**冻干机用户需求说明**

**上海市生物医药科技发展中心**

**目录**

[1. 项目介绍 5](#_Toc11013)

[2. 目的 5](#_Toc7767)

[3. 范围 5](#_Toc17395)

[4. 法规、指南和标准 5](#_Toc17948)

[5. 缩略语 6](#_Toc20887)

[6. 供货范围 7](#_Toc30836)

[7. 用户需求 7](#_Toc27235)

[7.1 总体要求 7](#_Toc22963)

[7.2 工艺要求 7](#_Toc4700)

[7.3 整机性能参数要求 8](#_Toc4804)

[7.4 参数及配置要求 8](#_Toc6098)

[7.5 电气要求 14](#_Toc9600)

[7.6 控制要求 14](#_Toc22241)

[7.7 仪器仪表要求 15](#_Toc24754)

[7.8 外观及材质要求 16](#_Toc8661)

[7.9 安全保护要求 17](#_Toc22874)

[7.10 公用工程要求 17](#_Toc15856)

[8 服务要求 18](#_Toc15086)

[8.1 项目进度要求 18](#_Toc7972)

[8.2 运输及安装服务要求 18](#_Toc3746)

[8.3 工厂验收测试 19](#_Toc8885)

[8.4 现场验收测试 19](#_Toc23047)

[8.5 验证要求 20](#_Toc18405)

[8.6 文件要求 20](#_Toc14201)

[8.7 培训要求 20](#_Toc7967)

[8.8 维护、质保及售后服务要求 20](#_Toc24379)

[9 附件 21](#_Toc11054)

[附件1，包材规格 22](#_Toc3632)

# 项目介绍

上海市生物医药科技发展中心本次采购的1平米冻干机是用于原料制备。

该用户需求包括工艺要求、安装要求、操作要求、控制要求、电气要求、功能要求、维护要求、材质要求、清洁/消毒/灭菌要求、培训要求、验证要求、环境健康安全要求以及法规的要求等。供应商应根据本文件需求逐条做出响应，提供的技术要求应满足本文件需求的标准，如有偏差和不符合项应列出，并详细说明或提供解决方案。

# 目的

该文件是对所采购的设备提出的期望功能和使用需求的说明，是设备选型和设计的基本依据，决定了该设备的性能，是一切验证的源头、设备性能确认的最终依据，也是保证设备制造商提供的设备符合用户要求的标准。

经批准的用户需求标准将作为商务合同的附件，与合同具有同等的法律效力。

# 范围

该文件适用于本次所购的冻干机用户需求说明。

文件中“必需”条款，需供应商制造时必须达到部分，制造商不可用其它技术代替，“期望”条款需供应商制造时可选用不同的技术，但最终需符合使用方的需求。

# 法规、指南和标准

* 需要遵守的相关GMP规范：CFDA《药品生产质量管理规范》2010年修订版；
* 适当参照现行欧盟第四卷人用药品和兽用药品GMP指南和有关的GMP实施指南；
* 2020版中国药典及其它相关法规要求和准则；
* 电气及控制部分应符合IEC标准；
* 机械设备应符合相关国家标准；
* 符合中国安全环保标准；
* 符合国家计量标准或ISO标准；
* 安全：依照CE标准；
* 噪音：依照CE标准；
* 环保：《蒙特利尔议定书》
* 所有的电气设备和电缆必须根据GB、IEC/CENELEC、VDE标准；
* 现场安装必须适合于相应的制药洁净区域及工艺要求；
* 必须符合GB/T 150《钢制压力容器标准》；
* 未提出部分应符合真空冷冻干燥机行业标准。

# 缩略语

| 缩略语 | 定义 |
| --- | --- |
| URS | 用户需求说明 |
| GMP | 药品生产质量管理规范 |
| cGMP | 现行药品生产质量管理规范 |
| CFDA | 中国食品药品监督管理总局 |
| FDA | 美国食品药品管理局 |
| CFR | 美国联邦法规 |
| IEC | 国际电工委员会 |
| ISO | 国际标准化组织 |
| VDE | 德国电气工程师协会 |
| GB | 国家标准 |
| CE | 欧洲统一，是一种[安全认证](http://baike.baidu.com/view/355579.htm)标志 |
| CENELEC | 欧洲电工标准化委员会 |
| DIN | 德国标准化学会 |
| FAT | 工厂验收测试 |
| SAT | 现场验收测试 |
| CIP | 在位清洗 |
| SIP | 在位灭菌 |
| UPS | 不间断电源 |
| PTFE | 聚四氟乙烯 |
| EPDM | 三元乙丙橡胶 |
| I/O | 输入/输出 |
| PID | 比例-积分-微分 |
| WFI | 注射用水 |

# 供货范围

冻干机数量：1台，具备CIP/SIP功能。

一套完整的冻干系统包括但不限于：干燥箱、板层组件、冷凝器、制冷系统、真空系统、循环系统、液压系统、气动系统、CIP/SIP系统、复压系统以及电气控制系统。

# 用户需求

| URS编号 | 需求描述 | 期望/  必需 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 总体要求 | | | |
| 7.1.1 | 设备便于清洁，整机在运行状态下无漏油现象。 | 必需 |  |
| 7.1.2 | 工作环境满足温度5-35℃，相对湿度15%-65%。普通操作区工作环境为室温。 | 必需 |  |
| 7.1.3 | 整机的设计制造符合“2010版GMP”规范要求，外观要求美观大方、洁净光亮，焊缝要求抛光。 | 必需 |  |
| 工艺要求 | | | |
| 7.2.1 | 适用范围：适用于不锈钢托盘或者一次性托盘冻干，也可进行管制瓶的真空冷冻干燥。配备相应数量的不锈钢冻干盘。 | 必需 |  |
| 7.2.2 | 安装方式：干燥箱、冷凝器、机组一体式安装，电器柜需独立放置。 | 必需 |  |
| 7.2.3 | 进出料方式：通过托盘或物料框装载物料，然后进行转运至冻干机箱门前，人工开箱门进行进料出料。 | 必需 |  |
| 7.2.4 | 工艺流程：灌装后药液产品在A级层流保护下进入冻干机→真空冷冻干燥（全程监控）→冻干结束→出料包装。 | 必需 |  |
| 7.2.5 | 工艺程序：搁板预冷、冷冻控制、冷凝器预冷、预抽真空、一次升华、压力升测试、解析干燥、压力升测试、复压压塞、出箱降温等步骤。各过程参数应能根据工艺要求进行设定并能保存。 | 必需 |  |
| 7.2.6 | 功能要求：CIP、SIP、干燥箱真空泄漏测试、波纹套真空泄漏测试、制品冻干、压力升测试、全压塞、自动化霜、基于SCADA系统的数据采集、存储、输出及控制。 | 必需 |  |
| 7.2.7 | 电子批记录要求：可对生产过程中的关键数据，如温度、真空等进行记录和存储，并以报表和曲线两种形式呈现，这些历史数据可以通过批号来查询。 关键操作会被记录和储存，可以通过起止时间进行操作记录的查询。所有的报警均会被记录和存储，可以通过起止时间进行报警记录的查询。 | 必需 |  |
| 整机性能参数要求 | | | |
| 7.3.1 | 板层空载温度范围：-55 ~ +80℃ | 必需 |  |
| 7.3.2 | 板层空载降温速率：+20 ~ -40℃≤60 min | 必需 |  |
| 7.3.3 | 板层空载升温速率：≥1℃/min（箱体真空＜10Pa） | 必需 |  |
| 7.3.4 | 板层空载温度均匀性：≤2℃（空载温度平衡时，取-40℃，0℃，40℃温度点，相同板层不同位置、各板层间温差2℃内） | 必需 |  |
| 7.3.5 | 极限真空：≤1Pa（冷凝器＜-45℃，板层温度40℃） | 必需 |  |
| 7.3.6 | 导热油控制精度：≤±1℃ | 必需 |  |
| 7.3.7 | 空载抽空速率：1atm~10Pa≤30min(空载，系统干燥，冷凝器温度＜-45℃) | 必需 |  |
| 7.3.8 | 冷凝器空载极限温度：≤-75℃ | 必需 |  |
| 7.3.9 | 冷凝器空载制冷速率：+20℃~-40℃≤30min | 必需 |  |
| 7.3.10 | 冷凝器捕水能力：20Kg | 必需 |  |
| 7.3.11 | 在线灭菌：≥121℃，保持30min | 必需 |  |
| 参数及配置要求 | | | |
| 7.4.1 | 干燥箱 | | |
| 7.4.1.1 | 干燥箱内部形状为长方形，内部无死角，转角均应制作为圆弧角，圆弧角应≥R50mm。 | 必需 |  |
| 7.4.1.2 | 干燥箱能承受纯蒸汽灭菌，设计压力（绝压）：0.26MPa，设计温度：128°C。 | 必需 |  |
| 7.4.1.3 | 干燥箱底部应向排水方向倾斜，保证清洗水和灭菌冷凝水能完全排至一般区，排水管线上安装清洗水自动控制阀门和蒸汽冷凝水疏水装置，清洗水排水口安装有取样阀。 | 必需 |  |
| 7.4.1.4 | 干燥箱体及箱门保温应选用良好的隔热材料，隔热材料应符合环保要求，保温外壳应采用304不锈钢材质。 | 必需 |  |
| 7.4.1.5 | 干燥箱体设置冷却夹套，便于灭菌后对箱体进行冷却。 | 必需 |  |
| 7.4.1.6 | 干燥箱应设有观察窗，箱体观察窗应带有延时照明功能。 | 必需 |  |
| 7.4.1.7 | 干燥箱需设计接口，接口至少安装以下部件：  板层升降液压缸、真空规管、压力变送器、放气阀、安全阀、进水进汽阀、排水阀以及其他必要的部件。 | 必需 |  |
| 7.4.1.8 | 干燥箱设置一个1.5”卡箍接口的验证孔，验证孔的设计符合清洗和灭菌要求。 | 必需 |  |
| 7.4.1.9 | 干燥箱具有检修大门。 | 必需 |  |
| 7.4.1.10 | 箱门开启角度及方向应该满足车间布局及维修要求。 | 必需 |  |
| 7.4.1.11 | 箱门密封垫的材质应符合cGMP的要求。检修大门的密封圈采用异形密封圈，需具有防止积水的措施（主门不得采用O型圈密封）。为了保证箱门具有良好的密封性，密封圈应具有承受极限真空、低温，高温灭菌的能力。 | 必需 |  |
| 7.4.1.12 | 箱门锁紧采用多个独立的气缸插销锁，气缸插销锁要便于调整，并具备反馈信号实时监测。如果门锁装置动作不正确，蒸汽灭菌过程不启动，并有报警显示。 | 必需 |  |
| 7.4.2 | 板层 | | |
| 7.4.2.1 | 板层数量：4+1层，板层总有效面积大于1m2，具体以实际产能需求符合为准。  板层之间的有效距离：100mm。 | 必需 |  |
| 7.4.2.2 | 板层必须具有相应措施以保证板层在长期运动中不出现挤压、变形、倾斜、漏油现象。各板层并联循环，板层内部采用蛇形传热通道，以确保板层温度的均匀稳定性。 | 必需 |  |
| 7.4.2.3 | 板层平整度≤±0.5mm/m。 | 必需 |  |
| 7.4.2.4 | 板层粗糙度Ra≤0.4µm。 |  |  |
| 7.4.2.7 | 在板层边缘应设有防护栏等防止制品滑落的装置，以防止制品在进箱时超出板层边沿。防护装置应最大限度降低与制品的摩擦，并且不得有清洗死角。 | 必需 |  |
| 7.4.2.8 | 板层顶部需设有上托架支撑板和温度补偿板，两者应采用强度高、易于清洗的一体式密闭结构，避免采用开放式结构增加清洗面和清洗死角。 | 必需 |  |
| 7.4.2.9 | 干燥箱底部需设有支承件，在全压塞过程中对板层进行支撑，支撑件结构、强度设计合理，不变形，不影响CIP过程中清洗水排放。 | 必需 |  |
| 7.4.2.10 | 板层通过安装在干燥箱顶部的液压装置作用进行升降，可以实现动态清洗功能。板层的升降控可在洁净区内又可在控制室控制。 | 必需 |  |
| 7.4.2.11 | 进入干燥箱内的液压杆应安装有波纹管防止液压油污染，并且具有在线检测密封完整性功能。 | 必需 |  |
| 7.4.2.12 | 干燥箱内的硅油管路和板层的连接采用带编网保护套的不锈钢软管，应确保无泄漏。 | 必需 |  |
| 7.4.2.13 | 板层硅油进、出口各设置久茂A级精度PT100温度探头，要求测量范围为-80°C~150°C，用于监测和控制板层硅油温度。 | 必需 |  |
| 7.4.3 | 冷凝器 | | |
| 7.4.3.1 | 冷凝器具体形状不限，安装空间要求适合。冷凝器结构上必须保证气流能够完全扩散到冷凝器盘管上，保证捕冰完全。 | 必需 |  |
| 7.4.3.2 | 冷凝器能承受纯蒸汽灭菌，设计压力（绝压）：0.26MPa，设计温度：128°C。 | 必需 |  |
| 7.4.3.3 | 冷凝器保温应选用良好的隔热材料，隔热材料应符合环保要求，保温外壳应采用的304不锈钢材质。 | 必需 |  |
| 7.4.3.4 | 冷凝器应设有观察窗和延时照明灯，便于操作人员观察冻干过程中盘管结霜的情况。 | 必需 |  |
| 7.4.3.5 | 冷凝器需设计接口，接口至少安装以下部件：  蘑菇阀液压缸、压力变送器、放气阀、安全阀、进水进汽阀、排水阀以及其他必要的部件。 | 必需 |  |
| 7.4.3.6 | 采用纯蒸汽化霜，有良好化霜效果，化霜时间≤30min。化霜喷球材质为316L不锈钢，光洁度Ra≤0.6μm。 | 必需 |  |
| 7.4.3.7 | 每组盘管表面均设置有温度探头，安装位置可准确读取数据，并且可从冷凝器外抽出校正或更换。温度探头采用A级Pt-100铂电阻，测量范围为-80°C~+150°C。 | 必需 |  |
| 7.4.4 | 主阀 | | |
| 7.4.4.1 | 干燥箱与冷凝器之间采用蘑菇阀方式密封，其直径应不小于DN200。 | 必需 |  |
| 7.4.4.2 | 蘑菇阀球头应采用316L不锈钢材质制造，表面光洁易清洗。 | 必需 |  |
| 7.4.4.3 | 蘑菇阀采用液压驱动，能通过液压系统减压阀进行调整，防止关闭压力过大。 | 必需 |  |
| 7.4.4.4 | 蘑菇阀的打开或关闭应具有反馈信号，能够真实了解其工作状态。 | 必需 |  |
| 7.4.4.5 | 冻干系统在自动模式运行时，蘑菇阀自动进行开/关动作，以实现压力升试验，确定冻干周期的终点； | 必需 |  |
| 7.4.5 | 制冷系统 | | |
| 7.4.5.1 | 制冷系统采用进口品牌比泽尔活塞机。 | 必需 |  |
| 7.4.5.2 | 制冷系统所用辅件均应采用知名品牌，保证性能可靠稳定，例如机械式膨胀阀、压力继电器、电磁阀、视液镜均采用丹佛斯品牌。 | 必需 |  |
| 7.4.5.3 | 使用环保型制冷剂：R404A | 必需 |  |
| 7.4.5.4 | 压缩机电机应具有多重保护功能，制冷系统应具有各项联锁保护功能。 | 必需 |  |
| 7.4.5.5 | 压缩机都有独立的制冷循环系统，通过热交换器和冷凝盘管，分别服务于板层和冷凝器。 | 必需 |  |
| 7.4.5.6 | 制冷压缩机具有合适的能量调节系统，确保全工况下正常运行。 | 必需 |  |
| 7.4.5.7 | 制冷压缩机采用外置油分离器设计，便于油分离器的维护检修。 | 必需 |  |
| 7.4.5.8 | 制冷压缩机应有独立的水冷凝器，水冷凝器管程内介质为循环冷却水。壳程内介质为制冷剂，壳程容积满足该制冷单元内制冷剂的收集。 | 必需 |  |
| 7.4.5.9 | 在制冷剂主管设置可视孔以观测制冷剂流量及含水量，制冷剂主管设置阀门，用于维护时制冷剂收集。 | 必需 |  |
| 7.4.5.10 | 低温制冷管路必须采用适当的保温，避免冷量的损失。 | 必需 |  |
| 7.4.5.11 | 制冷压缩机的下方都应配置一个不锈钢的凝结水托盘，从而使压缩机上的凝冰融化后经托盘排走，托盘应设有排水口，方便托盘内的冷凝水排放。 | 必需 |  |
| 7.4.6 | 真空系统 | | |
| 7.4.6.1 | 极限真空≤1Pa（冷凝器＜-45℃，板层温度40℃）；  从大气压抽至10pa≤30min(空载，系统干燥，冷凝器温度＜-45℃)；  真空泄漏率≤5×10-3pa.m3/sec(空载，系统干燥，冷凝器温度＜-45℃，保压30分钟)。 | 必需 |  |
| 7.4.6.2 | 真空系统应采用知名品牌的真空泵，进口品牌的真空规管。 | 必需 |  |
| 7.4.6.3 | 泵阱隔离阀应具有反馈信号，可了解开关的状态。 | 必需 |  |
| 7.4.6.4 | 真空度控制采用掺气真空控制，同时具备抽空真空控制方式。使用掺气真空控制时，可利用无菌空气或氮气精确调节真空度。使用抽空真空控制方式时，可利用小蝶阀的通断精确调节真空度。 | 必需 |  |
| 7.4.6.5 | 真空系统需对箱体、真空管道进行真空度检测，准确测量实际真空度，并可在控制电脑或触摸屏上显示。真空系统选用爱德华品牌皮拉尼式真空规管对真空度进行检测。真空硅管能用于各波纹管完整性检测。 | 必需 |  |
| 7.4.6.6 | 在真空泵进口处，另外安装有快速关断阀，在断电的情况下，此阀需快速自动关闭，从而保证在真空条件下，外界空气不能吸入系统中。 | 必需 |  |
| 7.4.7 | 循环系统 | | |
| 7.4.7.1 | 采用不锈钢管式加热器，连续PID控制，电加热器和制冷设备的能力要与硅油循环系统相匹配。 | 必需 |  |
| 7.4.7.2 | 循环系统至少包含以下部件：  进口品牌循环泵；  低粘度硅油；  阿法拉伐品牌板式换热器；  电加热、温度控制器、压力控制器各1个。 | 必需 |  |
| 7.4.7.3 | 制冷系统通过板式换热器对硅油循环系统降温。 | 必需 |  |
| 7.4.7.4 | 导热硅油采用低粘度硅油（25℃时，5CST），应具有使用温度范围宽，低温性能好，凝固点低，沸点高，比热高，热稳定性好，不吸收空气中的水份，无毒，无腐蚀，不挥发等特点；硅油耐受温度范围大于：-60至+150℃。 | 必需 |  |
| 7.4.7.5 | 设置硅油膨胀桶，排气方便，有空气除水过滤装置。 | 必需 |  |
| 7.4.7.6 | 硅油管路中应有压力表，并装有硅油压力报警与监控设施。 | 必需 |  |
| 7.4.8 | 进气系统 | | |
| 7.4.8.1 | 进气系统应安装PALL或同等品牌的0.22um空气过滤器，空气过滤器应采用316L不锈钢材质，操作方便，便于更换。 | 必需 |  |
| 7.4.8.2 | 通过阀门控制引入定量的无菌空气、压缩空气或氮气到箱内，用于箱内压力控制及冻干结束后的破真空操作。 | 必需 |  |
| 7.4.8.3 | 空气过滤器采用单级设计。空气过滤器及管道进行在线蒸汽灭菌，能够耐受125℃高温，灭菌效果能得到保证。 | 必需 |  |
| 7.4.8.4 | 进气系统管路、阀门及空气过滤器连接需满足冻干机进气要求；满足空气过滤器滤芯在线灭菌及干燥要求。 | 必需 |  |
| 7.4.8.5 | 进气系统配置微调掺气阀，可有效控制真空度。 | 必需 |  |
| 7.4.8.6 | 在空气过滤器前预留氮气接口。 | 必需 |  |
| 7.4.9 | 液压系统 | | |
| 7.4.9.1 | 油箱14L，液压油应为46#抗磨液压油。 | 必需 |  |
| 7.4.9.2 | 压塞压力可以手动调节。 | 必需 |  |
| 7.4.9.3 | 液压系统中须安装压力继电器等安全防护装置，防止因故障造成设备损坏。 | 必需 |  |
| 7.4.9.4 | 压塞液压缸应具有防滑落装置，并能准确判断板层是否全部升起或是否全部落下。 | 必需 |  |
| 7.4.9.5 | 系统应满足SIP时可对油缸腔室进行泄压，避免损坏。 | 必需 |  |
| 7.4.9.6 | CIP过程中，板层可自由升降，实现动态清洗。 | 必需 |  |
| 7.4.9.7 | 板层上升或下降可有效监控。 | 必需 |  |
| 7.4.9.8 | 干燥箱压塞液压缸的活塞杆周围用316L不锈钢波纹管与干燥箱进行隔离，防止液压油泄露，避免干燥箱被液压油或其它物质污染。不锈钢波纹管可进行真空泄露检测。 | 必需 |  |
| 7.4.10 | CIP系统 | | |
| 7.4.10.1 | 箱内设置适当数量的喷淋装置，保证箱内能被喷出的压力水流冲洗干净，清洗覆盖率（核黄素验证）应符合国际标准。 | 必需 |  |
| 7.4.10.2 | 管道材质应为316L不锈钢，全部采用自动焊接，内窥镜检查；应安装排蒸汽冷却装置，避免地漏系统受到蒸汽影响；应安装清洗化霜自动排空阀，防止箱内形成正压；排水口应设置有过滤网。 | 必需 |  |
| 7.4.10.3 | 在线清洗程序可设定清洗时间、清洗次数等参数，根据设定参数完成板层、干燥箱、冷凝器的清洗。 |  |  |
| 7.4.10.4 | 操作方式：手动/自动。 | 必需 |  |
| 7.4.10.5 | 清洗操作控制应集成在控制系统内，CIP操作调用固定的清洗程序，用于自动清洗干燥箱、冷凝器及相关部件。清洗程序通过三级密码权限设置保护。 | 必需 |  |
| 7.4.10.6 | 根据工艺需要，清洗管道及结构设计必须考虑干燥箱和冷凝器分步清洗的情况。清洗管道的设计应满足3D要求，清洗覆盖率需符合要求，不得存在积水和死角。 | 必需 |  |
| 7.4.10.7 | 在线清洗需具有排水取样口。 | 必需 |  |
| 7.4.10.8 | 配置一台旺特增压泵用于冻干机清洗。 | 必需 |  |
| 7.4.11 | SIP系统 | | |
| 7.4.11.1 | 操作方式：手动/自动。 | 必需 |  |
| 7.4.11.2 | 采用纯蒸汽直接进汽方式对干燥箱和冷凝器等部件进行在线灭菌；灭菌条件为≥121℃\*30min。  冻干机箱体等部件符合压力容器设计标准，整个设计、制造、测试都经过质量认证，满足灭菌条件。  CIP/SIP系统管路设计应确保无积水、无死角。 | 必需 |  |
| 7.4.11.3 | SIP程序直接调用固定灭菌程序，全自动完成SIP操作。  SIP程序可以根据工艺设定，通过三级密码权限设置保护。  SIP过程应包括以下步骤：捕水器抽真空、箱门锁定、进蒸汽、排冷凝水、抽真空、蒸汽灭菌、排气复压、汽化干燥、进气复压等步骤。 | 必需 |  |
| 7.4.11.4 | SIP程序启动后，自动检测门的锁定状态，门的自动锁紧装置能够安全承受干燥箱内蒸汽所产生的正压。 | 必需 |  |
| 7.4.11.5 | 采用水环式真空泵进行抽空或干燥，时间可以设定。  水环式真空泵选用进口品牌，例如SPECK品牌。 | 必需 |  |
| 7.4.11.6 | 灭菌过程中需自动控制灭菌压力，根据灭菌过程中的实时压力和灭菌设定压力控制纯蒸汽进口阀门的通断，保证灭菌过程的连贯性与有效性，同时避免冷点产生。 | 必需 |  |
| 7.4.11.7 | 干燥箱箱体带有夹套冷却装置，可以在蒸汽灭菌后迅速对箱体进行冷却。同时设备需有有效的装置或措施，避免液压缸受热膨胀后无法伸缩。 | 必需 |  |
| 7.4.11.8 | 设备纯蒸汽管路上的最低点（如冻干箱排出口、冷阱排出口等）应设置疏水器及温度探头，并且在灭菌过程中应当对这些温度探头进行监控和记录。 | 必需 |  |
| 7.4.11.9 | 干燥箱与冷凝器均配有安全阀。  采用压力传感器对系统进行监控，系统压力过高时应有声光报警提示，同时关闭进蒸汽阀门。 | 必需 |  |
| 7.4.11.10 | 干燥箱配有电接点压力表，进行蒸汽压力安全保护。 | 必需 |  |
| 7.4.11.11 | 可生成完整的SIP记录，记录信息至少包括SIP灭菌批号、当前用户、开始时间、结束时间、灭菌温度、灭菌压力、最冷点灭菌温度F0值。 | 必需 |  |
| 7.5 电气要求 | | | |
| 7.5.1 | 动力电源输入AC380V±10%，3 相5线制，50Hz。 | 必需 |  |
| 7.5.2 | 低压控制线路可由多种电压构成（例如AC220、DC24V），不同电压需用不同颜色的电缆区分，电缆的颜色需符合IEC标准。  DC线路与AC线路应避免混在一起，线束整齐美观。  模拟量及仪表信号线应当屏蔽处理。 | 必需 |  |
| 7.5.3 | 所有电缆线首末段应当有标识，标识可由字母、数字组成，可耐油、耐潮湿，所有标识应与电气图纸一致。 | 必需 |  |
| 7.5.4 | 导线的规格应根据应用情况和载流量决定。所有的导线应为优质铜绞线，不允许采用铝导线。 | 必需 |  |
| 7.5.5 | 控制柜的所有仪表必须安装在易于观察的位置。 | 必需 |  |
| 7.5.6 | 电气柜应有防尘、防湿、散热措施。电气柜所有金属部位应该正确接地。 | 必需 |  |
| 7.5.7 | 控制系统及子系统应有独立的供电线路或模块，避免相互干扰。 | 必需 |  |
| 7.5.8 | 使用模拟装置的面板应具有独立的接地块与独立的导线连接到主接地点。 | 必需 |  |
| 7.5.9 | 所有电气连接处外部应有电气警示标识。设备高电压部位应有适当的保护措施，防止人员意外接触. | 必需 |  |
| 7.5.10 | 主要电气元件应首选OMRON、施耐德等国际品牌。包括压力传感器、接近开关、现场电机、各执行机构、电磁阀、传感器、显示仪表。各元器件标号清楚，设备厂商向用户提供电气元件操作说明书。 | 必需 |  |
| 7.6 控制要求 | | | |
| 7.6.1 | 具有全自动程序运行操作的控制系统，并有手动或应急操作的控制系统。满足FDA 21CFR、 Part11电子记录、电子签名的要求。 | 必需 |  |
| 7.6.2 | 冻干机控制系统由PLC、触摸屏和PC机等组成。在PC机上可监视、控制和储存、打印数据。使用OMRON的PLC，能够与上位机有良好的通讯，现场的操作界面应采用OMRON触摸屏。 | 必需 |  |
| 7.6.3 | 冻干机控制方式采用PC机和PLC进行自动控制并配有手工操作方式。系统的设计应能够防止断电情况下数据和配置参数的丢失。 | 必需 |  |
| 7.6.4 | 可在PC机上创建、保存、调出、修改冻干配方，能储存各工艺数据和报警记录。 | 必需 |  |
| 7.6.5 | 冻干过程中，控制系统可根据用户设定的参数进行PID自动控制并记录相关数据。各显示仪表及检测元件应适用于冻干工作条件。 | 必需 |  |
| 7.6.6 | 在冻干运行中如出现异常应能及时报警或停机，显示报警日志。 | 必需 |  |
| 7.6.7 | 可进行判定冻干终点的压力升测试。 | 必需 |  |
| 7.6.8 | 程序运行过程中可对一些重要数据进行查询，可在硬盘中存储数据。运行过程中温度、压力、时间可进行图表显示。 | 必需 |  |
| 7.6.9 | 人机界面具有各种部件、阀门工作状态及温度、真空度参数显示。实时显示包括，实时显示系统内所有部件的状态；实时显示操作信息和故障报警信息；实时显示冻干工艺参数，显示实时和历史的工艺数据趋势，各个真空度、温度曲线由多种颜色显示，可选择显示和隐藏。 |  |  |
| 7.6.10 | 能实现对冻干、灭菌、化霜、清洗的全自动操作，并能实现对工艺参数的设定及修改功能。 | 必需 |  |
| 7.6.11 | 应具有数据、曲线两种记录形式，硬盘可存储大量数据、曲线，并可根据批号随时查询。 | 必需 |  |
| 7.6.12 | 测量系统的单位应为国际单位。温度：摄氏度（℃）；真空：mbar；压力：MPa，其他请供方指明。 |  |  |
| 7.6.13 | 具有故障监测和水、电、气各种指标失常的报警功能。 | 必需 |  |
| 仪器仪表要求 | | | |
| 7.7.1 | 温度探头导线绝缘层必须由特殊的洁净材料制成，确保不脱落任何影响制品质量的物质，并能经受128°C高温蒸汽灭菌，探头更换方便，不影响干燥箱密封性。 | 必需 |  |
| 7.7.2 | 设备上测量用仪器仪表（传感器）的联接件需使用公制单位。仪表、传感器的数量与精度必须满足设备操作与安全需要。 | 必需 |  |
| 7.7.3 | 供应商应提供设备上仪器仪表的清单，包括型号、品牌等。 | 必需 |  |
| 7.7.4 | 仪器仪表、传感器应选用国际知名品牌。 | 必需 |  |
| 7.7.5 | 冻干机必须包含但不局限于以下温度探头：冷凝器温度探头、硅油进出口温度探头、排污口温度探头。 | 必需 |  |
| 7.7.6 | 温度探头采用A级PT100铂电阻，要求测量范围不小于-80℃～150℃。数量要求：4。备用4。实验人员可自行更换。 | 必需 |  |
| 外观及材质要求 | | | |
| 7.8.1 | 洁净区内设备主框架采用304不锈钢制造，表面采用抛光处理，保证温湿环境下无脱落物或锈迹物。 | 必需 |  |
| 7.8.2 | 干燥箱内表面材质为316L不锈钢，表面平滑光洁无死角，内部所有表面及焊缝进行机械抛光处理，表面粗糙度Ra≤0.4μm。 | 必需 |  |
| 7.8.3 | 干燥箱箱门内表面材质为316L不锈钢，表面粗糙度Ra≤0.4um，外表面采用不锈钢304抛光处理。 | 必需 |  |
| 7.8.4 | 板层组件外表面材质为316L不锈钢，表面粗糙度Ra≤0.4μm。板层组件应易清洁。 | 必需 |  |
| 7.8.5 | 液压缸波纹管材质为316L不锈钢。 | 必需 |  |
| 7.8.6 | 冷凝器内表面材质为316L不锈钢，捕水盘管表面材质为316L不锈钢，表面粗糙度Ra≤0.6um。 | 必需 |  |
| 7.8.7 | 循环系统管路材质为304不锈钢。 | 必需 |  |
| 7.8.8 | 真空系统管路材质为304不锈钢。 | 必需 |  |
| 7.8.9 | CIP/SIP 系统管路材质为316L不锈钢，管路设计应确保无积水、无死角、无盲管。CIP喷头材质为316L不锈钢。CIP/SIP系统阀门的设计和材质应符合cGMP的要求，材质应为316L，要能耐受蒸汽灭菌的高温。 | 必需 |  |
| 7.8.10 | 所有的卫生管道焊接采用自动焊接方式，并提供证明材料（包括焊接文件，内窥文件，焊点图纸，自动焊接提供100%内窥镜检测拍照和20%的内窥镜录像）。洁净管道焊接后必须进行钝化处理。箱体容器必须进行探伤测试。 | 必需 |  |
| 7.8.11 | 垫圈，密封圈只能用制药级或食品级聚合材料，例如PTFE或EPDM等。 | 必需 |  |
| 7.8.12 | 机架采用优质碳钢型材焊接的构件，需经除锈、去污、喷漆、防腐处理。 | 必需 |  |
| 7.8.13 | 冻干机各工艺用水、气管道连接应用快接头，并用卫生级材料及密封垫密封。 | 必需 |  |
| 7.8.14 | 干燥箱、冷凝器以及箱门的外部需经防腐蚀处理，保温绝缘材料需用不锈钢材料包住，不得外漏。 | 必需 |  |
| 7.8.15 | 干燥箱、冷凝器须有观察窗，并配有照明光源。 | 必需 |  |
| 7.8.16 | 进水阀门要采用卫生级阀门，阀体材质应为316L，要能耐受蒸汽灭菌的高温。 | 必需 |  |
| 7.8.17 | 气动系统应安装气体过滤器以保证气动阀门的稳定性和有效开关。 | 必需 |  |
| 安全保护要求 | | | |
| 7.9.1 | 应有电机过载、缺相保护功能。 | 必需 |  |
| 7.9.2 | 设备应安装声光报警装置，挤压、烫伤等危险部位应有警示标识，有可靠灵敏的安全保护装置。 | 必需 |  |
| 7.9.3 | 设备潜在危险源必须有标识标签，并做防护处理。 | 必需 |  |
| 7.9.4 | 设备必须设置急停开关，急停开关必须处于非常便于操作人员触及到的位置。  在激活急停开关时，必须能够立即停止相应的机械动作。 | 必需 |  |
| 7.9.5 | 功能报警：能够对超出工艺范围或安全范围的项目进行报警并可以采取相应措施包括自动调整，同时给出提示，如果自动调整不能纠正则自动停机。  例如：  真空保护：在升华时干燥箱内真空达到报警值设定值时，加热器自动关掉停止加热，但真空恢复到安全值时应自动恢复加热控制。  超油温保护：循环硅油温度过高时，系统应可自动关掉硅油加热器。 | 必需 |  |
| 7.9.6 | 故障报警   * 在设备出现故障时，必须具有声光报警，并在SCADA上显示故障原因和解决措施； * 动力故障时设备能够立即停止，以保护操作人员、设备和产品； * 当设备发生过载时，能有效停机。 | 必需 |  |
| 7.9.7 | 系统具有断电保护功能   * 在断电下所有的阀门关闭以保持过程的完整性。 * 配有UPS电源，可在紧急停电后给PLC及各类传感器提供电力，并维持20分钟以上。 | 必需 |  |
| 7.9.8 | 系统具有连锁控制，保证各功能操作在安全状态下执行，例如：   * 干燥箱门未锁紧，CIP/SIP程序不能运行。 * 干燥箱、冷凝器为真空或带压状态时，箱门不能打开。 * 冻干过程中相关阀门与CIP/SIP相关阀门不应同时打开。 | 必需 |  |
| 公用工程要求 | | | |
| 7.10.1 | 电源：380V 50HZ | 必需 |  |
| 7.10.2 | 冷却水：1.5≤P≤2bar | 必需 |  |
| 7.10.3 | 注射用水：P≥5bar | 必需 |  |
| 7.10.4 | 压缩空气（气动阀）：5≤P≤8bar | 必需 |  |
| 7.10.5 | 洁净空气（复压）：1≤P≤2bar | 必需 |  |
| 7.10.6 | 化霜用纯蒸汽：2≤P≤3bar | 必需 |  |
| 7.10.7 | SIP纯蒸汽：2≤P≤3bar | 必需 |  |
| 7.10.8 | 复压用压缩氮气：1≤P≤2bar | 必需 |  |
| 7.10.9 | 设备接口及工艺连线设备按照标准化设计制作，在工程设计中应处理好接口关系 | 必需 |  |
| 7.10.10 | 供应商应提供设备稳定时最大产能下的能耗、耗水量水温及水压等要求。 | 必需 |  |

# 服务要求

| URS编号 | 需求描述 | 期望/  必需 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目进度要求 | | | |
| 8.1.1 | FAT必须在合同签订后6个月内完成并通过整改；并发货运输到需方公司指定地点。SAT在通知做运行调试15日内完成。 | 必需 |  |
| 8.1.2 | 编写设备的FAT、SAT文件需经用户确认后，由供应商和本公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，并提供FAT、SAT记录原件。 | 必需 |  |
| 8.1.3 | 所有技术文件及资料应在发货时一并交与需方验收人员。 | 必需 |  |
| 运输及安装服务要求 | | | |
| 8.2.1 | 发货条件 | | |
| 8.2.1.1 | 从合同生效开始，交货期为4个月。在产品制造期间，如制造商未按合同及URS相关技术条款制造，发生交货延迟，需制造商负全部责任，应承担相应的损失。 | 必需 |  |
| 8.2.2 | 包装及运输 | | |
| 8.2.2.1 | 运输目的地为本公司指定地点； | 必需 |  |
| 8.2.2.1 | 包装前，外露加工面应做防锈处理；  包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求；  包装箱应有可靠的防潮措施。 | 必需 |  |
| 8.2.2.2 | 运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。  运输过程的损失由供应商负责。  设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权用户自行拆箱，拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供应商应负全责不得推诿。 | 必需 |  |
| 8.2.2.3 | 设备随机专用工具及备品备件应加以包装并固定在包装箱内。 | 必需 |  |
| 8.2.2.4 | 运输时间包含在供货周期内，制造方负责运输，并承担运输费用及相关保险费用。 | 必需 |  |
| 8.2.2.5 | 机器到货清单必须详列每装箱内物品明细。 | 必需 |  |
| 8.2.3 | 设备吊装及调试 | | |
| 8.2.3.1 | 由供货方负责将设备运送至指定地点。 | 必需 |  |
| 8.2.3.2 | 由制造商技术人员与使用方技术人员共同负责完成设备的安装定位。 | 必需 |  |
| 8.2.3.3 | 设备按照本公司要求进入施工现场进行设备调试，需在本公司见证下完成调试工作。 | 必需 |  |
| 工厂验收测试 | | | |
| 8.3.1 | 供应商应根据URS的相关技术条款及投标书内容、合同等为依据，提供出厂前工厂内验收测试方案，并经需方确认、签名、盖章后实行。 | 必需 |  |
| 8.3.2 | 所有机械部分以及各个系统均需进行功能检测。检测方案和报告将形成书面文件，并作为整个验收测试的不可缺少部分。这些文件应该在设备发货时一并提供给使用方。 | 必需 |  |
| 8.3.3 | 设备在工厂制作完成，出厂前由制造商进行性能检测，以便检查设备是否能够满足合同对设备的要求，而且必须经过双方确认。 | 必需 |  |
| 8.3.4 | 安装调试完成后，供应商应有技术人员协同我公司进行产品试生产，且各项技术指标需符合URS的相关要求。如在试生产过程中同样的问题多次发生，则供应商必须根除此问题后才能通过验收。 | 必需 |  |
| 现场验收测试 | | | |
| 8.4.1 | 供应商应根据URS及现场验证测试SAT的相关技术条款为依据，提供出厂后现场验收测试的项目及结果。 | 必需 |  |
| 8.4.2 | 按照所应用的标准和规范进行现场验收和检测，供应商应列出验收和检测项目及计划。对于每一项检查和测试（用户代表见证的或未见证的）供应商都应出具检测报告和检测证书，这些文件包含在最终竣工文件内，调试完毕时提供给使用方。 | 必需 |  |
| 8.4.3 | 设备的功能特别是技术参数将在三个完整的操作循环内（试生产三批）确认。取得三个连续良好测试结果后，验收合格。 | 必需 |  |
| 8.4.4 | 如果测试结果不合格，制造方工程师要留在现场继续调试，制造方要采取措施尽快调试合格，否则要承担相应的损失和责任。 | 必需 |  |
| 验证要求 | | | |
| 8.5.1 | 供应商负责系统的FAT、SAT、IQ、OQ的执行并出具报告，并且这些测试在我司的监督下执行，方案需得到我司的批准。 | 必需 |  |
| 文件要求 | | | |
| 8.6.1 | 供应商应提供以下的文件资料：   * 安装确认； * 运行确认； * 性能确认； * 工厂验收测试； * 客户现场验收测试； * 操作手册； * 维护手册； * 安装手册； * 平面布置图； * 工艺流程图； * 电气线路图； * 主要部件说明书； * 压力容器质量证书； * 材质报告； * 备品备件清单。 | 必需 |  |
| 培训要求 | | | |
| 8.7.1 | 提供专门的培训材料，包括工作原理、设备结构、操作方法、注意事项、维护内容、维修内容等。 | 必需 |  |
| 8.7.2 | 负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行工作原理、结构、操作、安装调试过程的注意事项、设备日常维护保养、易损件更换以及维修等内容的培训，使需方人员能熟练操作并经双方人员认可。 | 必需 |  |
| 维护、质保及售后服务要求 | | | |
| 8.8.1 | 维护服务要求 | | |
| 8.8.1.1 | 供应商应该提供建议性预防维护位置、时间表、设备状态和指南。 | 必需 |  |
| 8.8.1.2 | 如定货期内任何配件标准变化，供应商应该通知客户。 | 必需 |  |
| 8.8.1.3 | 须提供设备所用润滑油牌号清单及润滑图，润滑方便、快捷。 | 必需 |  |
| 8.8.2 | 质保及售后服务要求 | | |
| 8.8.2.1 | 质保期为项目验收合格，由买卖双方签署验收合格证书并办理项目移交之日算起。制造商的质保期为需方现场验收合格后24个月。 | 必需 |  |
| 8.8.2.2 | 在质保期限内，合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现非人为及不可抗力损坏的任何问题，制造方负责无偿维修或更换。 | 必需 |  |
| 8.8.2.3 | 制造方要详细说明售后服务和培训的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全。 | 必需 |  |
| 8.8.2.4 | 制造方应提供主要备品备件的清单和价格表，并标明哪些配件是在合同期内免费提供的。在设备使用寿命内，制造方应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺。 | 必需 |  |
| 8.8.2.5 | 制造方应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的隐患，排除潜在的故障，使机组保持良好的工作状态。 | 必需 |  |
| 8.8.2.6 | 售后服务必须响应及时，要求设备出现故障后要在2小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，相关技术人员必须在4小时内赶到买方现场，对问题进行解决。 | 必需 |  |
| 8.8.2.7 | 协助进行设备的验证及国家GMP认证检查的现场指导工作。 |  |  |

# 附件