**上海市生物医药科技发展中心验证项目用户需求标准**

#  目的

建立对验证执行服务商的需求标准，为遴选、评价、确定符合上海市生物医药科技发展中心本次验证项目服务供应商提供依据。

#  范围

本次验证服务需求范围包括但不仅限于：

1. 温控类设备
2. 局部净化设备
3. 灭菌类设备
4. 工艺类设备
5. 仪器类设备

#  具体需求

## 商务需求

| 编号 | 需求 | 是否必须满足需求 |
| --- | --- | --- |
| U3.1-1 | 所有开展的工作应确保满足NMPA的GMP法规要求。 | **是** |
| U3.1-2 | 提供的验证服务应能够确保符合NMPA的GMP符合性检查条件。 | **是** |
| U3.1-3 | 提供的验证服务应能够确保上海市生物医药科技发展中心验证项目按时交付。 | **是** |
| U3.1-4 | 验证执行公司的资质要求：在制药行业从事第三方执行服务，提供10个以上的服务案例，公司成立时间需超过3年以上。 | **是** |
| U3.1-5 | 验证执行公司的资质要求：1）ISO9001质量体系。2）应具备相应的质量体系，包括但不限于：设备操作和维护规程，人员培训规程，以及偏差/变更管理规程等。3）应具有保密体系，严格保守所有涉及到甲方的机密。 | **是** |
| U3.1-6 | 可以根据上海市生物医药科技发展中心实际工作要求加班。 | **是** |
| U3.1-7 | 时间：邮件通知后，两周内到上海市生物医药科技发展中心场地。 | **是** |

## 服务需求

| 编号 | 需求 | 是否必须满足需求 |
| --- | --- | --- |
| U3.2-1 | 协助上海市生物医药科技发展中心根据项目进度制定合理的验证计划并根据项目实际进度调整。 | **是** |
| U3.2-2 | 验证文件要求：1）IQ方案起草，执行及报告起草及结果汇编2）OQ方案起草，执行及报告起草及结果汇编3）PQ方案起草，执行及报告起草及结果汇编 | **是** |
| U3.2-3 | 现场工作要求，包括但不限于以下内容：1）支持现场工作2）放置和回收模拟物3）提供足够的测试设备 | **是** |
| U3.2-4 | 验证设备需求：服务商需自备验证设备或仪器，所提供仪器和设备等均有校准证书和验证报告（如适用），并在校准有效期内或在验证有效期内（如适用）。备注：提供所有测试设备，并按照项目进度增加。 | **是** |
| U3.2-5 | 整个项目期间的原始电子数据需提供给上海市生物医药科技发展中心，数据存储要求符合GMP要求。 | **是** |

## 详细服务清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设备** | **品牌** | **型号** | **数量** | **单位** | **需求** | **参数** | **详细验证服务项目** | **预算总价** |
| 医用冷藏冷冻箱 | 海尔 | HYCD-282C | 17 | 台 | IOPQ | 二个温度点 | 空载（24h）、报警功能、断电恢复、开关门测试、满载（24h） | 136000 |
| 阴凉柜 | 海尔 | HYC-1031GD | 2 | 台 | IOPQ | 一个温度点 | 空载（24h）、报警功能、断电恢复、开关门测试、满载（24h） | 10000 |
| 超低温冰箱 | 海尔 | DW-86L626 | 2 | 台 | IOPQ | 一个温度点 | 空载（24h）、报警功能、断电恢复、开关门测试、满载（24h） | 10000 |
| 生物安全柜 | 海尔 | HR50-IIA2 | 2 | 台 | IOPQ | N/A | 照度、压差、风速、温湿度、高效检漏、气流流型、悬浮粒子、浮游菌、沉降菌、表面微生物(一静三动） | 10000 |
| 生物安全柜 | 海尔 | HR40-IIA2 | 9 | 台 | IOPQ | N/A | 照度、压差、风速、温湿度、高效检漏、气流流型、悬浮粒子、浮游菌、沉降菌、表面微生物(一静三动） | 45000 |
| 二氧化碳培养箱 | 赛默飞 | 3951 | 1 | 台 | IOPQ | 一个温度点 | 空载（24h）、报警功能、断电恢复、开关门测试、满载（24h） | 2500 |
| 二氧化碳培养箱 | ESCO | ccl-170b-8 | 7 | 台 | PQ | 一个温度点 | 满载（24h） | 17500 |
| 离心机 | 贝克曼 | Avanti J-15R | 6 | 台 | IOPQ | N/A | 断电参数稳定性、报警功能、空载转速、满载转速 | 30000 |
| 离心机 | 贝克曼 | Microfuge 20R | 2 | 台 | IPOQ | N/A | 断电参数稳定性、报警功能、空载转速、满载转速 | 10000 |
| 冷冻离心机 | 艾本德 | Centrifuge 5702 R | 1 | 台 | IOPQ | 一个温度点 | 断电参数稳定性、报警功能、空载转速、空载温度、满载转速、满载温度 | 6000 |
| 天平 | 梅特勒 | ME1002T/02 | 3 | 台 | IOQ | N/A | N/A | 1500 |
| 天平 | 梅特勒 | ME104TE/02 | 1 | 台 | IOQ | N/A | N/A | 500 |
| 灭菌锅 | 申嘉仪 | SMJ-90G | 11 | 台 | IOPQ | 一个灭菌程序 | 控制面板确认、参数设置确认、报警确认、真空泄露、B-D测试、空载温度分布、满载热分布/热穿透 | 77000 |
| 灭菌锅 | 申嘉仪 | SMJ110A | 1 | 台 | IOPQ | 一个灭菌程序 | 控制面板确认、参数设置确认、报警确认、真空泄露、B-D测试、空载温度分布、满载热分布/热穿透 | 7000 |
| 杜瓦罐（补给罐） | 海尔 | YDZ-300K | 1 | 台 | IOPQ | 一个温度点 | 空载（24h）、报警、断电、开关门、低液位温度（24h）、满载（24h）、冻存架暴露 | 7500 |
| 气相液氮罐 | 海尔 | YDD-350-326/PM | 1 | 台 | IOPQ | 一个温度点 | 空载（24h）、报警、断电、开关门、低液位温度（24h）、满载（24h）、冻存架暴露 | 7500 |
| 液氮罐 | 海尔 | YDS-175-216-FZ | 3 | 台 | 需要IOPQ | 一个温度点 | 空载（24h）、报警、断电、开关门、低液位温度（24h）、满载（24h）、冻存架暴露 | 22500 |

##

#  修订历史

| **版本** | **变更内容** | **日期** |
| --- | --- | --- |
| 01 |  新增 | 根据最终批准日期 |