设计、制造、安装、安全符合国家相关标准。 | 必需 |  |
|  | 380V，3 相5线制，50 Hz。 | 必需 |  |
|  | 所有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: 电气元件应选用名牌厂商的产品。 | 必需 |  |

## 6.5清洁要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备电缆和辅助管线配备洁净管外套。 | 必需 |  |
|  | 需要清洗的设备部件要便于拆卸清洁。 | 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 |  |
|  | 方便使用消毒剂，如酒精等擦洗消毒。 | 必需 |  |

# 7服务要求

## 7.1FAT（工厂验收）要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 编写设备的FAT文件经用户确认后，负责实施。 | 必需 |  |
|  | 设备制造完成后，须通知用户去工厂现场进行验收，我司将带料去试机，试机过程中出现的问题，供应商应及时解决；生产线在试机顺利并双方确认后方可发货。 | 必需 |  |
|  | 供应商应负责用户在工厂验收期间的食宿安排。 | 必需 |  |

## 7.2包装运输要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |  |
|  | 货物包装须符合运输和装卸的相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮湿、防水、防锈、防磕碰、防振动和防野蛮装卸等保护措施，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任并承担全部损失和费用。 | 必需 |  |
|  | 运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用。 | 必需 |  |
|  | 设备到货清单必须详列装箱物品。 | 必需 |  |

## 7.3安装调试要求

| **序号** | **要求** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 供应商必须根据我司提供的图纸空间尺寸，来设计制造，并科学合理布局，确保在安装完毕后，便于操作、维修和保养。 | 必需 |  |
|  | 设备到货拆箱时供应商应陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权我方自行拆箱如发现设备及零配件有任何损坏、缺少、供应商应负全责不得推诿。 | 必需 |  |
|  | 设备订购后，供应商需提供设备准确尺寸和整机重量；安装期间供应商至少需有一人全程配合、指导。 | 必需 |  |
|  | 整机安装调试：供方必须在接到需方通知后确认，3日内抵达需方工厂开始安装调试。 | 必需 |  |
|  | 设备所需公用系统如电力等，由需方负责；试车零件更换等寄送费用，由供应商负责。 | 必需 |  |
|  | 设备主体必须安装吊耳，确保设备吊装时平稳、安全。 | 必需 |  |
|  | 安装要求：生产厂家或代理商必须提供设备安装支持，包括及时提供系统安装，派员进行设备找平、部件组装、电气接线/配管等工作（所配电缆长度符合现场设备摆置），必须做到连接紧固可靠。 | 必需 |  |
|  | 供应商派人进行现场安装、调试时，须遵守和执行我司的施工和安全管理规定。因供应产品的质量问题或供应商所派人员的不当操作而引起的一切安全问题和后果，由乙方独自承担。 | 必需 |  |

## 7.4维修服务要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 供应商提供的设备包括所有零部件、仪表、电气和控制系统的质保期不小于12个月(从最终验收调试合格之日起算)。 | 必需 |  |
|  | 在质保期内，如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障零件供应商需无条件负责免费更换。 | 必需 |  |
|  | 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， 供应商负责无偿维修或更换；质保期后，终生提供及时的维修、维护，维修，只收取材料成本费。 | 必需 |  |
|  | 供应商应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在的故障，使系统保持良好的工作状态。 | 必需 |  |

##

## 7.5备品备件要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 提供设备运行需要的易损件清单和报价表。 | 必需 |  |
|  | 提供保修期内，易损坏备品零件1套，本机拆卸保养工具一组含工具箱。 | 必需 |  |
|  | 设备厂家终身负责该设备备品备件的加工制作，同时要保证所提供备品备件的质量稳定可靠。 | 必需 |  |

## 7.6验证的要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 提供验证所需的所有图纸、 文件、施工安装记录、检验测试报告等资料和文件。 | 必需 |  |
|  | 需方提供试车方案，并经根据前期URS/DQ文件标准进行试机确认。 | 必需 |  |
|  | 设备现场就位完毕，进行IQ确认前，应对该设备进行试车运行，制造商应参加试车全过程并对试车中发现的问题进行现场解决。 | 必需 |  |
|  | 供应商要提供设备验证方案，并依据需方审批的方案进行所有的确认工作。设备要有以下验证：DQ、IQ、OQ、PQ并协助做好计算机系统验证。 | 必需 |  |
|  | 试车期限为1个月,如1个月内该机器始终无法完成合格产品时，供应商需无条件免费收回该机器,其运费.装箱费用由供应商负责、退回机器合同订立的全部款额。 | 必需 |  |

##

## 7.7文件资料要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 材料的材质证明及出厂合格证。 | 必需 |  |
|  | 须提供设备总装图、主要部件结构图及部件型号目录。 | 必需 |  |
|  | 须提供设备零组件分解图及零件编号、名称说明表。 | 必需 |  |
|  | 须提供设备FDS（设备功能设计说明）文件：操作保养手册或说明书、故障排除说明书。包括：设备描述；区域图清单；主要组件、装置和仪器及它们的特殊功能的清单；规格说明；设备示意图。 | 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 |  |
|  | 润滑油型号和润滑油使用说明及食用级证书。 | 必需 |  |
|  | 设备操作、清洁、维护保养sop及验证文件。 | 必需 |  |
| 1.
 | 提供容器所用板材材质证明及厚度 | 必需 |  |

## 7.8对供应商要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 交货期：合同生效后的60日历天内。 | 必需 |  |
|  | 中标后的供应商应派技术人员来我司协商具体事项，根据实际情况，对我司包材及包装方式提出建议和方案。 | 必需 |  |
|  | 供应商需按我司要求填写《设备供应商审核表》，并对所有设备所涉及的知识产权进行声明，如出现专利问题而导致我司的一切损失由供应商承担，包括并不限于退货、退款。 | 必需 |  |
|  | 供方负责对需方人员培训，培训内容包括：综合培训（掌握设备理论知识）和现场培训（设备实践操作知识），负责对我司技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、维护、故障排除及问题解答等基本知识进行培训，使我方人员达到一定熟练度，能够独立正确操作设备，并能排除常见故障。具体培训内容如下：--- 设备的基本组成，了解各组成部分的技术，设备原理和性能； --- 设备主要部件的装配和拆卸，内部结构； --- 设备的日常维护； --- 设备的故障分析方法与解决步骤。 --- 提供设备润滑点分布标示图纸。注明每个加油点的机油有关信息、每次加油量、加油周期。 | 必需 |  |
|  | 供方应保证在设备出现故障且我司提出维修要求后48小时内派相关的服务工程师到达需方的工作现场进行维护，厂家对设备进行终身跟踪服务，如果任何系统改进，供应商应通知用户。 | 必需 |  |
|  | 供应商要在投标文件中说明其技术承诺和售后服务的方法和方式，并注明供货期。 | 必需 |  |
|  | 供应商所派技术人员所需费用由供应商承担。 | 必需 |  |

# 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 |