



中粮糖业
COFCO SUGAR
自然之源 重塑你我

甘蔗糖部注射级蔗糖研发生产线建设项目 蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明

编制单位：中粮崇左糖业有限公司

编制时间：2024 年 3 月 10 日

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求 说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 1页

目 录

一、	综述	2
(一)	目的	2
(二)	范围	2
(三)	公共系统参数	3
(四)	缩写列表	3
二、	法规及行业标准	4
三、	系统描述	5
(一)	主要配置清单	5
(二)	工艺需求描述	6
(三)	与本系统相关的公用工程/物料信息	9
四、	用户及系统要求	9
(一)	系统设计需求	9
(二)	总体项目技术要求	23
(三)	对供方的要求	30
(四)	文件要求	36
(五)	质保期及售后服务	39
(六)	其他要求	40
五、	品牌配置清单推荐表	40

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 2 页

一、综述

中粮崇左糖业有限公司注射级蔗糖研发生产线建设项目用户需求说明（简称 URS），本 URS 中“中粮崇左糖业有限公司”以下简称“需方”，“供应商”以下简称“供方”。

(一)目的

本文件旨在阐述中粮崇左糖业有限公司注射级蔗糖研发生产线车间蔗糖浓缩结晶系统的全面要求。从项目和系统的角度阐述用户对蔗糖浓缩结晶系统所涉及的法规要求、质量要求、安全要求及文件要求等各方面的需求，主要包括国家及行业相关法规符合度和用户的具体需求，以确保蔗糖浓缩结晶符合中国药品指南 GMP、美国 FDA、欧盟和公司产品生产工艺的要求，该系统安装完成后，除了要符合国内中国药品指南 GMP 要求，还要求符合 FDA-cGMP 和 EU-GMP 标准。这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础，同时也是安装施工和验证的可接受标准的重要依据。本文件中未列出的具体要求，以最新相关版本的法律或行业标准为依据。供方应根据本需求逐条做出响应，提供其要求是否满足本文件需求说明，如有偏差和不符合项应列出，并详细说明或提供解决方案。

(二)范围

中粮崇左糖业有限公司注射级蔗糖研发生产车间主要生产注射级药用辅料蔗糖，计划订购蔗糖浓缩结晶系统设备，将安装在注射级蔗糖生产车间，用于蔗糖结晶。

本文件的范围涉及到对蔗糖浓缩结晶系统的用户最低使用要求，将作为采购、设计、制造、安装和确认过程中的参考文件。供应商应以 URS 作为详细设计以及报价的基础，供应商在设计、制造、组装时必须要按照 URS 做为最低标准来执行。

- 1.本用户需求说明（URS）是对蔗糖浓缩结晶系统的设计、生产、安装、检查和测试、文件、交付的说明等的最低要求。供应商应以 URS 作为详细设计以及报价的基础。供应商在设计、制造、安装时必须要按照 URS 来执行。
- 2.本文件涉及蔗糖浓缩结晶系统的范围包括**1 台双管板糖浆加热器、1 个有效容积 1m³ 结晶罐，1 台结晶罐冷凝器，1 台真空泵，1 个糖膏接收罐，1 台糖膏泵，3 个汽凝水罐，1 台汽凝水泵，相应配套的管道系统，电气及自控系统，必须的操作平台等**。本 URS 中用户仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，供方应在满足本 URS 的前提下提供供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。供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。如遇与需方所执行的标准发生矛盾时，应

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 3页

按较高标准执行（强制性标准除外）。

3.设计、施工范围

3.1 供应商的设备设计开展和工作应完全符合本用户需求说明及相关标准和规范；

3.2 设备供应商的设计内容和施工范围；

3.3 该设备的设计、辅助工器具的准备等；

3.4 如有变更，必须严格按照变更控制进行；

3.5 负责需要经政府监管部门审核的资料；

3.6 提供与工艺、土建、给排水、电气和仪表控制等专业相关的数据资料；

3.7 需方提供就近公用工程/储罐/管道接口，供方负责对接到公用工程的安装工作；

3.8 安装、检查、测试、有关的调试；

3.9 相关的公用系统接管的指导与审查；

3.10 安装、检查、调试所需要的所有配件、仪器和工具；

3.11 所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位；

(三)公共系统参数

项目	参数
电源	380V±10%，50Hz
冷却水（清水）	0.15MPa-0.2MPa
工业蒸汽	0.2MPa-0.7MPa
饱和纯蒸汽	0.2MPa-0.35MPa
纯化水	0.25MPa-0.3MPa
注射用水	0.25MPa-0.3MPa
压缩空气	0.5MPa-0.8MPa
NaOH溶液	2%（质量浓度）
供应商应说明并提供公用设施清单，包含公用设施种类、对接点要求、使用范围（最小和最大参数）、消耗量、厂房高度要求等。	

(四)缩写列表

Term 术语	Definition 定义
URS	User Requirement Specification用户需求说明
FAT	Factory Acceptance Test 出厂验收测试
SAT	Site Acceptance Test 现场验收测试

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 4页

GMP	Good Manufacturing Practices 药品生产质量管理规范
ISO	International Standards Organization 国际标准组织
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
SOP	Standard Operating Procedures 标准操作规程
GLP	Good Laboratory Practice 优良实验室规范
EHS	Environmental, Health, Safety 环境、健康、安全
SCADA	System Control & Data Acquisition System. 数据采集与监视控制系统
SDS	Software Design Specification. 软件设计标准
URS	User Requirements Specification. 用户需求说明
CIP	Clean In Place 在线清洁
SIP	Sanitize In Place 在线灭菌
FDS	Functional design specifications 功能设计标准
GA	General Arrangement 总布局图
MOC	Material Of Construction 建造材料
P&ID	Process and Instrumentation Diagram 工艺与仪表图表
WHO	World Health Organisation 世界卫生组织
SS	Stainless Steel 不锈钢

二、法规及行业标准

系统必须符合以下标准、规范（未标注日期的以最新版为准）：

中国 GMP 及其附录相关要求

欧盟 GMP 要求

美国 FDA 的要求

cGMP 的要求

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 5页

美国 ASME 的要求

ISPE GAMP5 的要求

质量管理体系（ISO9001/ISO14001/ISO18001）的要求

《药品生产验证指南》

GB 28670-2012 制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则

GBZ 1-2010 工业企业设计卫生标准

GB/T 36035-2018 制药机械电气安全通用要求

MHRA 数据完整性指南

三、系统描述

(一)主要配置清单

序号	设备名称	主要参数	数量
1	双管板糖浆加热器	根据需方给定工艺参数计算换热面积	1 台
2	结晶罐（含操作平台）	有效容积 1m ³	1 个
3	糖膏接收罐	定速螺旋搅拌，有效容积 1200L	1 个
4	糖膏泵	变频控制，凸轮转子泵，F=8m ³ /h	1 台
5	结晶罐冷凝器	单管板换热器，供方根据工艺整体需求给定工艺参数计算换热面积	1 台
6	水环式真空泵	供方根据工作真空-0.08~-0.09MPa，极限真空-0.1MPa，结晶罐蒸发水汽量 250kg/h 进行设计选型	1 台
7	汽凝水罐	容积 1000L、50L、200L	各 1 个
8	汽凝水泵	变频控制，离心泵，F=5m ³ /h，h=35m	1 台
9	管道系统（包括与公共管道连接的预留接口、与上系统出料接口的连接管路、与分蜜机入料接口的连接管路及系统内的物料、水、蒸汽、仪表气、CIP 管道、排放管道、阀门、管件等）。	材质要求按 URS 文件要求；规格型号、数量由供方设计	1 批

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 6页

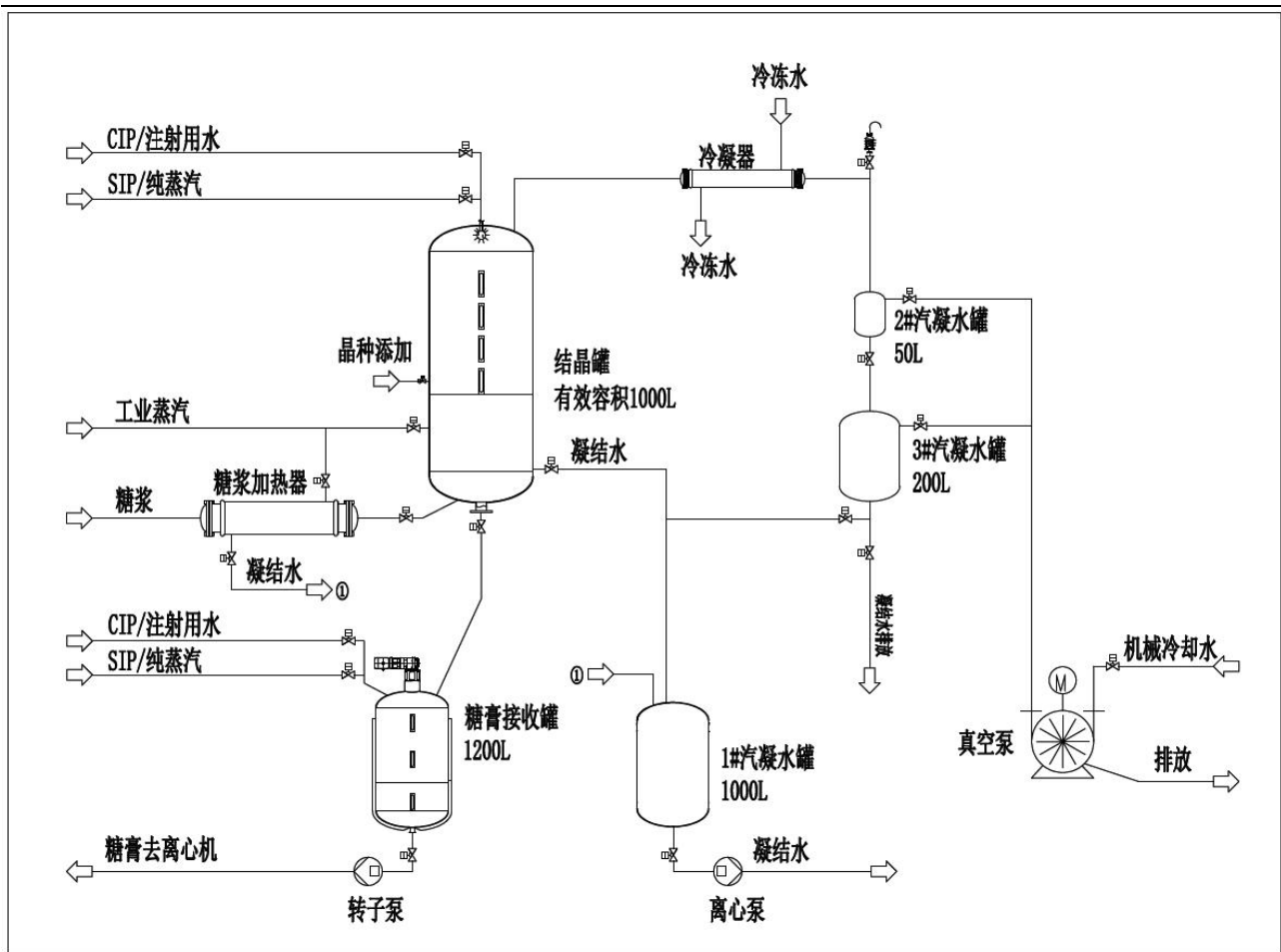
10	电气及自控系统(包括用于自动控制的仪器、仪表、设备及控制程序等,用于电气控制的设备、电缆、配电箱等)	采用 LOP (HMI+现场操作按钮盒)+PLC (可编程逻辑控制器) 两级控制。整体系统全自动设计,所有阀门均采用气动阀门,(除取样以及备用检修阀外),实现系统自动清洗,自动灭菌,物料转移,自动排空,自动吹扫,自动加热,正压保护等,集中控制,一键式操作。	1 套
备注: 1、供方提供设计图纸提交需方审核签字确认后方可制作。 2、系统单元与上、下游工艺管路对接处,需预留相应隔断阀和清洗回路接口; 3、需预留对接用户公共系统管道的驳接口(如高温注射用水、低温注射用水、热水、稀碱液、无菌压缩空气、仪表用气、排废排污等),且单体设备中每一种公共管道的驳接口应尽可能设置在同一位置、统一; 4、需提供对外接口的详细清单,包含对接管径、对接点、参数要求等。			

(二)工艺需求描述

1.物料流程图

本工艺流程图只基于满足蔗糖浓缩结晶单元基本的工艺流程,满足设备配置台套数量、物料走向、工艺逻辑等需求,详细的管道布置、阀门布置及选型、CIP/SIP 及其他合规性文件由供方进行设计并通过需方审核为准。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 7页



2.工艺过程说明

2.1蔗糖浓缩结晶工艺主要流程：糖浆（25-30℃）→糖浆加热（75-80℃）→入底料（沸腾时盖过汽鼓面）→浓缩底料（浓度 80%）→投粉起晶→养晶固晶（整理）→进料煮上→煮制终点→糖膏卸罐→糖膏泵去分蜜。

2.2操作（控制）步骤

2.2.1步骤 1：设置系统工艺参数

启动结晶系统进行预热，启动真空系统。

2.2.2步骤 2：入底料

启动进料泵开始进料，打开/调节糖浆加热器蒸汽阀进行加热，进料直到结晶罐预定液位（通常是沸腾后覆盖汽鼓）。打开/调节结晶罐蒸汽阀门，并进行控制。

2.2.3步骤 3：浓缩底料

打开/调节结晶罐蒸汽阀门，并进行控制，通过蒸发水分将糖浆浓缩直达到“起晶点”

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 8 页

浓度，在底料浓缩过程操作员需要提前准备好种糊并填装于种子准备仓中。

2.2.4 步骤 4：投粉

当浓度达到“起晶点”后，系统会提示操作人员准备种子，当检测到种子准备仓中已经准备好种糊，系统打开投粉阀进行投粉。

2.2.5 步骤 5：固晶

晶体形成阶段是整个糖煮过程中最关键的阶段。在“固晶”阶段，控制程序具有可以选择是否整理晶体的选项，选择整理后控制系统自动整理晶粒，部分溶解晶体并避免幼小细粒的产生，整理晶粒控制方式为增浓—稀释洗晶（设置整理时间）。

2.2.6 步骤 6：煮上

“固晶”阶段整理好晶粒后进入“煮上”环节，糖膏的浓度通过设置煮制“垂度”进行控制，在“煮上”期间，糖晶体生长到期望的尺寸。当糖膏在结晶罐中达到预定最高液位时“煮上”结束。

2.2.7 步骤 7：放糖

完成“煮上”环节后将糖膏接收罐真空平衡阀打开，当糖膏接收罐真空度与结晶罐真空度持平时打开结晶罐出料阀（保持真空度），糖膏将被放到糖膏接收罐内。当液位降到 0 并延迟一定时间后，放糖结束。所有的这些都是自动操作的。

2.2.8 步骤 8：蒸汽清扫

关闭真空系统，打开蒸汽清扫阀清洁结晶。“蒸汽清扫”的完成由预定的时间或最高温度确定。蒸汽清扫是由系统自动处理的。

2.2.9 步骤 9：结晶罐清洗、灭菌

煮罐清洗：在常压下进行煮罐清洗，本步目的为清洗罐内残留糖分，自糖浆储罐加入注射用水，走糖浆流程进入结晶罐，液位设置为 50%。当进水充满蒸发加热器时打开加热器蒸汽阀，水位达到结晶罐汽鼓面时打开蒸汽，煮水沸腾 20 分钟后关闭加热蒸汽，打开结晶罐排底阀将带糖热水排放往甜水收集罐。

喷淋清洗：通过清洗喷淋球对结晶罐进行喷淋清洗，清洗水排往甜水收集罐。

SIP 灭菌：结晶罐（系统）清洗完成后采用纯蒸汽进行灭菌处理，灭菌结束后将积水吹扫烘干。

2.2.10 步骤 10：煮糖结束

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 9页

在这一步中，系统被重置，处于待机状态，控制系统准备下一次煮制。

3.工艺要求

序号	项目	数值	单位	备注
1	加热器、结晶罐进料量	500	Kg/h	设计平均流量数值按 500Kg/h
2	加热器、结晶罐进料浓度	55	%	质量浓度，密度 1.26kg/L，粘度约 25 厘泊
3	加热器进料温度	25	℃	25-30℃
4	加热器出料温度	80	℃	75-80℃
5	工业蒸汽蒸汽温度	110	℃	蒸汽供应 110-120℃
6	工业蒸汽供应压力			3-8bar
7	结晶罐真空度	-0.08	MPa	工作真空度范围-0.08——0.09MPa
8	起晶 70℃饱和浓度	76	%	添加晶种浓度 76-80%
9	糖膏浓度	90	%	控制浓度 88-90%质量浓度
10	糖膏密度	1.48	Kg/l	90%质量浓度

(三)与本系统相关的公用工程/物料信息

序号	名称		参数	备注
2	糖浆（物料）	蔗糖分（%）	≥99.8	
3		电导率（μs/cm）	<15	
4		黏度（厘泊）	<50	常温下
5			<12	40℃-50℃
6		温度（℃）	25-30	以不超过膜包允许运行的温度为准
7	注射用水（高温）	温度（℃）	80-85	

备注：1. 每一种类的公共工程均由不同的公共管道供给；
 2. 表中未涉及的其他公用工程信息，请另外列举提出。

四、用户及系统要求

(一)系统设计需求

1.工艺整体需求

序号	需求内容
----	------

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求 说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 10 页

URS-1	本系统包含蔗糖结晶系统主体设备及配套的管道系统、物料罐、汽凝水罐等。设备安装环境为万级洁净区。整套系统操作过程安全、方便、简洁合理，清洁、灭菌方式简单、可靠、易于验证。系统预留扩展通讯接口，具备强大的扩展能力。 (1) 与蔗糖浓缩结晶系统物料直接接触的罐体、泵、管道、阀门、管件，以及仪表、垫片等附件，应选用卫生型设计。 (2) 管路设计，应无死角，盲管段符合 3D 要求；水平管道应设计一定的坡度，并设有排放点，确保整个系统能够自行排空。 (3) 所有管路系统的设计必须满足 3D 标准（ISO 标准），在无法满足时使用无死角隔膜阀。 (4) 所有系统的设计都可实现自排放，而无需拆卸系统组件。 (5) 系统的设计应能有效防止系统内部微生物和生物膜的滋生和形成，并可有效防止系统内部不被外部空气污染，并始终保持良好状态。 (6) 系统均设计有合适的取样点，易于控制、监测和记录系统状态。 (7) 系统所有部件不得脱落颗粒或纤维。 (8) 系统能耐受高温。
URS-2	控制系统设计必须能实现本 URS 文件“工艺需求描述”中的流程和操作（控制）步骤。通过 LOP（HMI+现场操作按钮盒）+PLC（可编程逻辑控制器）两级控制对煮糖结晶过程进行操作，系统可根据输入锤度、液位参数，自动调节结晶罐入料量。糖浆经过预热后进入结晶罐，在-0.085MP 真空度左右条件下开蒸汽加热浓缩到起晶点后投粉起晶，再经固晶、煮上步骤，最后煮成 88-90oBx 晶液混合体（糖膏）卸入糖膏接收罐。
URS-3	优先选用品牌配置清单推荐表内推荐的器材、设备、仪表。如用其它品牌替代，供方须提供替代品牌相关证明材料，以证明所用品牌的参数、技术指标、性能等同或优于配置清单推荐表相应推荐的品牌，并经需方认可。
URS-4	蔗糖浓缩结晶单元包含物料预热设备、结晶罐、冷凝器、糖膏接收罐、汽凝水罐、管道及输送系统、所有阀门、仪器/仪表及控制系统及其他附件。终端物料（糖膏）输送能力：输送流量满足下游设备需要。成套系统设计合理，尽可能降低管道输送阻力，并有相关措施降低最终管路损耗，配料结束能充分排空。
URS-5	采取自动投料的方式进行，避免人工投料误差。
URS-6	管道选用 316L 不锈钢洁净管道，机抛光度 $Ra \leq 0.4\mu m$，焊接采用自动轨迹焊，提供材质证明文件，满足 GMP 要求。
URS-7	清洗、灭菌方式：结晶系统清洗采用在线清洗，灭菌采用纯蒸汽高压灭菌。系统可以实现全排空。所有的水平管线应该具有 0.5~1%的坡度以实现清洗时的全部排放、管路系统的设备和材料选择应能耐受不小于 150℃的高温。
URS-8	系统设计为模块式，在厂家制作好后发至现场组装，尽量减少现场的焊接，在模块入户口安装手动检修阀门以及压力显示单元，冷热管道需要保温，模块设计时，需考虑操作平台设计。
URS-9	整体系统全自动设计，所有阀门均采用气动阀门，（除取样以及备用检修阀外），实现系统自动清洗，自动灭菌，物料转移，自动排空，自动加热、自动吹扫，正压保护等，集中控制，一键式操作。
URS-10	糖浆、糖膏、汽凝水输送泵（变频）：

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 11 页

- (1) 输送泵控制系统带有必要的保护，以便实现稳定的和充足的循环量，满足生产要求。
- (2) 带排污口，且系统设计时需硬连接至排污主管。

2.双管板糖浆加热器及附属单元

序号	需求内容
URS-11	总体要求： 卫生级双管板糖浆加热器 1 台，用于料液和工业蒸汽的换热，由供应商根据工艺要求进行设计选型。设备要求易清洗、易干燥、无死角，符合医药生产卫生级设备要求。与生产物料接触的钢材类材料选用 316L 不锈钢，未特别说明的其他钢材类均选用 SUS304 不锈钢。
URS-12	双管板糖浆加热器性能： 对入罐糖浆进行预热，加热蒸汽温度 105-110℃，进料设计流量 500kg/h，浓度 55°Bx，糖浆进料温度 25~30℃，出料温度 75~80℃， 出料温度可根据需求自动调节。
URS-13	加热面积： 根据“工艺要求”工艺参数表给定条件计算加热面积。
URS-14	结构要求： 双管板管程：由程腔和加热体两部分组成；两端程腔椭圆封头，封头与程腔为法兰螺栓连接；程腔与加热体间隔连接；糖浆进出口观察窗（带灯），视镜材料符合药级要求，采用高硼硅耐热玻璃，视镜座材质 SUS316L。。
URS-15	保温： 保温部分为换热器直段筒身，端头安装不锈钢防烫罩，保温材料复合硅酸盐+SUS304 不锈钢板外壳，采用满焊焊接并抛光，外表面工作温度≤40℃，保温层要求美观密封良好，符合洁净区保温外壳标准。
URS-16	加热器材质： 与物料接触部分 SUS316L 不锈钢，其它部分 SUS304，内表面粗糙度 Ra≤0.4um，外表面粗糙度 Ra≤0.8um； 支架： SUS304，表面粗糙度 Ra≤0.8um。
URS-17	附属管路及管件阀门： （1）材质要求：与生产物料接触部分材料选用 316L 不锈钢，其他辅助部分材料选用 304 不锈钢； （2）在管道最低点需合理设置排放口； （3）保温要求：整套系统内，针对 50℃以上的热物料通过的管道，需作保温隔热处理，使用冷冻水的管道需做防结露保温处理，在洁净室内的管道保温外壳采用 304 不锈钢装饰管装饰，且外表面工作温度≤40℃。
URS-18	主体配置： 糖浆进出口观察窗（带灯）、安全阀、压力表、温度表等。温度表、压力表、与物料接触的金属材料 SUS316L。安全阀须有检测资质的第三方计量测试机构检测合格，贴挂合格证。
URS-19	SIP 方式： 与结晶罐同时进行。
URS-20	CIP 方式： 注射用水串洗或浸泡洗，串至结晶罐，从结晶罐底排出。
URS-21	安装位置： C 级洁净区

3.结晶罐及附属单元

序号	需求内容
----	------

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 12 页

URS-22	总体要求： 具备抽真空功能的结晶罐 1 个，设备要求易清洗、易干燥、无死角、卸料无残留，符合医药生产卫生级设备要求。与生产物料接触的钢材类材料选用 316L 不锈钢，未特别说明的其他钢材类均选用 SUS304 不锈钢。		
URS-23	结构要求： 结晶罐采用中心降液循环列管式结晶罐，设备主要有加热室（汽鼓）、汁汽室两部分组成，加热室由列管组成，有一个中心降液管，糖膏在加热管中受热上升，降温后自中心降液管下降，如此不断循环。由需方提供设备总体设计要求，供方按照要求进行深化设计及供货。经需方确认后形成设计图纸终版，供方按终版设计图进行加工制作结晶罐。结晶罐顶预留 1 个外接口。 结晶罐初步设计参数：		
	序号	项目	设计取值
	1	起晶容积与有效容积比	24.38%
	2	加热面积与有效容积比	9.15
	3	有效容积与总容积比	0.60
	4	糖膏液柱高度与加热管长度比	1.20
	5	糖膏液柱高度与罐径比	0.78
	6	循环比	1.53
	7	中心降液管直径与罐径比	0.40
	8	有效容积 m ³	1.00
	9	总容积 m ³	1.67
	10	起晶容积 m ³	0.24
	11	加热面积与有效容积比	7.00
	12	加热管长度 mm	700.00
	13	加热管直径 mm	65.00
	14	加热管截面积 m ²	0.00332
	15	糖膏液柱高 mm	840.00
	16	汁汽室筒体高度 mm	1400.00
	17	结晶罐直径 mm	1054.00
	18	加热面积 m ²	9.15
	19	加热管总长 mm	44800.00
	20	加热管数量/根	64.00
	21	加热管总截面积 m ²	0.21
	22	中央降液管截面积 m ²	0.14
	23	中央降液管直径 mm	420.00
	24	汽鼓设计压力	内压 0.28MPa，外压 0.1MPa
	25	汽鼓工作压力内压	内压 0.25MPa
	26	汽鼓液压试验压力	0.35MPa
	27	汽鼓设计温度	设计温度 150℃，最高工作温度 138℃；
	28	汁汽室设计压力	（内压）0.1MPa；

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 13页

	29	汁汽室工作压力		(真空度) 750mm/Hg;
	30	汁汽室液压试验压力		0.28MPa;
	31	汁汽室设计温度,最高工作温度 122℃。		150℃
	32	汁汽室设计最高工作温度		122℃。
URS-24	结晶罐结构示意图:			

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 14页

URS-25	自动控制系统： LOP（HMI+现场操作按钮盒）+PLC（可编程逻辑控制器）两级控制，系统可根据输入锤度、液位参数，自动调节结晶罐入料量，包括本 URS-9 相应自动功能。
URS-26	合规证件： 结晶罐为压力容器，必须取得特检院合格的检验报告，向当地政府部门办理压力容器报装、取得压力容器使用登记证。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 15 页

URS-27	结晶罐及附属材质： 与物料接触部分 SUS316L 不锈钢，其它部分 SUS304，内表面粗糙度 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，外表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu m$ ；支架：SUS304，表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu m$ 。
URS-28	加热管与管板固定方式： 采用胀接+焊接连接方式。
URS-29	加热管排列： 各管的中心等距，保证两管外壁间有足够的蒸汽流通面积，使距离蒸汽入口最远的加热管也能获得所需的热量。
URS-30	罐壁、管壁厚度的： 按给定参数进行设计厚度，符合行业标准要求，通过特检院检验合格。
URS-31	检修门： 汁室设置检修门，检修门采用内加强型结构，门面平整，开关时无晃动；门的连接及开关形式采用铰链及插销结构，方便检修门的开关，确保门关闭良好。
URS-32	保温： 罐体全保温，保温材料复合硅酸盐+SUS304 不锈钢板外壳，采用满焊焊接并抛光，外表面工作温度 $\leq 40^{\circ}C$ ，保温层要求美观密封良好，符合洁净区保温外壳标准。
URS-33	主体配置： 视镜（带灯）、安全阀、压力表、温度表、锤度计（浓度检测）、液位计、清洗球、空气过滤器。安全阀须有检测资质的第三方计量测试机构检测合格，贴挂合格证。
URS-34	视镜（带灯）： 汁室纵向配置视镜（带灯），数量与规格大小以不影响器壁安全强度并便于观察器内物料变化为准，视镜材料符合药级要求，采用高硼硅耐热玻璃，视镜座材质 SUS316L。
URS-35	安全阀： 安装在汽鼓上。
URS-36	压力表： 安装在汽鼓上，检测汽鼓蒸汽上测量范围 0-0.6MPa，精度 1.6 以上，材质 SUS304。
URS-37	温度表： 安装在汽鼓上，测量蒸汽温度，测量范围 0-150 $^{\circ}C$ ，精度 0.5%以上，材质 SUS304。
URS-38	温度表： 安装在汁室，测量糖膏温度，测量范围 0-100 $^{\circ}C$ ，精度 0.5%以上，材质 SUS316L。
URS-39	锤度计： 安装在结晶罐底部，测量物料浓度，精度 0.01%以上，材质 SUS316L。
URS-40	液位计： 安装在结晶罐底部，测量物料液位，精度 0.5%以上，材质 SUS316L。
URS-41	真空表： 安装在汁室顶，测量汁室真空度，测量范围 0~-0.1MPa，精度 0.5%以上，材质 SUS316L。
URS-42	清洗球： 喷淋球选型与安装高度合理，保证清洗要求，无清洗死角，可完成核黄素验证测试，材质 SUS316L。
URS-43	空气过滤器： 用于过滤真空解除过程中吸入外部的空气，安装在结晶罐顶，离线清洗的部件，卫生型卡箍连接，材质 SUS316L，具备快接功能，过滤精度 2 μm ，材质 SUS316L。配放空阀，材质 SUS316L。
URS-44	晶种投料装置： 结晶罐罐身设置 1 个 DN10 的晶种投料口用于连接投料仓，配备控制阀门；
URS-45	采样阀： 配置卫生级无菌采样阀，材质 SUS316L。
URS-46	附属管路及管件阀门： （1）材质要求：与生产物料接触部分材料选用 316L 不锈钢，其他辅助部分材料选用 304 不锈钢； （2）在管道最低点需合理设置排放口； （3）保温要求：整套系统内，针对 50 $^{\circ}C$ 以上的热物料通过的管道，需作保温隔热处理，使用冷冻水的管道需做防结露保温处理，在洁净室内的管道保温外壳采用 304 不锈钢装饰管装饰，且外表面工作温度 $\leq 40^{\circ}C$ 。
URS-47	结晶罐 CIP/SIP 方式： 单独 CIP，煮沸清洗+喷淋清洗+纯蒸汽灭菌；清洗灭菌是对汁汽室进行的清洗灭菌。卸料完成后通过进料路径进注射用水，蒸汽煮沸 10-15 分钟，排水至甜水收集罐，再使用注射用水进行喷淋清洗，清洗干净后通入纯蒸汽进行灭菌。灭菌完成后系

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求	文件编号：URS003
	说明	共 42 页 / 第 16 页

	统需要具有降温、干燥功能，保证管道、罐体能进行干燥保存，罐和管道壁无水珠；
URS-48	系统的清洗要求： 进行合理的清洗设计，所有接触料液和可能对料液造成潜在污染的地方都要进行清洗，不得有清洗死角，确保清洗效果。
URS-49	充无菌空气的功能： SIP 结束后管道和罐体需要具有微正压无菌空气保护功能。 (1) 压缩空气管道上应配备和使用压力相匹配的减压调节阀，可现实气体的压力和气体流量调控； (2) 气体过滤器通过介质为洁净压缩空气，有冷凝水产生，设计应可排尽冷凝水。
URS-50	结晶罐安装钢架及操作平台： 制作结晶罐、冷凝器、真空泵钢架及操作平台，长 4.5m*宽 1.8*高 3.6m；钢架楼梯、扶手栏杆按 GB4053.1-2009。材质 SUS304。制作安装不留卫生清洁死角，表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu m$ ，符合 C 级洁净区操作钢梯平台标准。
URS-51	用电： 系统用电自行接入需方的供电公用端。
URS-52	整套系统放置在 C 级洁净区，10℃-40℃，40%-80%相对湿度。

4. 结晶罐冷凝器及附属单元

序号	需求内容
URS-53	总体要求： 结晶罐冷凝器 1 个，设备要求易清洗、易干燥、无死角，符合医药生产卫生级设备要求。与生产物料接触的钢材类材料选用 316L 不锈钢，未特别说明的其他钢材类均选用 SUS304 不锈钢。
URS-54	结晶罐冷凝器性能要求： 用 7-12℃左右的冷冻水进行换热，将从结晶罐蒸发出来的 250Kg/h 蒸汽量冷凝成液态水，剩余不凝气使用水环式真空泵抽走，使结晶罐汁室形成 -0.08~-0.09MPa 的真空工作环境、最高真空度 -0.1MPa。
URS-55	结构要求： 单管板式，两端可拆椭圆封头；换热面积由供应商根据性能要求进行设计选型。
URS-56	结晶罐冷凝器材质： SUS304。
URS-57	保温： 防结露保温。
URS-58	换热管与管板固定方式： 焊接连接方式。
URS-59	罐壁、管壁厚度： 按行业标准要求。
URS-60	检测及显示： 温度表、压力表。
URS-61	压力表： 安装在冷冻入水管上，测量入器水压，范围 0-1MPa，精度 1.6 以上，材质 SUS304。
URS-62	温度表： 安装在冷却入水管上，测量入器水温度，测量范围 0-100℃，精度 0.5%以上，材质 SUS304。
URS-63	附属管路及管件阀门： (1) 材质要求：与生产物料接触部分材料选用 316L 不锈钢，其他辅助部分材料选用 304 不锈钢； (2) 在管道最低点需合理设置排放口； (3) 保温要求：整套系统内，针对 50℃以上的热物料通过的管道，需作保温隔热处理，使用冷冻水的管道需做防结露保温处理，在洁净室内的管道保温外壳采用 304 不锈钢装饰管装饰，且外表面工作温度 $\leq 40^\circ C$ 。
URS-64	冷凝器及附属管路 CIP 方式： 注射水串洗或浸泡洗。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 17页

URS-65	整套系统放置在 C 级洁净区，10℃-40℃，40%-80%相对湿度。
--------	-------------------------------------

5. 水环式真空泵及附属单元

序号	需求内容
URS-66	总体要求： 水环式真空泵 1 台。
URS-67	水环式真空泵性能要求： 将冷凝器后剩余的气体抽走，使结晶罐汁室形成-0.08~-0.09MPa 真空度的工作环境，水环式真空泵极限真空度-0.1MPa。
URS-68	真空泵材质： 除电动机外，泵体、泵叶、泵轴、联轴器均采用 SUS304。
URS-69	检测仪表： 真空表，安装在进气阀后，测量范围 0~-0.1MPa，精度 1.6 以上，材质 SUS304。
URS-70	附属管路及管件阀门： (1) 材质要求：材料选用 304 不锈钢； (2) 在管道最低点需合理设置排放口； (3) 保温要求：整套系统内，针对 50℃以上的热物料通过的管道，需作保温隔热处理，使用冷冻水的管道需做防结露保温处理，在洁净室内的管道保温外壳采用 304 不锈钢装饰管装饰，且外表面工作温度≤40℃。
URS-71	真空泵用电： 真空泵用电自行接入需方的供电公用端。
URS-72	所有的材料及设计，应确保易拆装、易清洁、无死角。
URS-73	电机控制： 三相软启动，电机能效 IE4 及以上，配控制柜。
URS-74	用电接线： 用电自行接入需方的供电公用端。
URS-75	整套系统放置在 C 级洁净区，10℃-40℃，40%-80%相对湿度。

6. 糖膏接收罐及附属单元

序号	需求内容
URS-76	总体要求： 糖膏接收罐 1，设备要求易清洗、易干燥、无死角，符合医药生产卫生级设备要求。与生产物料接触的钢材类材料选用 316L 不锈钢，未特别说明的其他钢材类均选用 SUS304 不锈钢（除动力装置外）。
URS-77	糖膏接收罐性能要求： 接收暂存结晶罐卸下的糖膏；糖膏接收罐具备糖膏搅拌功能，使糖晶保持悬浮态，避免糖晶“坐底”造成管路堵塞；对接收罐进行保温。
URS-78	糖膏接收罐结构： 参考示意图进行设计，有效容积 1200L，罐壁、封头厚度按最高真空度-0.1MPa 进行设计；两端椭圆形封头，上封头采用法兰连接，下封头与罐体焊接；上封头配置带式搅拌（上行），下封头出料，搅拌叶为螺旋状。 糖膏接收器结构示意图：

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页 / 第 18 页

URS-79	糖膏接收罐材质： 与物料接触部分 SUS316L 不锈钢，内表面粗糙度 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，外表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu m$ ；支架：SUS304，表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu m$ 。
URS-80	带式搅拌(上行)： 减速器与电动机间通过带式传动，电机变频控制，搅拌转速 5~10rpm，电机功率由供方根据糖膏阻力情况选配，电机为国家能效 IE4 及以上；搅拌叶、搅拌轴强度必须满足糖膏全工况（糖膏体积 1200L、锤度 88~92oBx，膏温 45~70℃）要求，搅拌叶、搅拌轴、支承轴套材质 SUS316L。
URS-81	接收罐保温： 糖膏接收罐全保温，保温材料复合硅酸盐+SUS304 不锈钢板外壳，采用满焊焊接并抛光，外表面工作温度 $\leq 40^{\circ}C$ ，保温层要求美观密封良好，符合洁净区保温外壳标准。
URS-82	主体配置： 带式搅拌（上行）、液位显示、温度检测、压力检测与保护、视镜（带灯）、清洗喷淋球、空气过滤器。
URS-83	接收罐 CIP/SIP 方式： 单独 CIP，喷淋清洗+纯蒸汽灭菌。灭菌完成后系统需要具有降温、干燥功能，保证管道、罐体能进行干燥保存，罐和管道壁无水珠；
URS-84	系统的清洗要求： 进行合理的清洗设计，所有接触料液和可能对料液造成潜在污染的地方都要进行清洗，不得有清洗死角，确保清洗效果。
URS-85	充无菌空气的功能： SIP 结束后管道和罐体需要具有微正压无菌空气保护功能。 （1）压缩空气管道上应配备和使用压力相匹配的减压调节阀，可现实气体的压力和气体流量调控； （2）气体过滤器通过介质为洁净压缩空气，有冷凝水产生，设计应可排尽冷凝水。
URS-86	液位显示： 带现场显示的液位计，检测糖膏液位，材质 SUS316L。
URS-87	温度检测： 温度计，检测糖膏温度，材质 SUS316L。
URS-88	视镜（带灯）： 罐身纵向配置视镜（带灯），数量与规格以不影响器壁安全强度便于观察器内物料变化为准，视镜符合药级要求，采用高硼硅耐热玻璃，视镜座材质 SUS316L。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 19 页

URS-89	清洗喷淋球： 喷淋球选型与安装高度合理，保证清洗要求，无清洗死角，可完成核黄素验证测试，材质 SUS316L。
URS-90	空气过滤器： 安装在罐身顶部，离线清洗的部件，卫生型卡箍连接，材质 SUS316L，具备快接功能，用于糖膏接收罐与外部空气的联通，过滤精度 2μm，材质 SUS316L；配联通阀，材质 SUS316L。
URS-91	附属管路及管件阀门： （1）材质要求：与生产物料接触部分材料选用 316L 不锈钢，其他辅助部分材料选用 304 不锈钢； （2）在管道最低点需合理设置排放口； （3）保温要求：整套系统内，针对 50℃ 以上的热物料通过的管道，需作保温隔热处理，使用冷冻水的管道需做防结露保温处理，在洁净室内的管道保温外壳采用 304 不锈钢装饰管装饰，且外表面工作温度≤40℃。
URS-92	密封件： 搅拌轴密封元件材质应耐磨损，不会在设备运行过程有颗粒性物质脱落。
URS-93	电机控制： 变频，电机能效 IE4 及以上，配控制柜。
URS-94	用电接线： 用电自行接入需方的供电公用端。
URS-95	所有的材料及设计，应确保易拆装、易清洁、无死角。
URS-96	整套系统放置在 C 级洁净区，10℃-40℃，40%-80%相对湿度。

7.糖膏泵及附属单元

序号	需求内容
URS-97	总体要求： 糖膏泵 1 台，设备要求易清洗、易干燥、无死角，符合医药生产卫生级设备要求。与生产物料接触的钢材类材料选用 316L 不锈钢，未特别说明的其他钢材类均选用 SUS304 不锈钢。
URS-98	糖膏泵性能要求： 将糖膏接收罐内的糖膏泵去分蜜,可根据要求调节糖膏泵的转速，满足分蜜糖膏的入筛量。
URS-99	糖膏泵规格： 凸轮转子泵，F=8m³/h，变频控制，材质 SUS316。
URS-100	糖膏泵及附属管路 CIP 方式： 注射水串洗和浸泡洗。
URS-101	附属管路及管件阀门： （1）材质要求：与生产物料接触部分材料选用 316L 不锈钢，其他辅助部分材料选用 304 不锈钢； （2）在管道最低点需合理设置排放口； （3）保温要求：整套系统内，针对 50℃ 以上的热物料通过的管道，需作保温隔热处理，使用冷冻水的管道需做防结露保温处理，在洁净室内的管道保温外壳采用 304 不锈钢装饰管装饰，且外表面工作温度≤40℃。
URS-102	电机控制： 变频，电机能效 IE4 及以上，配控制柜。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 20 页

URS-103	用电接线： 用电自行接入需方的供电公用端。
URS-104	整套系统放置在 C 级洁净区，10℃-40℃，40%-80%相对湿度。

8.汽凝水罐（1#）及附属单元

序号	需求内容
URS-105	总体要求： 1 个 1000L 容积的汽凝水。汽凝水不返回工艺流程，不与主生产物料接触。未特别说明的钢材类均选用 SUS304 不锈钢。
URS-106	汽凝水罐性能要求： （1）接收糖浆加热器的蒸汽冷凝水、结晶罐蒸汽冷凝水、单锥干燥器保温加热回水、超滤循环罐保温加热回水、超滤糖浆储罐保温加热回水； （2）给单锥干燥器、超滤循环罐、超滤糖浆储罐提供加热保温热水； （3）罐内配置蒸汽加热环管，具有蒸汽加热罐内水温的功能。 （4）能根据设定要求自动加热保持罐内水温的功能。 （5）具有液位低自动补水和液位高自动排水的功能。
URS-107	汽凝水罐结构： 结构形式，立式，上下椭圆封头；上封头与筒体焊接；腿式支座；出料口距离地面不小于 350mm。
URS-108	人孔： DN400 卫生级快开人孔带法兰视镜，带不锈钢梅花手柄。
URS-109	工作压力： 常压。
URS-110	工作温度： 内胆 0~130℃。
URS-111	主要配置： 带现场显示液位计，温度计、排空阀（管路接入排废汽总管）。
URS-112	汽凝水罐材质： 罐体、支架 SUS304，内表面所有焊缝应打磨应圆滑过渡，内表面电抛光至 Ra≤0.4μm，外表面拉丝处理。
URS-113	汽凝水罐保温： 罐体全保温。保温材料复合硅酸盐+SUS304 不锈钢板外壳，采用满焊焊接并抛光，外表面工作温度≤40℃，保温层要求美观密封良好，符合洁净区保温外壳标准。
URS-114	温度检测： 温度计，检测水温，检测范围 0-150℃，精度 0.5%以上。
URS-115	液位显示： 带现场显示的液位计，检测罐内液位。
URS-116	附属管路及管件阀门： （1）材质要求：材料选用 304 不锈钢； （2）在管道最低点需合理设置排放口； （3）保温要求：整套系统内，针对 50℃以上的热物料通过的管道，需作保温隔热处理，使用冷冻水的管道需做防结露保温处理，在洁净室内的管道保温外壳采用 304 不锈钢装饰管装饰，且外表面工作温度≤40℃。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 21页

URS-117	整套系统放置在 C 级洁净区，10℃-40℃，40%-80%相对湿度。
---------	-------------------------------------

9.汽凝水泵及附属单元

序号	需求内容
URS-118	总体要求： 汽凝水泵 1 个。未特别说明的钢材类均选用 SUS304 不锈钢（除电动机外）。
URS-119	汽凝水泵性能要求： 将汽凝水罐内热水泵给单锥干燥器、超滤循环罐、超滤糖浆储罐加热保温。
URS-120	汽凝水泵规格： 离心泵，F=5m³/h，h=35m。
URS-121	汽凝水泵材质： SUS304。
URS-122	附属管路及管件阀门： （1）材质要求：材料选用 304 不锈钢； （2）在管道最低点需合理设置排放口； （3）保温要求：整套系统内，针对 50℃以上的热物料通过的管道，需作保温隔热处理，使用冷冻水的管道需做防结露保温处理，在洁净室内的管道保温外壳采用 304 不锈钢装饰管装饰，且外表面工作温度≤40℃。
URS-123	电机控制： 变频控制，电机能效 IE4 及以上，配控制柜。
URS-124	用电接线： 用电自行接入需方的供电公用端。
URS-125	整套系统放置在 C 级洁净区，10℃-40℃，40%-80%相对湿度。

10.汽凝水罐（2#）及附属单元

序号	需求内容
URS-126	总体要求： 1 个 50L 容积的汽凝水，起到缓冲、汽（气）水分离的作用。汽凝水不返回工艺流程，不与主生产物料接触。未特别说明的钢材类均选用 SUS304 不锈钢。
URS-127	汽凝水罐结构： 结构形式：立式，上下椭圆封头；上封头与筒体焊接；腿式支座；出料口距离地面不小于 350mm；
URS-128	手孔： DN200 卫生级快开人孔带法兰视镜，带不锈钢梅花手柄；
URS-129	工作压力： -0.1MPa；
URS-130	工作温度： 内胆 0~130℃；
URS-131	主要配置： 带现场显示的液位计，温度计等。
URS-132	汽凝水罐材质： 罐体、支架 SUS304，内表面所有焊缝应打磨应圆滑过渡，内表面电抛光至 Ra≤0.4μm，外表面拉丝处理。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 22 页

URS-133	汽凝水罐保温： 罐体全保温。保温材料复合硅酸盐+SUS304 不锈钢板外壳，采用满焊焊接并抛光，外表面工作温度 $\leq 40^{\circ}\text{C}$ ，保温层要求美观密封良好，符合洁净区保温外壳标准。
URS-134	附属管路及管件阀门： (1) 材质要求：材料选用 304 不锈钢； (2) 在管道最低点需合理设置排放口； (3) 保温要求：整套系统内，针对 50°C 以上的热物料通过的管道，需作保温隔热处理，使用冷冻水的管道需做防结露保温处理，在洁净室内的管道保温外壳采用 304 不锈钢装饰管装饰，且外表面工作温度 $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 。
URS-135	温度检测： 温度计，检测水温，检测范围 $0-150^{\circ}\text{C}$ ，精度 0.5% 以上。
URS-136	液位显示： 带现场显示的液位计，检测罐内液位。
URS-137	整套系统放置在 C 级洁净区， $10^{\circ}\text{C}-40^{\circ}\text{C}$ ，40%-80% 相对湿度。

11. 汽凝水罐（3#）及附属单元

序号	需求内容
URS-138	总体要求： 1 个 200L 容积的汽凝水，收集自 2# 汽凝水罐的汽凝水，水位达到最高位时，自动排水到外部管路，不影响煮糖的真空。与 2# 汽凝水罐配合，将汽凝水自动排放到外部管路，不影响煮糖的真空。汽凝水不返回工艺流程，不与主生产物料接触。未特别说明的钢材类均选用 SUS304 不锈钢。
URS-139	汽凝水罐结构： 结构形式：立式，上下椭圆封头；上封头与筒体焊接；腿式支座；出料口距离地面不小于 350mm。
URS-140	手孔： DN200 卫生级快开人孔带法兰视镜，带不锈钢梅花手柄；
URS-141	工作压力： -0.1MPa ；
URS-142	工作温度： 内胆 $0\sim 130^{\circ}\text{C}$ ；
URS-143	主要配置： 带现场显示的液位计，温度计，放空阀等。
URS-144	汽凝水罐材质： 罐体、支架 SUS304，内表面所有焊缝应打磨应圆滑过渡，内表面电抛光至 $Ra\leq 0.4\mu\text{m}$ ，外表面拉丝处理。
URS-145	汽凝水罐保温： 罐体全保温。保温材料复合硅酸盐+SUS304 不锈钢板外壳，采用满焊焊接并抛光，外表面工作温度 $\leq 40^{\circ}\text{C}$ ，保温层要求美观密封良好，符合洁净区保温外壳标准。
URS-146	附属管路及管件阀门： (1) 材质要求：材料选用 304 不锈钢； (2) 在管道最低点需合理设置排放口； (3) 保温要求：整套系统内，针对 50°C 以上的热物料通过的管道，需作保温隔热处

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页 / 第 23 页

	理，使用冷冻水的管道需做防结露保温处理，在洁净室内的管道保温外壳采用 304 不锈钢装饰管装饰，且外表面工作温度 $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 。
URS-147	温度检测： 温度计，检测水温，检测范围 0-150 $^{\circ}\text{C}$ ，精度 0.5% 以上。
URS-148	液位显示： 带现场显示的液位计，检测罐内液位。
URS-149	整套系统放置在 C 级洁净区，10 $^{\circ}\text{C}$ -40 $^{\circ}\text{C}$ ，40%-80% 相对湿度。

(二)总体项目技术要求

1.制造要求

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
1.1	材料要求
URS-150	与物料或洁净介质直接接触的金属部件必须采用 316L 不锈钢或其他 FDA 的机构认可的材质，内表面光洁度符合 ASME BPE 的相关要求，并提供相关材质证明。
URS-151	与产品接触非金属部件的材质要求：易清洗、无毒、化学稳定性高、无污染、无脱落材料。
URS-152	所有与产品/物料接触的金属部件，内表面抛光处理粗糙度 $Ra \leq 0.4\mu\text{m}$ 。
URS-153	所有非产品接触金属部件表面应采用 304308 不锈钢或更好材料，外表面的表面光洁度 $Ra \leq 0.8\mu\text{m}$ 。外表面封板采用 304 不锈钢，哑光/拉丝处理。
URS-154	设备外壳、连接管路、接口及其附属配件等材料符合洁净室使用要求，并且塑料材质符合相关法规要求。
1.2	焊接要求
URS-155	所有洁净管路内壁都必须酸洗、钝化，有相关记录并提供；
URS-156	所有管路的焊接都为氩弧焊焊接，应尽可能采用自动焊进行焊接，自动焊内窥镜检查比例不低于 30%，手工焊需要 100% 内窥镜检查。
URS-157	所有焊接处均应均匀平滑，打磨抛光，没有凹凸和裂缝，内表面粗糙度 $Ra \leq 0.4\mu\text{m}$ ，外表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu\text{m}$ 。
1.3	其他要求
URS-158	设备上各主要元器件应有编号，悬挂标牌。标牌上的编号应与相关图纸和文件一致。
URS-159	需要随设备提供所有传感器在有效期内的校验证明。
URS-160	针对 50 $^{\circ}\text{C}$ 以上的热物料、CIP 清洁用水、热水等，需作保温处理，其保温采用 304 不锈钢套管。

2.管道要求

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-161	与物料接触的管路采用 SUS 316L 不锈钢材质，选用制药设备管理标准 ASME BPE 标准规定的内外抛光的管材和管件；管道内壁光滑、平整、易清洗，并提供材质和抛光度证明，管道内表面抛光 $Ra \leq 0.4\mu\text{m}$ ，外表面抛光度 $Ra \leq 0.8\mu\text{m}$ 。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 24页

URS-162	所有洁净管道系统的密封垫片采用符合 FDA 要求的卫生级 PTFE 或硅橡胶材质的垫片，能够长期耐受蒸汽灭菌；所有密封垫圈应该易于拆卸和安装，并提供 FDA 证明。
URS-163	要求离线清洗的部件，须提供清单，并具备快接功能。
URS-164	洁净软管应为卫生型设计，内径应一致平滑，便于清洁，能长期耐受蒸汽灭菌，并符合 FDA 的其他相关要求；软管需适用于压空，料液，CIP 清洗液或 SIP 应用，且耐受负压条件，并提供 FDA 证明。
URS-165	所有能接触到料液的罐体、管道、阀门都必须清洗，无清洗和灭菌死角。
URS-166	所有管道安装完成后必须进行管道试压并酸洗钝化处理，管路的酸洗钝化不能对其接触的不锈钢材质造成破坏。
URS-167	系统排放管路 with 排水管道连接处或统一的排放口，均需配备空气阻隔器装置或止回阀，防止排水管道中液体或气体等倒灌，防止交叉污染。
URS-168	管道连接和管道与阀门的连接采用 99.999%惰性气体（氩气）保护焊接和快开卫生卡箍连接两种方式相结合，以焊接为主，卫生卡箍连接为辅。

3.阀门和仪表要求

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-169	直接接触物料的管道上安装的所有阀门均选用符合 FDA 相关标准要求的卫生级隔膜阀，阀体采用 316L 材质，膜片采用 FDA 认可的 PTFE+EPDM 材质，气动阀门带有开关目测指示；所有阀门提供相应的证明。
URS-170	纯蒸汽或无菌气体系统选用 316L 材质卫生型隔膜阀，阀门内表面抛光 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，其他非洁净系统阀门选用 304 不锈钢球阀。
URS-171	隔膜阀安装的角度应按照阀门供应商的建议安装，阀门的布置必须保证无死角，符合连接管道的 3D 要求，若无法满足 3D 则考虑 GMP 阀、SAP 阀或多通道阀来实现。
URS-172	温度传感器量程：0-150℃，精度在 0.5%以上；分辨率：0.1℃；夹套、罐内设定温度报警范围，当温度达到警戒线时，系统可自动报警。
URS-173	过滤器/过滤系统符合 FDA 要求并满足生产需求，离线清洗，在线灭菌，卫生型卡箍连接，316L 材质，并提供证明。
URS-174	所有仪表或传感器需为卫生级。配备适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表，随机仪表必须提供合格证。
URS-175	所有洁净管道上与介质接触的仪表，如温度、压力等仪表，均应选用卫生型设计的仪表，并能耐受纯蒸汽灭菌，满足系统灭菌需要。
URS-176	压力类仪表采用卫生级隔膜设计，不对介质产生二次污染，与物料直接接触的材料为 316L 材质，仪表接头符合 3D 要求。
URS-177	所有的仪表需考虑可拆卸性能，方便后续进行校验。
URS-178	提供所有仪表的校验、维护和使用方法。
URS-179	罐灯选用 LED 灯，24V，方便开关，防水，耐高温。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页 / 第 25 页

URS-180	所有管路和主要部件都必须刻蚀有明确的标示和流向，标示内容清晰可见、标示材料应耐高温、耐腐蚀。
URS-181	设备上的测量仪器、仪表、管道等需使用公制单位。
URS-182	所有仪表读数，需操作的仪器应该位于操作平台端，并且方便人操作。
URS-183	仪器仪表应附带的合格证及说明书齐全。
URS-184	仪表运行稳定，满足使用要求。
URS-185	仪器仪表，温度、差压传感器量程及准确度等级设计选型要合理，安装位置要便于维修和拆卸。
URS-186	安装的外购件应是标准的，市场上能易买到。

4.电气及安全要求

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-187	设备供电采用 220/380V，3 相 5 线制，50 Hz
URS-188	应有有效措施保证低压线路（24VDC 和通讯/信号线路）在控制箱中不会受高压线路干扰。安装在洁净区内的不锈钢控制柜其密封方式符合洁净区要求，具有防水、散热措施。
URS-189	所有供电，供气线路都应通过数字、字母等进行标识，须将线路标识打印在防油、防潮的收缩标签上。电气面板和部件的铭牌标签应与技术文件相一致，铭牌应永久性地附在所参考的表面上。
URS-190	所有的线路应密闭在随设备提供的接线槽内，接线槽采用 304 不锈钢以上材质，棱角应钝化，防止造成线路破损，设计时应考虑密闭化，管道化，防水性和易清洁。从线槽出来到仪表之间的信号线，需采用 304 不锈钢及以上材质的软管防护。
URS-191	若采用线缆连接，则供方需配置线槽到需方指定地点（设备所在房间）或根据需求接到设备自带显示系统上。
URS-192	所有线缆均有标号并有连接线路图，所有电缆终端应卷曲包好线头做好相应标记，标记必须与图纸一致，所有的线路应密闭在接线槽内。
URS-193	所有的部件应根据部件制造厂家的建议进行接地，设备具有接地线 and 中性线。单体的接地应满足适用的国家标准要求。
URS-194	电器质量及安全执行 GB5226.1-2002《机械安全 机械电器设备的一部分：通用技术条件》。
URS-195	所采用电气元件均通过 CCC 或 CE 认证，选用国产一线品牌产品。
URS-196	电控箱：配置触摸屏、点动开关、急停开关，显示报警画面，通过手动操作恢复。
URS-197	电控柜包括：PLC(输入输出模块)、触摸屏（彩色）等控制元器件，电源、开关、按钮、接触器、继电器、指示灯等电气元器件，柜体，端子排，线缆和线槽，控制软件等必须的所有元器件使用国内外知名品牌。（所有控制门都要安装柜锁）
URS-198	符合 GB/T5226 中规定；接地电阻不大于 0.1Ω ，绝缘等级 F 级
URS-199	电气系统的安全性能应符合要求；电机防护等级：IP54。
URS-200	终端排列必须安装在容易操作的地方，使设备比较好安装维护和保养

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 26页

URS-201	每个电气部件都要有原件标识，不得损毁或涂抹。
URS-202	电气部件的标签要放在电控箱的安装线槽上，这样即使电气部件等被拆除之后，也很容易进行检查。标签要清晰打印，不允许用手写。标签要放在安装板上便于操作员和电气工程师容易辨认的地方
URS-203	每条线的两端都要有线号，线号和图纸上的相一致
URS-204	电路图和手册中的相一致，应塑封一张贴于电控柜门内侧，方便电路检修使用。张贴电器安全标识。
URS-205	PLC、变频器、工控机采用国内或国外一线品牌。（投标书中详细注明品牌、产地、型号、数量、主要参数等）
URS-206	交流接触器、变频器采用国内外一线品牌。电机的效率应符合国家最新节能标准（参考高耗能落后机电设备淘汰目录第 1-4 批）。
URS-207	设备制造商应具备中国压力容器制造许可证，并提供能满足需求方向中国技术监督局进行压力容器报装的资料。压力容器的设计、制造和检测必须符合中国容规和相关法律的要求。
URS-208	设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩，电气控制柜装有安全锁；设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角；
URS-209	电控系统所用部件和材料必须符合专业质量标准要求，且装配联接符合设计要求和相关专业质量标准要求，具有良好的绝缘和接地保护。整机有漏电过载保护和良好接地保护。
URS-210	所有控制配线采用低电压控制系统，电压 $\leq 36V$ 。低压接线（通讯/信号线路）与较高的电压隔离开处理，并且采用屏蔽电缆。
URS-211	导线的规格应根据应用情况和载流量表决定。所有的导线应为退火铜绞线，不允许采用铝导线。
URS-212	采用独立电气柜，控制柜的所有仪表必须安装在易于观察的位置。
URS-213	电气柜应有防尘、防湿、排热措施。电气柜的所有金属部位应该正确接地。
URS-214	电器柜内部设有按最新国标要求的双插座或单插座电源插座，分别通过保险丝保护，最低熔断电流为 3A，并粘贴有适当的标签。
URS-215	端子块和部件采用 DIN 导轨安装到单体的背板上。
URS-216	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。
URS-217	所有电气连接处外部应有电气警示标识。设备高电压部位应该采取机械保护，防止人员意外接触。
URS-218	系统具有故障报警功能和关键误操作报警功能。配备急停按钮，安装位置要便于操作，有过载保护装置。
URS-219	控制柜，分线箱，子桥架或穿线管及相关安装组件的材质必须至少是不锈钢 304，现场分线箱的防护等级不低于 IP54。
URS-220	设备结构合理，留有充足的维修保养空间，特别是关键的维保部位。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 27 页

URS-221	主要电气元件、仪器仪表系统原件、阀门等应首选国内、或国外一线品牌。包括压力传感器、现场电机及各执行阀、电磁阀、传感器、显示仪表均采用性能可靠的国内/外知名品牌，各器件标号清楚，设备厂商向用户提供电气元件操作说明书。
---------	---

5. 自控方面要求

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-222	控制系统平台采用 WINCC+PLC。
URS-223	系统由可编程逻辑控制器 PLC 控制，人机交互采用最新型号 HMI 产品或 IPC 工业电脑控制： HMI：数据可通过 USB 或以太网的方式进行备份。断电后 PLC 有 UPS 供电，当前运行程序会被存储。 IPC：要求符合并不限于 i5、16G 内存、240G 硬盘等。断电后 PLC 的电池可以保持存储的信息，PLC 程序也会被存储。
URS-224	系统应开放数据接口，具备与上位系统的通讯及数据交互功能，免费配合招标方后期开展的数据集成、控制功能，开放地址代码表；预留以太网 RJ45 数据接口，通讯协议为 profinet S7 协议；支持 OPC UA 通讯协议；
URS-225	控制系统应对招标方全面开放，招标方有权对控制系统内的所有程序操作。
URS-226	操作界面尺寸 10 寸及以上，画面支持中英文切换显示。屏幕易清洁，无死角。控制系统品牌建议为西门子。
URS-227	控制系统各类型的 IO 点数应预留 30% 余量，并保证各种类型的 IO 模块至少预留一块，不足一块按一块配备。
URS-228	账户需要分级管理，至少采用三级权限管理。
URS-229	软件不提供删除功能，包括但不限于：文件、数据、日志、审计追踪、电子签名等要求。
URS-230	控制系统满足 21CFR Part 11 和 GAMP5 的要求，系统具有审计追踪功能，所有用户的登陆信息以及所执行的操作可以完整的记录和追踪。
URS-231	软件可设置强制密码策略：如密码最少为 8 个字符；英文大/小写、数字、符号至少支持两种混合使用，支持用户自由设置。
URS-232	任何权限不得查看他人密码。
URS-233	用户可自由设定密码输入错误账号锁定次数，锁定后只能由有相关权限的人员解锁。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 28 页

URS-234	软件应能够设置短期无动作软件系统自动登出或锁定，用户可自由设定锁定时间。
URS-235	具有 UPS 电源，为 PLC 供电，在断电时，可以保证数据不丢失，并进行保存，保证至少 30min 以上的供电时间。
URS-236	各类传感器、控制元器件等选用国内或国外一线知名品牌产品，工作适用性强，抗干扰性强，传递信号稳定准确。避免不可控错误信息对设备、操作人员及产品质量的不良影响。
URS-237	至少保留 30%PLC 和阀岛余量，便于程序升级。
URS-238	强弱电安装在不同的区域，不得存在强弱电之间的干扰，特别是解决控制柜受干扰的影响。
URS-239	系统自动程序和各控制点可以随时进行自动运行模式、暂停模式和手动运行模式的切换，以便处理生产过程中的设备更换及检修等问题。
URS-240	联锁功能：每次只能选取一个自动配方运行，当一个自动配方在运行时，其他自动程序都不可选择。
URS-241	I/O 板设计 AI：给现场仪表供电为 24VDC，标准 4~20mA 或 0~10V 信号 AO：输出 4~20mA 或 0~10V 信号 DI：均为干接点信号输入 DO：输出需按设计要求配置继电器，NO 及 NC 触点数量根据设计确定。
URS-242	控制柜（放置在万级区内） 1、选用 304 不锈钢及以上材质的控制柜，采用亚光/拉丝处理，可放置在操作间，结构稳固，线缆配机打标记管，要求字体清楚、易辨识。柜体选用符合标准的钢板，厚度不低于 2mm。 2、自控柜必须有相应措施应对厂房内的干扰、配置足够数量的冷却风扇用于柜内降温 and 防尘及采取合适的隔音措施。 3、机柜的设计、材料选择和工艺应使其内、外表面光滑整洁，没有焊接、铆钉或外侧出现的螺栓头，整个外表面端正光滑。 4、机柜内部应提供有标准插座。 5、控制柜品牌：供应商选择国内、外一线品牌。 6、所有控制配线必须采用低电压控制系统，电压≤36 伏特。 7、所有的线路应密闭在接线槽内。 8、系统涉及的 I/O(硬接线)都需要进行通道和接线测试。 9、接线端子采用国内外一线品牌。弱电电源、模拟量接线端子带保险及指示灯或其他方式，采用其他方式需在响应中写明。 10、低压电气的元器件如空气开关等应采用国内外一线品牌。 11、柜内应设有独立的直流地、机壳安全地、电缆屏蔽地接点端子，并与结构内部未接地电路板在电气上有隔离措施。控制系统的接地要可靠，系统要有明确的接地电阻要求及措施。 12、根据设计需要，现场依据实际情况自行选择设置独立的阀岛箱，阀岛箱选用 304 不锈钢及以上材质，采用亚光/拉丝处理。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求	文件编号：URS003
	说明	共 42页/第 29页

URS-243	登录权限 1、登录/退出：只有经授权的人员方可登录系统，软件需要有登录的控制。 权限设置：应至少设置三级权限，包括普通操作者、工艺员和管理员 2、用户，每个级别可以分配不同的用户，且用户的数量应不受限制。 3、权限分配：不同级别应设有不同的权限。 1) 普通操作者用户，只具有操作权限； 2) 工艺员、管理员应具有： 用户管理：用户的增加或删除。 数据管理：控制参数修改，工艺配方调整下载。 审计追踪：具有审计追踪功能、可实现数据转移和备份。 系统配置（工艺/方法）：时间调整，报警限度的设置。 4、密码：每个用户可自定义不同密码，密码设置时应支持设置为六位的强密码，即大小写字母与数字、符号混排。密码的使用效期 应能设置，密码到期前可进行自动的提示。
URS-244	关键报警 能够显示系统功能的任何错误。关键的报警必须可在控制屏上重新设置并不影响正在进行的工艺过程。报警信息自控制开始，实时显示在显示屏上，并有历史记录，报警管理根据报警的时间先后顺序整理（罐体压力报警、罐体重量异常报警、搅拌机空开报警、控制系统空开报警等）
URS-245	提示性报警 包括纯蒸汽压力异常、温度检测结果异常、SIP 时罐体压力异常、超过 CIP/SIP 重复次数等。
URS-246	报警信息 每个报警信息包括：日期，时间，用户识别码，报警原因，状况等。历史报警：报警信息根据日期先后排列。
URS-247	数据存储 1、数据应当以不能被修改的形式进行存储及备份。 2、所以数据归档到 SCADA 系统中 3、能够存储和记录相应的生产数据，并能够方便将数据导出和打印，满足验证要求；数据存储量至少能够存 200 批次。
URS-248	数据记录基本要求 1、系统具有历史数据采集、趋势图和报表功能。趋势应能被显示、打印及存储，存储在系统中的趋势图在任何时间均应该可以被方便的查询、浏览。 2、按照工艺生产流程自动生成批生产记录，可出具独立报告并打印。批报告数据及相关工艺参数均需有纸质及电子版本。 3、工艺程序中任一手动操作均需打印在报告中。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 30页

URS-249	数据审计追踪 1、配置电子签名及审计追踪功能：任何针对控制系统的登录、退出、参数设置、信息修改、数据备份等操作事件，都必须被记录在存储卡的系统日志中。 2、使用配置好的配方开始自动运行后，任何对于运行的干预，如终止，调整等事件，均应记录在事件日志中。 3、所有事件记录都应该包括下列信息：事件时间、执行人、事件内容等信息。 4、时钟统一：采用 NTP 等协议，人机操作界面应、自控控制器、主机系统有统一的时钟。
URS-250	数据安全及恢复 系统意外断电或故障时，数据不得丢失；断电或故障前的数据均应能够记录并储存。
URS-251	数据备份 1、系统产生的数据库必须能够定期自动备份，备份周期可以设定。 2、控制系统中所有重要的应用程序及配置参数可手动备份。 3、在程序编写完成并调试成功后要提供原始程序备份，要至少用两种不同方式：对应的上位机电脑上留存、专用设立的电脑或硬盘上存储。
URS-252	编程必须符合 ISA S88 编程规范，要把 S88 规定的单元流程(UP),操作信息(OP),程序和批次 ID 的相关生产信息进行历史归档。供方应提供详细的批记录内容，包括 CIP 报表、操作报表、报警报表、运行报表、数据报表等，所有报表可以按照生产批次查询与打印。
URS-253	控制系统能够自动记录整个操作过程的数据和曲线，并保存历史数据，用户可自行查看，能够实现远程监控，控制异常时应有报警声提示。
URS-254	电源保护 控制系统电源独立于系统电源，系统断电情况下由 UPS 为控制系统提供电源，不受电源故障影响，且应至少运行 30 分钟，保证系统数据不会丢失。在电源故障恢复后，仍以正确的顺序人工操作后继续工作。

(三)对供方的要求

1.随机文件要求

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-255	在响应时请提供文件清单，并在文件清单中标明提供的文件为“中文”、“英文”或“中英文”，其中英文版必须同步提供中文翻译。
URS-256	平面布置图（包括管线、电器位置和接口要求）。
URS-257	设备供应商应提供一套操作手册，包括以下内容：技术数据、安装和空间要求使用说明书、维护说明书、图纸和零件表、推荐的备件。
URS-258	备件和消耗品清单； 使用材料的证明文件； 提供整线详细图纸尺寸（安装/布局/功耗）

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 31 页

URS-259	设备各部分必须有相应的技术资料、使用说明资料和维护维修资料。
URS-260	协助客户做好现场 SOP 文件。
URS-261	供应商应提供设备所使用材料的材质证明等。
URS-262	上述技术文件应包含保证采购人能够正确安装、操作、检查、维修、维护、测试、调试、验收、运行和 GMP 认证的需要的所有内容。
URS-263	供应商提供的技术文件的全部费用已包含本项目货物价格中。
URS-264	供应商应在供货时同时向采购人提供所有有关本项目执行的技术文件。技术文件可以是手册、图纸或其他形式的文件资料。
URS-265	须提拱系统（设备）常见故障及处理详细教程

2.设备安装与调试

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-266	供应商应使用可靠的包装形式以保证设备转运安全。设备的包装均有良好的防湿、防锈、防潮、防雨、防腐及防碰撞的措施。凡由于包装不良造成的损失和由此产生的费用均由供应商承担。
URS-267	在启动订单和安装设备之前，设备供应商应提供一份工作计划（包括各设备水、电、气、汽输入输出情况及需求参数）。以便于公司做好相关准备工作。
URS-268	供应商负责将货物运送至项目现场，费用由供应商承担。
URS-269	设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。
URS-270	设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱,如供应商授权我方自行拆箱,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。
URS-271	设备到厂后卸货、搬运、吊装、安装调试由供应商全面负责，用户提供吊装平台。
URS-272	工厂验收（FAT）：依合约内容条件逐一验收。由设备制造商对交付设备作出厂测试，并将测试内容和测试记录在设备交付时一并交设备采购方。方案在实施之前由需方公司修改和批准。FAT 测试方案中应提供可在工厂现场进行的测试项目清单。并完成 FAT 测试报告。 提供设备调试和试运行、确认时所需的水、电、汽等公用工程及其它必要的协助；如有内容在厂家不能测试时，在 URS 反馈时需明确具体内容及原因。
URS-273	由供应商提供 FAT 方案，并得到客户批准后方可实施（每个程序均经过测试）；设备所有部件的制作、装配、检测和整体检测均在供应商自己的工厂内完成。
URS-274	交付系统的范围确认；交付文件的确认；
URS-275	需要提交：FAT 偏差表、文件签署清单、测试设备清单、图表确认清单、证书确认
URS-276	硬件系统测试，包括：接通（断开）测试、安全确认、控制系统硬件确认、配线、输入输出测试等；
URS-277	软件系统确认，包括：控制系统、报警系统、权限测试、数据备份和恢复测试等；
URS-278	设备电器安装确认；设备运行检测（包括性能测试、系统参数测试等）；
URS-279	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。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 32页

URS-280	供应商应说明出厂前工厂内验收测试的项目。供应商应提供验收测试方案和操作程序，以取得客户的认可和批准，此方案需要带有各种应有的验收测试参数。客户要指明哪些测试需派代表亲眼见证。
URS-281	现场验收（SAT）： 制造商按本技术文件中对 SAT 的要求编写测试方案。在 SAT 进行之前由需方公司修改和批准。 SAT 包含所有 FAT 测试和文件中对测试的详细说明。
URS-282	试车期限为一个月，如一个月内该设备始终无法达到要求参数或不能产出合格产品时，供应商需无条件免费收回该设备,其运费、装箱费用由供应商负责、退回设备合同订立的全部款额。
URS-283	在设备就位后，供应商应负责设备调试工作，只有当设备完全符合需方工艺、设备、电气等条件且车间正常生产 3 天后方可离开。
URS-284	中标人已对本项目施工现场进行详细考察，完全了解项目施工现场的状况和环境要求，并承诺不因上述原因对采购人索赔。
URS-285	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任何问题,供应商负责无偿维修或更换，零件更换等寄送费用,由供应商负责；质保期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定，但应给予客户合理的优惠待遇。如因设备故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障备件供应商需无条件负责免费更换。
URS-286	供应商应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在的故障，使机组保持良好的工作状态，回访周期由双方协商确定，并要求有详细的记录。

3.验证/确认要求

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-287	在设备完全交付使用前，应完成验证（共同完成）。验证文件应提供： --- 风险分析（RA）（在签订采购合同后 2 个月内提供）。 --- 设计确认文件（DQ）（在签订采购合同后 1 个月内提供）。 --- 安装确认文件（IQ）（在 FAT 前一个月提供）。 --- 运行确认文件（OQ）（在 FAT 前一个月提供）。 --- 性能确认文件（PQ）（模板和指导）。 --- 需求追溯矩阵。（在签订采购合同后 1 个月内提供）。 --- 以上确认执行后的报告。 ---测试使用仪器的校准报告 / 证书。
URS-288	风险评估及建议控制措施 RA。
URS-289	设计确认 DQ（提供内容包含清单）。至少应该包括 1、文件图纸的确认 2、订单信息的确认 3、工艺设计确认 4、URS 符合性确认
URS-290	制造商内部测试 SIT。
URS-291	工厂验收测试（FAT）；至少应该包括

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求 说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 33页

	1.文件检查确认 2.部件检查确认 3.材质证书等资料检查确认 4.接线确认 5.通电测试确认 6.软件测试确认（包括源代码回顾） 7.I/O 测试确认 8. HMI 确认 9.运行测试 10.偏差汇总报告 11.变更汇总报告 12.测试总结报告
URS-292	现场验收确认 SAT，至少应该包括。 1.文件检查确认 2.部件检查确认 3.备件检查确认 4.材质证书，表面处理等资料检查确认 5.接线确认 6.通电测试确认 7.软件测试确认 8.HMI 确认 9.运行测试 10.偏差汇总报告 11.变更汇总报告 12.测试总结报告
URS-293	安装运行确认 IQ&OQ，至少应该包括。 IQ： 1.先决条件确认 2.文件检查确认(SOP，证书,内部测试资料等) 3.P&ID 核查确认 4.接线确认 5.部件阀门检查 6.备件检查 7.I/O 测试确认 8.焊接检查 9.排水检查（包含坡度测试） 10.仪表校验（必须回路校验） 11.系统关键属性和关键工艺参数的确认 12.偏差汇总报告 13.变更汇总报告 14.测试总结报告

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 34页

	OQ: 1.先决条件确认 2.文件检查确认 3.HMI 确认 4.访问控制确认测试 5.数据存储，批记录打印，备份确认测试 6.报警控制确认测试 7.审计追踪确认测试 8.控制回路测试 9.连锁控制测试 10.网络通讯测试 11.功能运行测试(顺序控制确认需包括)以下测试必须包括： 所有 FS 或 DQ 设计的控制工艺程序必须在 OQ 中经过确认并符合相关 GMP 要求。系统安全测试(急停，灾难恢复等功能) 12.偏差汇总报告 13.变更汇总报告 14.测试总结报告
URS-294	计算机系统验证 CSV（符合 GAMP5 与数据完整性指南实施）。
URS-295	在设备发货之前需完成 FAT 测试。测试之前所有的部件都必须安装完毕，根据设备的标准要求进行测试并且需要文件记录。最终经我公司同意后设备才可以发货。

4.服务与维修

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-296	设备投标人负责所有技术指导和人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。
URS-297	设备投标人应提供不少于一年的设备质保期及终身维修服务。
URS-298	保证设备出现异常状态后 48 小时内厂家技术人员提供现场服务及技术支持。
URS-299	提供可满足一年设备运行需要的易损零部件及零部件清单（包括报价）。
URS-300	可长期提便捷的设备零件服务。
URS-301	建立预防维修计划。

5.现场管理

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-302	为便于管理中标人和采购人在项目期间的联络，应通过指定双方全权代表进行。
URS-303	为项目的顺利完成和做好施工现场的安全管理工作，供应商在投标文件中要列明从开始交货到竣工验收结束的整个项目期间，采购人应提供的配合措施。
URS-304	采购人在设备制造过程中可随时对设备制造进度进行了解，设备供应方应予以配合。
URS-305	合同生效后 15 天内，为了确保符合客户的要求，供应商应在设计、制造和测试的所有阶段执行质量项目计划，包括对伙伴供货商提供的零部件的质量检测和控制。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 35页

URS-306	供应商要指明哪些测试需要客户代表亲眼见证，客户也将决定那些测试派己方代表见证。
URS-307	对于每一项检查和测试(客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包内。

6.安装与验收方式

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-308	由供方承担设备组装、调整、测试和协助验证工作，制造商必须在投标文件中明确设备安装、调试的周期及交验时间。
URS-309	预验收即在制造商工厂进行可接受测试，供应商发函通知买方人员到供应商现场进行技术培训及预验收。
URS-310	预验收期间买方要对设备是否满足技术要求进行确认，并提出整改项。预验收整改项完成后，买方确定后并发函，设备才能进行包装和发运。
URS-311	终验收在买方工厂进行，供应商负责在买方现场安装、调试设备。
URS-312	供应商负责协助买方进行相关验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案，只有在 SAT 通过后才认为终验收合格。
URS-313	设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。
URS-314	采购人与中标人按招标文件、投标文件、合同及有关附件的规定进行验收。设备安装调试后，由采购方与中标人共同进行现场验收后，必须经 GMP 验证认为该设备无设计缺陷和产品质量缺陷方为验收完成。
URS-315	因货物的质量问题发生争议，由第三方进行质量鉴定。货物符合质量标准的鉴定费由采购方承担，货物不符合质量标准的鉴定费由中标人承担。
URS-316	采购方可根据设备制造进度对所采购设备进行阶段性验收，但事先应通知设备制造方。

7.包装、运输及保险、保管

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-317	由中标人负责按国家相关标准进行货物包装，设备的包装均有良好的防湿、防锈、防潮、防雨、防腐及防碰撞的措施。凡由于包装不良造成的损失和由此产生的费用均由中标人承担。
URS-318	中标人需在约定的供货周期内将货物运送至项目现场，费用由中标人承担。
URS-319	中标人负责项目运输至需方工厂前的保险（并承担其服务人员服务现场的人身意外责任）。
URS-320	设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。每个包装箱外面必须要有详细的清单和数量；否则需方有权拒收。

8.交货要求

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
----	-------------------

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42 页/第 36 页

URS-321	厂家负责设备包装运输装卸至中粮崇左糖业有限公司厂区交货，交货前损失由供货厂家负责
URS-322	供货时间：签订合同后 6 个月内交付

9.培训

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-323	设备必须在安装、调试后，同时现场或工厂验收时对客户的操作和维修人员免费进行操作使用和维护知识培训。
URS-324	培训内容包括：调试安装、原理、熟悉设备性能指标、掌握公用工程的连接、了解公用工程的消耗、手动、自动操作的使用过程、操作及常规保养、故障处理、了解自动程序编程及维护保养知识。供方提供相关培训大纲和教材。培训效果须有使用单位的签字证明。 交货前在制造商处：具体人数根据用户需求自行安排，且用户人员费用自理，时间为 3 天； 操作现场：具体人数由我公司最后确定。
URS-325	供应商在完成设备组装后交运前，应提供 FAT 文件，于 2 周内邀请本公司相关人员进行现场测试，在递交整改报告后交运；
URS-326	设备到场后需完成接收检查，并提供 SAT 文件，供应商需派技术人员到现场指导，确保开箱、定位工作顺利进行。
URS-327	供应商在接到用户调试通知一周内派技术人员到达现场。在需方工厂调试期间，由于供方设备或人员的原因造成的安全事故由供方承担。

(四)文件要求

序号	要求
URS-328	所提供的文件要求中英文对照，并提供电子版文件（应写明文件提供时间计划，文件和图纸纸质版均完成批准，电子版需要可编辑的格式）。
URS-329	文件是供应商供货范围不可分割的一部分，延时提供文件(如果客户现场最终验收调试前不能提供) 或提供文件不完全，供应商应支付违约金。若不能提供文件，即使是部分的不能提供，也会被认为未能完全履行合同并且是不可被接受的。
URS-330	报价文件要求要有：系统描述（流程图）、报价文件、控制系统仪表的类型和描述、验证文件目录、备品备件清单、项目进程、文件及图纸清单、布局图（包括管线、电器位置和接口要求）、技术和功能规格（设备及控制系统）等。
URS-331	中标人提供的技术文件的费用已包含本项目货物价格中，如果有文件需额外收费的，供应商应进行单独报价并进行相应说明。
URS-332	供应商提供的文件和图纸应达到无需供应商帮助客户即可安装、启动、维护维修的深度。
URS-333	提供不少于 1 套书面的文件和不少于 1 套电子版的文件。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 37页

URS-334	可追溯性：（1）设备配置的外购部件、电气及控制系统零部件要保留原始资料，并且必须经过检查并形成文件（2）各个零部件、设备、电气及仪表部件都配上永久性标牌以便于识别。
URS-335	文件格式： （1）所有文件和图纸应按照已制定的文件编码规则或供应商内部标准标明订单号、工作号、客户号、设备位号； （2）文件和图纸必须根据客户的要求提供，以取得客户认可和批准。文件将通过书面和电子版方式提供； （3）客户在规定的时间内将审查图纸的意见回复供应商。客户的建议、检查和确认并不能减轻供应商对所供货物及所有工作所应负的所有责任； （4）图纸中应采用公制单位； （5）语言：所有通讯、交流、合同、文件、图纸、说明、操作维护手册、设备标签等采用简体中文或中英文对照，关键技术文件需要中英文对照如：FAT、DQ、IQ、OQ、PQ 批报表等。
URS-336	供应商应派遣具有相应资质的人员执行确认和验证工作。 供应商或代理提供确认和验证所需的仪器设备，如 KAYE 温度验证仪等。
URS-337	所有的确认与验证必须基于中国、欧盟、美国 FDA 相关 GMP，并参考相关指南。
URS-338	设备 RA、DQ、IQ、OQ 由供方完成，其方案由供方提供，经需方批准后执行。 PQ 由供方提供参考方案，需方牵头联合供方完成报告。
URS-339	FAT、SAT 测试由供方与需方共同参与完成，方案由供方提供，经需方批准后执行，并形成测试报告及偏差分析。
URS-340	提供文件清单（DL）：包括但不限于以下内容：
URS-341	投标书；包括 URS 响应表、技术报价表。
URS-342	总体文件应提供： --- 质量控制计划。 --- 项目进程计划。 --- 文件清单。 --- 图纸清单。 以上文件在签订采购合同后 1 个月内提供。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 38页

URS-343	设计文件应提供： --- 功能设计说明（FDS）。 --- 硬件设计说明（HDS）。 --- 软件设计说明（SDS）。 --- 设备安装布局图。 --- 系统原理图，包括建造装配图、P&ID 图、电气图、气动原理图。 --- 报警清单。 ----电气元件清单。 --- 电路图。 --- 电气设备平面图。 --- 功能逻辑。 --- 输入输出清单。 以上文件在签订采购合同后 1 个月内提供。
URS-344	竣工文件应提供： --- 竣工图 --- 操作手册。 --- 维护手册。 --- 备品备件清单。 --- 部件清单。 --- 焊接资料，包括焊工证、焊接记录、焊接检查记录、X 光检查报告、内窥镜检查报告、光盘、焊接操作规程及焊机证书等。 --- 材质报告，必须包括温度压力探头等的材质报告。 --- 表面处理报告（例如酸洗钝化处理报告）。 --- 二级供应商提供的文件（包括气体过滤器完整性检测的合格标准）。 --- 部件合格证。 --- 仪表证书。 --- 其它说明书。 安装软件。（可以以光盘形式提供） 以上文件在 FAT 时提供。
URS-345	质量管理文件应提供： --- 使用材料的材质和粗糙度证书或粗超度检验报告。 --- 仪器仪表的检验合格证书。 以上文件在 FAT 时提供。
URS-346	主要配置清单（BOM）

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 39页

URS-347	RA 风险分析： 1. 功能性风险分析 2. 系统 GXP 风险分析 3. 可能的关键部件评估 4. 系统关键质量特征和系统关键参数评估 5. 不同阶段两份及以上 RA 更好 6. RA 应给出基于 URS 的设计的风险及对应的验证、计量、维护保养、持续监控等相关建议措施并生成 TM 附件或独立文件。
URS-348	设备供应商应提供一套操作手册，包括以下内容：
URS-349	1. 技术数据：（设备技术说明，设备详细尺寸，描述，单体设备、部件、仪器仪表等相关文件） 2. 使用说明书：（操作，检查和问题解答） 3. 维护说明书：（维护、润滑） 4. 图纸和零件表：（机械部分、电气部分、仪器仪表、安装图） 5. 仪器仪表校准证明 6. 各部件的材质证明文件 7. 压力容器、爆破片证明书及图纸 8. 罐体及夹套试压记录 9. 出厂检测报告及合格证书 10. 操作规程（SOP）及清洁规程

(五)质保期及售后服务

序号	要求
URS-350	质保期：所有产品均必须由中标人提供至少 1 年的全免费上门保修服务，并终身维护。（若国家/或生产厂家对本项目所涉及货物的质量保证期的规定高于本项目的要求，应按国家或/生产厂家的规定执行。具体由投标人在投标文件中作出承诺）
URS-351	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起算。中标人对项目货物及服务在质保期货物质量问题实行保修、包换、包退等服务。
URS-352	在质保期内如有设备或零件不能使用需更换，则该部分设备或部件质保期相应延长。所有设备在保修期内，如非人为原因出现产品质量问题，则必须无条件更换不低于同品牌、同型号新设备或作退货处理，所涉费用由中标人负责。
URS-353	维修响应时间：维修服务 2 小时内响应，48 小时内专业工程师到现场维修，故障必须在 5 日内修复。
URS-354	中标人必须提供售后技术支持中心的详细资料，提出质保期满后的收费维修和维护的内容、费用、服务方式、服务范围。
URS-355	在任何时候，中标人均不能免除因设备本身缺陷所应负的责任。中标人有义务对所提供的货物实行终身维护和对设备进行定期的检测与维护。
URS-356	设备质保期限内免费升级操作软件，每年不少于 1 次免费维护保养。
URS-357	中标人应提供正常情况下使用的备品备件清单（包括进口设备上的备品备件），方便用户从当地市场采购和更换。

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 40页

URS-358	零配件的提供： ①卖方应提供在货物验收合格后可连续运行 2 年的备品备件； ②在设备使用寿命内，卖方应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺； ③配套管件齐全
---------	--

(六)其他要求

序号	要求
URS-359	本规格表中基本规格内容,技术数据及参考文件等各大项中所提及各项要求供应商提供资料,若有任何问题应于契约订定前先知会我方,在合约上说明,否则各项均列入设备到货验收时之依据。
URS-360	供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如真空、电、压缩空气、安装空间等）列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用则全部由供应商自己承担。
URS-361	本 URS 作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。

五、品牌配置清单推荐表

序号	配置名称	建议品牌	备注
1	卫生级物料泵	瑞典阿法拉伐 alfa laval、美国斯必克 SPX、德国 KPA、丹麦格兰富	可选用与建议品牌同等质量以上的，但需提供该品牌相关介绍材料。
2	汽凝水/甜水/排污泵	上海阳光、上海远安、丹麦格兰富、台湾强淞 CSE	
3	真空泵	山东华成、沃尔姆、上海东方泵业、肯富来、浙江九益	
4	压力表	德国威卡 WIKA、北京布莱迪、上海自动化仪表厂、红旗	
5	压力传感器	瑞士 E+H、德国威卡 WIKA、德国久茂 JUMO、瑞士哈美顿 Hamilton	
6	液位传感器	E 瑞士 E+H、德国威卡 WIKA、德国久茂 JUMO 瑞士哈美顿 Hamilton	
7	温度传感器	瑞士 E+H、德国威卡 WIKA、德国久茂 JUMO、瑞士哈美顿 Hamilton	
8	电导率传感器	瑞士 E+H、德国威卡 WIKA、德国久茂 JUMO、瑞士哈美顿 Hamilton	
9	PH 传感器	瑞士 E+H、德国威卡 WIKA、德国久茂 JUMO、瑞士哈美顿 Hamilton	
10	质量流量计	瑞士 E+H、德国威卡 WIKA、德国科隆 KROHNE、美国艾默生 Emerson	
11	锤度计	法国法孚 Five、德国哈尔卡森 HK、德国 ProMtec、德国伯托	

中粮崇左糖业有限公司	蔗糖浓缩结晶单元用户需求说明	文件编号：URS003
		共 42页/第 41页

12	呼吸器（电加热呼吸器）/滤芯	德国默克密理博 merck millipore、美国颇尔 pall、杭州科百特
13	工业蒸汽比例调节阀	英国斯派萨克 SpiraxSarco、德国盖米 GEMU、德国宝德 BURKERT、上海远安
14	疏水阀	美国阿姆斯壮 Armstrong、日本宫胁、浙江牧野、浙江汇人
15	卫生级物料阀门	德国盖米 GEMU、德国宝德 BURKERT、瑞典阿法拉伐 alfa laval、台湾强淞 CSE
16	辅助阀门	上海远安、昆山新莱、台湾强淞 CSE、温州东正
17	磁力搅拌	韩国赛德纳 Sedna、德国默克密理博 merck millipore、美国海移 Mete Nova
18	称重	美国梅特勒 Mettler、瑞士哈美顿 Hamilton、德国威卡 WIKA
19	喷淋球	瑞典阿法拉伐 alfa laval、德国莱克勒、德国诺盟 NWUMO
20	PLC	德国西门子 S7-1200/1500、法国施耐德、瑞士 ABB
21	触摸屏/IPC	德国西门子 S7-1200/1501、法国施耐德、瑞士 ABB
22	变频器	德国西门子 MicroMaster440 、法国施耐德 ATV71、瑞士 ABB880 系列
23	电线、电缆	安徽中盛电气集团、江苏上上、远东、桂林国际、南宁银杉
24	电动机(YE4 或 YVFE4 以上)	湘潭电机、卧龙、上海电机厂、西门子、ABB