**目 录**

[一、目的 3](#_Toc81309230)

[二、一般说明 3](#_Toc81309231)

[三、术语及定义 3](#_Toc81309232)

[四、法律法规及标准 4](#_Toc81309233)

[五、用户需求标准 4](#_Toc81309234)

[六 供货要求 7](#_Toc81309235)

# 一、目的

本URS方案是对**恒温恒湿箱**供应商提出的具体用户需求标准说明，设备供应商以此为依据进行设备的选型并最终完成详细设计，为将来的设备确认提供依据。

# 二、一般说明

本URS系统的阐述了对所需仪器设备的工作过程及功能的需求，以及相关法规符合度和用户的具体需求。

本URS中仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并不限制卖方设备具有更高的设计与制造标准及更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的系统配置及服务。仪器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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 数量 | 交货时间 | 主要技术规格 |
| **恒温恒湿箱** | 3台 | 合同生效后1个月 | 详见本章节的技术规格及相关要求 |

# 三、术语及定义

|  |  |
| --- | --- |
| **Term 术语** | **Definition 定义** |
| GMP | Good Manufacturing Practices 药品生产质量管理规范 |
| cGMP | Current Good Manufacturing Practice现行药品生产质量管理规范 |
| URS | User Requirement Specification 用户需求标准 |
| DQ | Design Qualification设计确认 |
| IQ | Installation Qualification 安装确认 |
| OQ | Operational Qualification 运行确认 |
| PQ | Performance Qualification 性能确认 |
| FDA | US Food and Drug Administration食品和药品管理局（美国） |
| SOP | Standard Operating Procedure标准操作规程 |
| WHO | World Health Organization世界卫生组织 |
| ICH | International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use人用药品注册技术要求国际协调会 |
| ISO | International Standards Organization 国际标准组织 |
| EHS | 环境 Environment、健康Health、安全Safety的缩写 |
| NMPA | National Medical Products Administration国家药品监督管理局 |

# 四、法律法规及标准

符合中国、美国、欧盟GMP的标准。

# 五、用户需求标准

**5.1环境要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必须或期望 | 供应商确认 |
| URS01 | 环境温度：5℃~32℃，湿度45~60%能正常工作， | 必需 |  |

**5.2技术要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必须或期望 | 供应商确认 |
| URS02-1 | 温度范围：0- 70℃  容积不小于700L | 必需 |  |
| URS02-2 | 温度波动度：  25 °C / 60 % RH (± K) 0.1  40 °C / 75 % RH (± K) 0.1 | 必需 |  |
| URS02-4 | 湿度波动度：：  25 °C / 60 % RH (± % RH) 1,5  40 °C / 75 % RH (± % RH) 1,5 | 必需 |  |
| URS02-5 | 温湿度控制方法：平衡调湿调温方式，保证温湿度准确可靠，波动度小，箱体内不同位置的温湿度均匀性好。 | 必需 |  |
| URS02-6 | 制冷系统：压缩机制冷，制冷效果更高效保证开关门恢复时间快 | 必需 |  |
| URS02-7 | 湿度传感器：原装进口湿度传感器 | 必需 |  |
| URS02-8 | 风道循环系统：进口风机 | 必需 |  |
| URS02-9 | 控制器： MCS控制器,可编程 | 必需 |  |
| URS02-10 | 测试点：40℃，75%RH；25℃，60%RH | 必需 |  |
| URS02-11 | 双重保护：独立超温保护系统 | 必需 |  |
| URS02-12 | 工作环境温度：﹢5~32℃ | 必需 |  |
| URS02-13 | 内胆材料：不锈钢 | 必需 |  |
| URS02-14 | 水箱：外置水箱 | 期望 |  |
| URS02-15 | 安全装置：压缩机过热、风机过热、超温、压缩机超压、过载、缺水保护，并保证检验设备能24小时持续运行 | 必需 |  |
| URS02-16 | 传感器：进口温度传感器； | 必需 |  |
| URS02-17 | 计时装置：设备应具备时间累积计时器，以记录设备总工作时间。 | 必需 |  |
| URS02-18 | 验证孔：仪器侧面有验证专用孔 | 必需 |  |
| URS02-19 | 具有远程短信报警或电话报警功能，至少可以设置3足电话号码。 | 必需 |  |

**5.3电气要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必须或期望 | 供应商确认 |
| URS03-1 | 使用3相4线制电源，220V，50Hz | 必需 |  |
| URS03-2 | 电器控制相对独立，且防尘 | 必需 |  |
| URS03-3 | 所有线缆均有标号并有连接线路图 | 必需 |  |
| URS03-4 | 仪器具有接电线 | 必需 |  |
| URS03-5 | 所有的线路应走接线槽 | 必需 |  |
| URS03-6 | 所有的电器元件要有合格证 | 必需 |  |

**5.4安全要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必须或期望 | 供应商确认 |
| URS04-1 | 电器系统的安全性能应符合相应的国家标准 | 必需 |  |
| URS04-2 | 安全性能符合相关安全标准 | 必需 |  |
| URS04-3 | 仪器功能失调或者失效的情况下，必须具备所有必要的保护措施，保证仪器和产品仍然处于一个安全状态 | 必需 |  |
| URS04-4 | 电源线路应尽量隐藏于机座内 | 必需 |  |
| URS04-5 | 故障检测盒报警提示（断电、缺水、温湿度偏差报警） | 必需 |  |
| URS04-6 | 重新开启动力必须人工操作 | 必需 |  |
| URS04-7 | 距离仪器1m远的噪音在53db以下 | 必需 |  |
| URS04-8 | 仪器内外表面锐角倒钝处理 | 必需 |  |

**5.5自控系统要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必须或期望 | 供应商确认 |
| URS05-1 | 仪器控制面板分设人工操作和自动运行两种控制模式 | 必需 |  |
| URS05-2 | 主要工艺参数可通过操作界面设定和调整，系统运行状态可实时显示；应设有必要的故障报警提示。 | 必需 |  |
| URS05-3 | 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 | 必需 |  |
| URS05-4 | 电气线路布置安装符合法规要求，线号标示齐全、清晰 | 必需 |  |

**5.6材质及配套附机要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必须或期望 | 供应商确认 |
| URS06-1 | 仪器结构合理，应能保证物料与其他部件互不产生污染等 | 必需 |  |
| URS06-2 | 垫圈、密封圈和O型圈等采用食品级材料制作；且在正常使用情况下，不容易破损及破损后不产生脱落性颗粒，而且要易于拆卸和组装 | 必需 |  |
| URS06-3 | 仪器上使用的任何润滑剂、润滑油应该是食品级、无毒的，润滑油不能喝药物及清洁用水相接触 | 必需 |  |
| URS06-4 | 仪器外部不可有电线或管路外悬。机组任何部位不得有毛边致使人员刮伤的可能性。仪器表面不得有明显刮伤、污损，电路配线端子需配线号及颜色分线的端子套 | 必需 |  |
| URS06-5 | 供方需保证仪器上使用全新未用过的组件 | 必需 |  |

**5.7所需文件及培训**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必须或期望 | 供应商确认 |
| URS07-1 | 设备手册，手册中应包括设备操作作业指导书、维护、维修作业指导书、清洁作业指导书等相关支持文件。 | 必需 |  |
| URS07-2 | 设备出厂测试及检定证书 | 必需 |  |
| URS07-3 | 所配置部件中原制造商提供的所有技术文件 | 必需 |  |
| URS07-4 | 易损件及备品备件清单 | 必需 |  |
| URS07-5 | 合格证、装箱单 | 必需 |  |
| URS07-6 | 现场培训应包括硬件结构、工作原理、易耗品部件的拆装、更换以及工作站的使用与数据处理方法 | 必需 |  |

**5.8供应商服务要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必须或期望 | 供应商确认 |
| URS08-1 | 供应商负责设备的调试。 | 必需 |  |
| URS08-2 | 供应商负责对购买方的维修人员及操作人员进行设备的各项培训。 | 必需 |  |
| URS08-3 | 设备自验收合格后一年内为质量保证期，在保证期内，免费维修非人为因素造成的损坏和配件，保证期后应该提供良好的售后服务。 | 必需 |  |

**5.9配置要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必须或期望 | 供应商确认 |
| URS09-1 | 主机3台 | 必需 |  |
| URS09-3 | 需提供复合法规要求的3Q认证及文件 | 必需 |  |

# 六 供货要求

采购数量：3台

交付地点：上海市采购方指定场地。

交货时间：合同签订后1个月。

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 合同签订后，支付30%合同款。设备到货后安装、调试、验收，正常运行3个批次以上或验收合格14天内，在收到供应商5%的质量保证金及款项发票后，支付剩余70%合同款。质保期满14天内，无息归还质保金。 | 必需 |
|  | 设备质保期：1年 | 必需 |