广州白云山明兴制药有限公司

用户需求书

设备名称： **步入式稳定性试验室**

拟稿人：

部门审核：

主管领导审核：

质量受权人审批：

审核时间：

**一、概况**

**1. 简介**

步入式药品稳定性试验室用于药品稳定性试验样品的存放，本URS描述了对设备的基本需求。供应商应对本URS所有内容进行充分确认。双方最终确认的URS将作为采购合同的重要组成部分，也作为后续设备验收、确认和验证的基础。

在本URS中用户仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并未涵盖和限制卖方设备具有更高的设计与制造标准和更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的控制系统。卖方应在满足本URS的前提下提供卖方能够达到的更高标准和功能的高质量设备及其相关服务。卖方的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。如遇与卖方所执行的标准发生矛盾时，应按较高标准执行（强制性标准除外）。

**2. 招标范围及内容**

一套步入式稳定性试验室及附属设备（包括箱体、温湿度循环系统、湿度补给水系统、制冷系统、加热系统、控制系统、自动打印机等），用于稳定性样品存放。

**3. 法规及指南要求**

该设备/系统用于药品稳定性试验的使用，除本URS要求外，设备/系统内容不应与以下法规（或标准）内容有冲突。

《中国药典》2020年版

《药品生产质量规范》（2010年修订）（卫生部第79号）

《中国药品检验标准操作规范和药品检验仪器操作规程》2010年修订版

《湿热试验箱技术条件》（GB/T 10586-2006 ）

《环境试验设备温度、湿度校准规范》（JJF1101-2019）

ICH Q1A对药品稳定性试验的相关要求

化学药物（原料药和制剂）稳定性研究技术指导原则

**4. 功能及技术要求**

包括步入式药品稳定性试验室及所属配件等要求。供应商应在备注栏里对每项需求说明与他们所提供的设备的符合性答复是否响应，未满足或供应商可提供更先进、可靠的措施需附加详细说明。

**URS01：制造标准和应用标准**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容  | 必需/期望 | 备注 |
| URS01-01 | 供应商提供的设备，在设备的整个生命周期内，按序遵循以下原则：* 安全第一的原则，符合机电设备及其设计、制造、安装、检验、标示等法规的要求；
* 稳定可靠运行的原则，结构设计合理，便于生产操作、清洁、维护和保养；
* 设计和选型的设备可满足用户实际使用需求的原则；

4、满足卫生级设备设计、制造和安装的需求，符合中国药典和中国现行GMP法规的要求及行业规定的要求。 | 必需 |  |
| URS01-02 | 1、制造标准参考 GB/T 10586-2006《湿热试验箱技术条件》的有关标准。2、满足 ICH Q1A 对药品稳定性试验的相关要求。3、满足2020年版《中国药典》化学药物（原料药和制剂）稳定性研究技术指导原则。 | 必需 |  |

**URS02:设备性能要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容  | 必需/期望 | 备注 |
| URS02-01 | 室内温湿度变送器量程范围：20～50℃/20～80%RH，带显示。1、一般使用条件：长期试验：25℃±2℃/60%RH±5%RH；中间条件：30℃±2℃/65%RH±5%RH；加速试验：40℃±2℃/75%RH±5%RH。 | 必需 |  |
| URS02-02 | 空满载温度偏差≤±1.0℃ | 必需 |  |
| URS02-03 | 空满载相对湿度偏差≤±3%RH | 必需 |  |
| URS02-04 | 空满载温度均匀度≤2.0℃ | 必需 |  |
| URS02-05 | 空满载湿度均匀度≤6.0%RH | 必需 |  |
| URS02-06 | 空满载温度波动度≤±0.5℃ | 必需 |  |
| URS02-07 | 空满载湿度波动度≤±3%RH | 必需 |  |
| URS02-08 | 显示分辨率：温度：0.1℃、湿度：0.1％RH | 必需 |  |
| URS02-09 | 设备噪音（离设备1m处）：≤75dBA，照度：≥300勒克斯。 | 必需 |  |
| URS02-10 | 外室尺寸：4.4m\*4.2m (容积约23m3，具体容积择优方案录用) | 必需 |  |
| URS02-11 | 甲方提供现场图纸，乙方根据现场情况负责布局，用水、用电、排水等信息，以及施工方案和维修要求。 | 必需 |  |

**URS03：设备结构相关要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 备注 |
| URS03-01 | 要求：试验室腔体内不得产生冷凝和起雾现象。试验室库体：* 库体外壳：外壳覆塑的冷轧钢板，内面SUS304不锈钢板。
* 保温材料：100 mm的硬质阻燃聚氨酯发泡层
* 试验室库板和调温调试单元为一体式结构，可方便拼装组合，现场不可动火动焊，不可搭建风管等。提供相关材质证明。
 | 必需 |  |
| URS03-02 | 试验室底板：除采用厚高密度硬质聚氨酯发泡保温层底板外，上表面满铺防滑花纹铝板，以保证承重要求和库板底板不会形变。提供相关材质证明。 | 必需 |  |
| URS03-03 | 试验室门：带有防雾功能观察窗的双开门（室内外均可开门），防止出现无法观察库内留样状况。试验室门配置防反锁机械锁，并配置钥匙，具有防反锁功能。 | 必需 |  |
| URS03-04 | 试品载货架：使用SUS304不锈钢条且层与层的间距可调，可根据用户的需求，配置不同层数的货架，货架设计应充分考虑样品安放的方便性与安全性。提供相关材质证明。 | 必需 |  |
| URS03-05 | 测试线缆孔：直径 Φ50 mm，用于热分布测试。也可按实际需求选配大小。 | 必需 |  |
| URS03-06 | 试验室照明灯：照明采用防爆、防水、防尘的LED节能灯。 | 必需 |  |
| URS03-07 | 恒温恒湿空气调节单元：* 温湿度执行器件采用冗余设计，主要组件如制冷机组（包括制冷、除湿和化霜加热）、电加热系统以及加湿系统分组配置，当其中一组中的某个部件损坏，并不会影响系统的正常运行，为设备提供充分的可靠性保障，使用户能够在最短时间内使用应急预案恢复设备到最佳状态。加湿部分至少有三重安全报警保护，防止干烧，保证加湿桶的安全，带水位低报警。
* 空气循环：合理的风道系统，应均匀送风，保证室内温湿度的均匀性。内壁及风道板材质为不锈钢。
* 供水方式：自动循环供水系统，外置循环水箱，无需排水设施。
* 制冷系统要节能，控温稳定，散热小。
 | 必需 |  |

**URS04：试验室主要功能要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 备注 |
| URS04-01 | 原装进口触摸屏控制器：* 数据记录符合中国药典 2020 年版《9001原料药物与制剂稳定性试验指导原则》
* 7寸以上触摸屏
* 电柜面板配有电源指示灯、待机指示灯、运行指示灯、故障指示灯、紧急停车按钮等；具有过流、故障、停机延时等保护功能。
* 预留上位机电脑（PC）连接监视功能。
 | 必需 |  |
| URS04-02 | 数据记录：* 控制系统带数据管理功能：人机界面控制器可保存8年以上数据记录，可实时查看和查询温湿度数据、曲线、操作记录、报警记录、历史数据记录，并支持用U盘（SD卡）以不可更改文件格式导出进行查看和备份，并对数据进行追溯。
* 数据和事件记录必须为不可更改的格式。
* 温湿度数据和操作记录及报警记录能自动备份到上位机电脑(PC)，并实现人机界面(HMI)与上位机电脑(PC)数据一致，输出格式为不可修改的格式。
* 人机界面(HMI)具备数据缓存功能。
* 为防止数据丢失，配置UPS电源，并保证数据记录系统可以正常运行4个小时以上。
 | 必需 |  |
| URS04-03 | 事件记录：* 控制系统软件带审计追踪功能：可记录对步入式稳定性试验室所有操作记录和设备本身的错误、警告、报警信息，并进行加密，保证数据无法更改。
* 审计追踪需记录用户登录信息，登录是否成功等信息，及每步操作的记录。包括开机关机、开门关门、调整温湿度值、故障报警等所有操作记录，并支持用U盘（SD卡）以不可更改文件格式导出进行查看和备份，并对数据进行追溯。
 | 必需 |  |
| URS04-04 | 具有停电记忆功能（如供电系统非正常停电，待恢复通电后系统能自动恢复在原来设定温湿度状态下运行。） | 必需 |  |
| URS04-05 | 用户管理：* 人机界面(HMI)操作最少具有3级密码管理功能。
* 配置电磁门锁：带有指纹、门禁卡、人脸识别及密码等多种解锁方式的高级门禁，需登录账户且具有相关权限才能打开，开关门记录均可在审计追踪日志中查询。
 | 必需 |  |
| URS04-06 | GPRS短信报警功能：短信报警模块可支持多台设备同时发送报警信息，将系统产生的报警通过短信方式发给用户。 | 必需 |  |
| URS04-07 | 数据打印功能：嵌入式打印机，具备实时打印温湿度数据、时间、日期、设备名称等信息的功能。 | 必需 |  |
| URS04-08 | 远程监控软件：* 远程监控软件安装在上位机电脑(PC)，链接专用上位机软件可实时监测温湿度数据、报警记录、操作日志等，一套软件可连接多台设备。
* 通过上位机软件可以实时查看设备运行状态，异常时报警提示。
* 可以对各个用户在软件上的操作及各个仪器的报警信息进行记录并形成储存日志，可以进行查看和导出，导出文件为不可更改格式。
* 可以对仪器运行数据进行记录并储存，可以按照时间进行查看（包括数值和曲线）和导出，导出文件为不可更改格式。
* 支持对数据库文件的备份和还原，防止数据丢失。
 | 必需 |  |
| URS04-9 | 带有一套温湿度监控仪表，其中配有多路温湿度传感器（具体数量由试验室大小而定），可监测工作室内温湿度变化。 | 必需 |  |
| URS04-10 | 报警功能：* 设备具有声/光报警功能。
* 具备远程报警系统，设备使用人员若不在现场，当设备发生故障时，系统及时采集故障信号，通过短信或其他方便的通讯方法第一时间发送到指定接受人员的手机上，确保及时排除故障、恢复试验，避免造成损失。
* 为确保操作人员安全，在库内应设置紧急求救开关，防止出现库门打开故障时，人员被困库内情况。
* 除对设备温湿度进行报警外，还应对设备的单个硬件故障进行报警。报警记录包含但不限于：超温超湿报警、设备故障报警、急停报警、缺水报警、过载保护、漏电保护、压缩机保护、断水断电功能。
* 报警记录可以自动导出备份，导出的文件必须为不可更改的格式。
* 提供报警清单。
 | 必需 |  |

**URS05:安全防护措施要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 备注 |
| URS05-01 | 为保证设备正常运行，设备应具备以下安全保护及报警功能，当故障发生时，有声/光信号输出：* 安全可靠的接地保护装置
* 过热、过电流、过电压等多种保护装置
* 独立的工作室超高超温保护装置
* 加热器短路、过载保护
* 加湿锅炉缺水报警及水阻水堵、干烧保护
* 设备配有急停按钮
* 室内SOS紧急求救：试验室内无法正常开门，可启用紧急求救按钮，实现声光和手机短信报警
* 停电报警
* 设备有泄压装置，保证运行过程的安全。
* 具有自诊断工具，检查所有系统工作组件，在故障的情况下提供快速和准确的诊断，程序更快，尽量减少宕机时间。
* 断电重启可按照先前设定的程序继续运行，不会丢失断电重启前数据。
 | 必需 |  |
| URS05-02 | 为保证人员安全，库门应在任何状态下均能从内部打开。 | 必需 |  |

**URS06：文件要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 备注 |
| URS06-01 | 提供步入式药品稳定性试验室技术资料文件，包含但不限于以下内容：1、装箱单；2、提供设备维护和操作手册；3、提供完整的运行、安装、维护及调试手册；4、电路图；5、关键部件和外购件的说明书、合格证等（包括机械部件和电气部件）；6、设备出厂合格证、设备铭牌；7、配置清单；8、技术参数表；9、试验室结构示意图；10、设备布局图；11、设备正视图、剖视图或俯视图及载物货架图；12、试验室内结构分布示意图；13、试验室内气流循环示意图；14、安全防护和报警清单； | 必需 |  |
| URS06-02 | 供应商发货时需提供 IQ/OQ/PQ 草案。完成 IQ/OQ/PQ 验证文件后供需方审核。 | 必需 |  |

**URS07：技术服务要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 备注 |
| URS07-01 | 软件和硬件易维护，软件有扩展能力，软件功能可增强，应有长期支持。供应商应提供（最低）以下维护指示：1.提供设备维护和操作手册。2.润滑部件清单和推荐的润滑周期。3.建议定期检查间隔和磨损点。4.提供完整的运行、安装、维护及调试手册。5.安全操作指导 | 必需 |  |
| URS07-02 | 安装调试：* 安装调试：机器运抵需方后通知供方进行安装和调试，由供方派遣工程师到需方进行安装调试，所有安装和调试产生的费用均由供方负责；
* 调试培训：设备安装调试完毕，验收合格后，由供方技术工程师对需方相关人员进行现场讲解、示范训练，需方提供培训场所和必要的条件。
 | 必需 |  |
| URS07-03 | 培训：* 操作培训：通过培训使需方相关人员熟练掌握设备操作全过程了解机器原理；
* 维修培训：通过培训使需方相关人员掌握机器工作原理，整机及配件构造、一般故障 维修方法；
* 维护培训：通过培训使需方相关人员了解机器工作原理，了解配件及整机的日常维护方法；
* 培训内容：供方进行现场技术培训，并长期提供技术咨询。
 | 必需 |  |
| URS07-04 | 通过IQ（安装确认）、OQ(运行确认）、PQ（性能确认）；提供的数据和结论能够证明该设备可以满足用户的使用需求，设备的性能符合设计要求、产品出厂标准和国家GMP要求。 | 必需 |  |
| URS07-05 | 安装调试完成，供方按照用户实际温湿度需求进行运行状态试验，以测试系统运行能力。 | 必需 |  |
| URS07-06 | 供方根据用户实际使用温湿度条件，空载和满载试验分别运行测试24小时。验证用仪器由供方负责，验证用仪器有校准证书和温湿度探头使用前、后的校准报告。 | 必需 |  |
| URS07-07 | 在系统验证过程中，当系统正常运行时进行人为断电即断电试验，确认系统在非正常断电情况下能够维持温湿度要求的最长时间。 | 必需 |  |
| URS07-08 | 在系统验证过程中，当系统正常运行时，进行开门试验，验证进出样品时可打开密闭门的最长时间。 | 必需 |  |

**URS08：包装运输要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 备注 |
| URS08-01 | 供应方提供整套设备及备品、备件等辅助设施及其运输途中安全性、可靠性、完整性保障。 | 必需 |  |
| URS08-02 | 供货方承担从货物出厂到项目现场的所有责任，包括并不限于运输费用、保险费用、搬运服务等。 | 必需 |  |
| URS08-03 | 包装要求将设备或备品、备件等固定于有足够强度的包装箱内，避免装卸及运输中的碰撞和损坏。 | 必需 |  |
| URS08-04 | 设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。 | 必需 |  |

**URS09：售后服务要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 备注 |
| URS09-01 | 供应商应及时通知用户预防性维护系统的有效改进措施。供应商在接到服务要求后，应4小时内先以电话或电子邮件形式进行服务应答，48小时内到用户现场进行服务。 | 必需 |  |
| URS09-02 | 自设备调试验收合格之日起，一年为质量保证期，保证期内免费维修、免费更换非人为的已损坏的配件。维保期内，重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。 | 必需 |  |
| URS09-03 | 保修期内，供应商免费为买方维修设备（包括零部件费用）；保修期外，可长期提供优惠的维修服务及零部件。 | 必需 |  |
| URS09-04 | 在仪器生命周期内，如新版《中国药典》对长期稳定性试验温湿度作出更改后，用户需要变更温湿度条件，需由供方重新对仪器性能做相关验证，确保仪器符合新一版法规要求。验证用仪器由供方负责，验证用仪器有校准证书和温湿度探头使用前、后的校准报告。 | 必需 |  |

**URS10：对供应商要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 备注 |
| URS10-01 | 供应商应提供营业执照，应具备相应设备制造或授权代理资质。 | 必需 |  |
| URS10-02 | 供应商应熟悉和了解中国药典和中国GMP相关试验要求和验证相关要求。 | 必需 |  |

**URS10：供应商对项目要求的确认**

 供应商对URS项目中的问题要求条款予以确认、有偏离的做对应的详细说明。

**二、制造商资质要求及管理规范**

2.1、设备构造必须遵循所有的良好工程规范要求。供应商质量系统应遵循适用的国家或国际标准。

2.2、在设备构造所有阶段，例如设计，制造，检测和装船/出货，都应该符合相应的标准例如 GMP等。

2.3、用来读取数据或控制任何参数的所有关键感应器，控制器，PLC，指示灯和任何控制器或指示器，应该校准，可以追溯到国家或国际标准。校准证书原件及可追踪性文件由供应商在 IQ 文件里提供。

2.4、供应商应提供控制和/或监测系统所用软件的所有标准说明和检测证书。

**三、 投标方须知**

**3.1投标费用**

投标人应承担其投标书准备和递交所涉及的一切费用，无论是否中标，招标人对上述费用不负任何责任。

**3.2投标价格**

投标价格应包括主机和随机配件，及相关制造、运输、包装、保险费、税费（包括关税、增值税）以及设计、安装、调试和现场验收、培训、技术服务（包括使用说明书，产品合格证书，DQ、IQ、PQ及FAT报告等资料）及质保期保障等项目的全部费用及利润。

**3.3交货期和付款方式**

标的货物的交货期为合同签订生效后的45个日历天。付款方式：合同签订后一周内预付合同价款的60%货款，货到需方指定地址并安装调试完毕，经验收合格后付合同价款的30%，剩余10%作为质保金，待质保期满后一次性付清；结算方式：采用银行汇付（含电汇），其中银行承兑汇票占比不得超过合同金额的70%。

**3.4投标文件内容及要求**

a.详细阐述所推荐设备具体配置清单，并标明型号规格、品牌和价格；

b.适用范围、外形尺寸、技术参数、性能参数、及配套装置的性能、技术参数；

c.质量保证、技术支持、售后服务等相关承诺；

d.企业营业执照（正、副本）、生产(经营)许可证、税务登记证、资质证书、《投标单位概况》、销售业绩清单、专利发明证书、质量体系认证证书等，我方对上述盖骑缝章复印件有疑问时投标单位需提供原件供核对；

e.投标报价一览表、分项一览表（到货价格）、交货期。

f.报价方需将本用户需求书盖章后附在报价书内，以密封形式于北京时间

2024年 3 月 19 日 上午 12 时整前邮寄到我方。

**四 评标方法**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **项目权重** | **评分原则** |
| 价格 | 60% |  |
| 交货期 | 5% |  |
| 质量及性能 | 20% |  |
| 业绩和经验 | 5% |  |
| 售后服务 | 10% |  |
| 总则 | 招标方可根据实际情况对评标原则进行更改 |

**在价格优先基础上，对交货期、质量及性能、业绩和经验、服务等进行综合考虑。**