**自动生物反应器设备用户需求书**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包件号** | **设备名称** | **数量** | **交货期** | **指定到货地点** |
| 1 | 20-200升全自动生物反应器系统 | 1套 | 80天 | 上海市浦东新区李时珍路288号 |

# 目的

本用户技术要求书用于20升-200升全自动生物反应器设备的招标、采购，确认和验收。为确保仪器设备在设计、制造技术及性能上达到使用要求。同时也是系统设计和验证可接受标准的依据。

# 一般说明

本URS系统地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。

# 关键技术指标和功能要求

1. 20-200升全自动生物反应器设备

1.1 总体要求

|  |
| --- |
| 包括全容积20L的种子罐1个，全容积200L的发酵罐1个；全容积50升多功能补料罐1个（兼具发酵、种子罐功能），以及配套的仪表、管路、在线过滤器、控制柜等。整个系统包括种子罐、发酵罐、多功能补料罐、相应管线需进行在线CIP/SIP，无清洗和灭菌死角；罐体内壁经电解抛光处理，无卫生死角，确保物料始终处于无污染的状态下混合培养；应能满足中国现行GMP需求，供应商需提供完善的文件系统；设备的设计应满足设备使用、操作和维护等方面，结构符合人机工程学原理，设计制造应满足相关设备安全设计规范。发酵系统采用硬管连接，应尽可能实现全自动化操作，减少人为操作。如需发酵平台，需免费提供设计方案。 |

1.2 工艺要求

| 编号 | 要求内容 | 必需或期望 |
| --- | --- | --- |
|
| URS01-01 | 种子罐全容积20升,装填系数70%及以上；  发酵罐全容积200升,装填系数70%及以上； | 必需 |
| URS01-02 | 高径比≥2.5 RA≤0.4 μm | 必需 |
| URS01-03 | 罐盖带自动升降功能，且有足够的安全措施，上升后的最大高度不超多3.5米； | 必需 |
| URS01-04 | 配喷淋球和喷淋球接口；喷淋球可更换为堵头，且能通过保压测试。 | 必需 |
| URS01-05 | 罐体设计压力-1～3bar，夹套设计压力-1～4bar，气密性好，0.15 MPa下保压30min压力降不超过0.01 MPa。 | 必需 |
| URS01-06 | 罐体最大工作温度130℃，夹套最大工作温度143℃ | 必需 |
| URS01-07 | 罐体设计温度0~143℃，夹套设计温度0~159℃ | 必需 |
| URS01-08 | 介质：发酵液、蒸汽，夹套：蒸汽和水 | 必需 |
| URS01-09 | 质粒：316L不锈钢；夹套（标准全夹套）：304不锈钢；支腿：304不锈钢；保温层：聚氨酯 | 必需 |
| URS01-10 | 种子罐、发酵罐、多功能补料罐（功能等同发酵罐、种子罐、补料罐）侧面接口需求：   * 温度探头口1个（INGOLD接口） * pH探头口1个（INGOLD接口） * DO探头口1个（INGOLD接口） * 备用仪表接口1个（INGOLD接口） * 空气管进口1个 * 取样口1个 * 夹套进口1个 * 夹套出口1个 * 爆破片接口1个 * 接口需求： * 至少3个四阀组补料口 * 预留1四阀组接种口 * 消泡口1个 * 尾气排放口1个 * 搅拌接口1个 * 视镜灯口1个 | 必需 |
| URS01-11 | 罐底接口需求：罐底阀口1个 | 必需 |
| URS01-12 | 补料接口额外需求：四阀组无菌补料，补料四阀组可连接独立的补料蠕动泵控制流加补料，自动控制。 | 必需 |
| URS01-13 | 单端面机械密封，且提供机封更换方法 | 必需 |
| URS01-14 | 可调节伺服电机，功率20升功率700w，转速0-1000rpm，200升1.5-2KW，转速50-600 rpm，控制精度±5rpm；至少达到防护等级IP67级别，且噪音不超过65分贝 | 必需 |
| URS01-15 | 配备3层搅拌桨，1层消泡桨叶,桨叶形式采用通用锯齿形，不做硬性要求 | 必需 |
| URS01-16 | 第1层采用六直叶圆盘涡轮式搅拌桨，第2层采用六直叶圆盘涡轮式搅拌桨，第3层采用六斜叶圆盘涡轮式搅拌桨；搅拌桨直径不低于罐体内径的1/3 | 必需 |
| URS01-17 | 罐内具备全挡板条件，罐内具备4块挡板，其设计应使罐内流体具备良好的混合效果，无死角，易清洁。 | 必需 |
| URS01-18 | 采用环形分布器 | 必需 |
| URS01-19 | 空气伸入管道连接处应该高于最高液面 | 必需 |
| URS01-20 | 采用EPDM/PTFE材质密封罐底阀， | 必需 |
| URS01-21 | 进气包括空气和氧气 | 必需 |
| URS01-22 | 最大空气流量不低于2.0 vvm，最大氧气流量不低于0.5 vvm；管径根据进行设计 | 必需 |
| URS01-23 | 需要在进气管路进入设计减压阀， | 必需 |
| URS01-24 | 空气和氧气两路配备质量流量计 | 必需 |
| URS01-25 | 质量流量计前应该设置转子流量计 | 必需 |
| URS01-26 | 需要配制进气过滤器，采用C-LINE形式，过滤器顶部配备压力表 | 必需 |
| URS01-27 | 排气管路应保证排气顺畅，具备调节阀，可与压力传感器联动控制罐压。 | 必需 |
| URS01-28 | 罐压可以实现自动控制，控制精度±0.01 MPa，且具备超压自动泄放功能。 | 必需 |
| URS01-29 | 需要配备尾气冷凝器 | 必需 |
| URS01-30 | 需要配备尾气过滤器，配加热装置 | 必需 |
| URS01-31 | 尾气比例调节阀需要设置一路旁通针型手阀防止比例调节阀失效后能都手动调节 | 必需 |
| URS01-32 | 电加热和循环水泵冷却循环控温，具备夹套排空功能和断水、超温保护功能。 | 必需 |
| URS01-33 | 取样前可对取样阀进行自动动蒸汽灭菌。 | 必需 |
| URS01-34 | 每台罐配备至少4个Waston-Marlow或同级别蠕动泵，其中补料泵应满足使用25#硅胶软管最大流量不低于 1000g/h. | 必需 |
| URS01-35 | 罐底配有输送至下游的管路（可预留接口），排放口和去下游的管口共用一个 | 必需 |
| URS01-36 | 温度电极接口位于罐体侧面，采用Pt100电极，测量范围0～150℃，精度A级。 | 必需 |
| URS01-37 | 压力传感器可本地数字显示，测量范围-1～2.5bar，精度≤0.5%，具备4~20mA信号输出。 | 必需 |
| URS01-38 | 夹套上安装安全阀或压力表，且考虑发生意外时泄压至合适位置。 | 必需 |
| URS01-39 | 温度全自动控制，通过夹套精确控温，显示温度±0.1℃，控制精度±0.5 ℃。 | 必需 |
| URS01-40 | 流量进气调节阀控制（联动质量流量计） | 必需 |
| URS01-41 | 采用尾气比例调节阀或线性调节阀控制。 | 必需 |
| URS01-42 | 能够在设定的范围内，设定不同的转速，可以和溶氧联动 | 必需 |
| URS01-43 | pH：选用梅特勒或汉密尔顿智能电极，自动控制（通过pH设定值反馈控制蠕动泵流速），控制精度±0.02. | 必需 |
| URS01-44 | DO：选用梅特勒或汉密尔顿智能电极，自动控制（DO设定值可与搅拌转速、空气流量、氧气流量等参数用户可自定义优先级联动顺序），显示精度0.1%，控制精度±5% | 必需 |
| URS01-45 | 可实现整个发酵流程的自动补料，补料方式包括恒速流加、线性流加、分段流加，其中分段流加分段数量不少于30，补料量控制误差不超过5% | 必需 |
| URS01-46 | 罐体支持离线清洗，需要配对罐盖提升装置，所有待清洗部件便于拆卸清洗。 | 必需 |
| URS01-47 | SIP灭菌方式可由供应商自行设计，整个灭菌冷却过程不超过3h，降温过程不超过1h。SIP无死角，各排汽管道需安装热感应式疏水阀和温度探头，灭菌过程中应确保排汽通畅，各冷点温度满足灭菌要求。同时，SIP和冷却过程中的热交换应确保不会对其他正常培养的发酵罐产生影响。SIP曲线可以同步并保存到控制系统中。 | 必需 |
| URS01-48 | 密码管理模式符合CFR21 PART11标准，至少具有三级权限及密码保护功能，每一级权限可建立多个独立账户。重要数据（工艺参数，生产数据）具有在线电子数据储存、导出、追溯和恢复功能。 | 必需 |
| URS01-49 | 设备控制系统的进入权限严格限制到经过授权的人员。根据工作岗位和职责的不同，控制系统的使用者可分配成不同水平的进入层级，不得共用账户。 | 必需 |
| URS01-50 | 自动控制采用西门子PLC控制器,15寸HMI，整个生产过程应实现自动化，操作简便且可靠性好，可实现手机物联网远程控制。 | 必需 |
| URS01-51 | 自控系统预留至少10％的PLC输入/输出接点，预留数据传输接口。 | 必需 |
| URS01-52 | 预留PLC与远程监控系统或设备管理系统通讯协议，其中PLC采用profinet以太网S7通讯，工业电脑采用以太网OPC通讯。 | 必需 |
| URS01-53 | 各设备人机操作界面清晰易懂，信号通讯稳定可靠。 | 必需 |
| URS01-54 | 设置防误触急停按钮，位于控制面板附近。 | 必需 |
| URS01-55 | 各设备的工艺参数、报警记录必须实时自动记录，以不可修改的电子数据的形式保存至上位机硬盘，数据不可自动覆盖，数据可通过USB或SD卡进行导出。 | 必需 |
| URS01-56 | 正确的报警或信息必须被逐个确认。在故障消除前，可在HMI上进行消音处理，但不能解除光报警，当故障消除时，声光报警自动解除。 | 必需 |
| URS01-57 | 报警信息能够准确显示到具体的报警位置及故障原因。 | 必需 |
| URS01-58 | 参数设定时预设最高及最低值防止用户设定值超过范围。 | 必需 |
| URS01-59 | 设备异常断电，恢复供电后，需要人为操作设备才能运行。 | 必需 |
| URS01-60 | 操作界面能够直观整个PID图，同时体现出罐体，阀门，各个传送线的工作状态。温度、pH、溶氧、转速、罐压、通气量、补料量和速度、补料余量等工艺参数应可实时显示。 | 必需 |
| URS01-61 | 曲线显示包括温度、pH、溶氧、转速、罐压、通气量、补料量和速度、补料余量等。用不同颜色显示设置和实时状态。曲线显示范围可以根据情况设定并可以根据需要调整默认值。曲线可以任意缩放。 | 必需 |
| URS01-62 | 各设备应留有相关数据接口，可与自控系统连接，并至少开放关键数据的传输功能，便于实现整厂自控化。 | 必需 |
| URS01-63 | 当电源出现故障，故障排除后，在程序中断的步骤处控制系统直接重新启动，有断电记忆功能，所有运行数据能被储存记忆不被丢失。 | 必需 |
| URS01-64 | 设备出现故障可以通过系统自带的诊断功能，对故障进行分析判断。 | 必需 |
| URS01-65 | 材料、部件品牌要求 | 必需 |
| URS01-66 | BPE卫生级管道：kinglai或者更好品牌 | 必需 |
| URS01-67 | ISO管道：kinglai或更好品牌 | 必需 |
| URS01-68 | 隔膜阀：GEMU、Burkert | 必需 |
| URS01-69 | 过滤器：上过/科百特 | 必需 |
| URS01-70 | 蠕动泵：WasonMalow或更好品牌 | 必需 |
| URS01-71 | 疏水阀：Spirax Sarco、宫协 | 必需 |
| URS01-72 | 变频器：ABB、西门子、丹佛斯 | 必需 |
| URS01-73 | 搅拌电机：德国 SEW、瑞士ABB | 必需 |
| URS01-74 | PLC：Siemens S7-1200 系列 | 必需 |
| URS01-75 | HMI：西门子、研华或同等 | 必需 |
| URS01-76 | 喷淋球：莱克勒、诺盟、Alfa laval | 必需 |
| URS01-77 | 压力传感器：BD、LABOM | 必需 |
| URS01-78 | 温度传感器：JUMO、LABOM | 必需 |
| URS01-79 | pH电极及变送器：梅特勒\哈美顿 | 必需 |
| URS01-80 | DO电极及变送器：梅特勒\哈美顿 | 必需 |
| URS01-81 | 蒸汽减压阀：Spirax Sarco、MIYAWAKI | 必需 |
| URS01-82 | 空气开关：施耐德、Siemens | 必需 |
| URS01-83 | 控制箱：304不锈钢控制箱； | 必需 |
| URS01-84 | 电器元件：压力表、电磁阀（带滑轨）、断路器、接触器、继电器、温度变送器、隔离器各若干个，保证设备整体运行良好 | 必需 |
| URS01-85 | 控制元件：德国西门子S7-1200系列PLC控制系统+现场仪表式控制+控制线路板+电箱及各类电器.包括机柜、控制核心、信号采集、变送器、等各类执行元件。 | 必需 |
| URS01-86 | 气体滤盒、滤芯：上海过滤器厂、科百特 | 必需 |
| URS01-86 | 取样阀：诺盟、koffit | 必需 |

**1.3 维护/维修要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **需求** | 必须或期望 |
| URS03-1 | 验收合格后，整机免费保修至少一年，终身维修。 | 必须 |
| URS03-2 | 接到维修通知后，2小时内响应，48小时内实施维修服务。 | 必须 |
| URS03-3 | 终身免费提供技术服务、技术支持及咨询服务，在任何时候、任何地点均可享受到终生的免费咨询服务。 | 必须 |

**1.4文件要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **需求** | **必需/期望** |
| URS04-1 | 提供设备的合格证及说明书，设备安全操作SOP，设备维护保养SOP，清洁SOP； | 必需 |
| URS04-2 | 配合我方进行设备的DQ、IQ、OQ、PQ方案出具及报告编制；配合我方进行FAT、SAT验收； | 必需 |
| URS04-3 | 在投标文件上明确设备主要元器件的品牌和参数； | 必需 |
| URS04-4 | 提供易损件的名称、规格、数量； | 必需 |
| URS04-5 | 提供主要仪器仪表的品牌、精度、量程和有资质的第三方校验报告； | 必需 |
| URS04-6 | 提供完整的图例； | 必需 |
| URS04-7 | 提供设备布局图，包括管线、电器位置和接口等要求； | 必需 |

**1.5 安装、调试、验收要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **需求** | **必需/期望** |
|  | 供方进厂人员需遵守我方施工管理规定，签订安全施工管理协议。供方必须派具有经验丰富的技术人员指导安装；供方必须无条件配合我方现场安装调试的时间安排。 | 必需 |
|  | 设备制作完成，如我方无法提供合适的场地供安装，交货期会做相应延期，需根据后续我方进度安排做调整； | 必需 |
|  | 供方提供设备所需动力系统与厂房设施配套要求，提供设计安装施工图。我方提供蒸汽、饮用水、纯化水、循环水、电源、压缩空气等能源的接口至设备所属功能间，供方负责与主管网对接。管道施工负责：不限于空气、蒸汽、O2、排水、排污、排气、纯化水不锈钢管道安装和过滤减压装置；设备搬运、拆卸、吊装所有工作供应商全权负责； | 必需 |
|  | 供方承诺投标文件中本项目的管理和技术人员，必须与项目实施过程中具体负责项目实施、协调的管理和技术人员相一致，未经招标人同意不得更改； | 必需 |
|  | 设备安装调试过程中，供方需指定一个有经验（至少跟踪过4个类似项目的安装调试并提供相关证明）的项目负责人对本项目进行全程跟踪，我方直接与此负责人进行对接； | 必需 |
|  | 安装前，认真熟悉施工图纸、设备说明及有关技术文件（装箱单、装箱手册等)，针对使用情况对装箱单进行复核，确认所需部件己全部供齐后，保证尽快具备安装条件。 | 必需 |
|  | 供方应根据所提交的调试方案和实施办法，与我方共同进行现场调试和测试；确保能够顺利通过设备的安装、运行及性能确认； | 必需 |
|  | DQ要求：供方需提供设备的功能说明(FS)，FS中应涵盖设备所具备的所有功能，如：基本功能、联锁报警、控制功能等；供方需提供设备的设计说明（DS），DS中包括但不限于设备平面布局图、工艺流程图、管道及仪表流程图（P&ID）、电器原理图、主要仪器仪表技术参数表（必须注明所用仪器/仪表量程、规格、厂家等信息）、文件清单列表、主要元件清单等； | 必需 |
|  | SAT要求：供方必须提供已经确认的文件，包括但不限于设备操作手册、设备平面布局图、工艺流程图、管道及仪表流程图（P&ID）、电器原理图、主要仪器仪表技术参数表（必须注明所用仪器仪表量程、规格、厂家等信息）、文件清单列表、主要元件清单等；供方须提供设备的试车运行，试车过程应与实际使用情况一致，如不能提供试车或只能提供部分功能的试车须提前告知我方； | 必需 |
|  | IQ要求：设备应按照已确认的设备平面布局图、工艺流程图、管道及仪表流程图（P&ID）等实施安装，安装确认期间供方须提供设备的所有文件，并配合我方实施安装确认； | 必需 |
|  | OQ要求：设备按照操作说明及SOP操作规程实施试车，OQ开始前供方须确保设备已调整至状况良好，供方须配合我方实施运行确认； | 必需 |
|  | PQ要求：供方须根据我方的工艺要求，提供技术支持，设备调整等，并配合我方实施性能确认； | 必需 |
|  | 设备能够顺利通过设备的安装、运行及性能确认，URS所列条款均为验收内容。 | 必需 |

**1.6 其他内容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **需求** | **必需/期望** |
|  | 交期：合同首付款到账后3个月内交付全部设备；接到我方通知后，48小时内到达现场，指导安装、调试。 | 必需 |
|  | 培训：供方负责对我方管理人员、技术人员、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，使我方人员可以熟练操作和维修设备，由双方人员签字认可为准； | 必需 |
|  | 所有设备至少具备一年的质保，质保期自验收合格之日起计；在质保期内，所供货物和工作内容出现供方原因的任何质量问题, 供方负责无偿维修或更换。更换设备或部件，需要延长保修期限； | 必需 |
|  | 终身提供系统扩充、升级方面的技术支持服务； | 必需 |
|  | 在正常使用情况下，自双方一起验收合格之日起，供方负责免费（所有配件及易损件）保修一年，保修期间供方要做到每季度例行巡检一次； | 必需 |
|  | 因供方提供的设备制造质量问题出现设备故障时，供方在接甲方的通知后，8小时响应，24小时内赶到甲方现场，免费给予排除故障、修复或更换零件； | 必需 |
|  | 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和价格清单。 | 必需 |
|  | 供方在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如冷热水、电、蒸汽、压缩空气、支架等）列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用则全部由供方自己承担； | 必需 |
|  | 供方对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；本URS条款为最低要求，如有更高配置请加以说明，在招标中将予以考虑 | 必需 |
|  | 采用国家规定的节能电机及先进的节能技术，有效控制能耗，并提供可靠的数据证明达到的节能效果。 | 必需 |
|  | 免费提供软件备份，免费提供后期与上位软件的连接调试服务，可保证设备生产数据实现与以太网的实时通讯要求。 | 必需 |