



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 溶糖配液单元用户需求说明

编制单位：中粮崇左糖业有限公司

编制时间：2024 年 3 月 22 日

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30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) 工艺流程	6
(三) 工艺通用要求	7
(四) 公用工程/物料信息	7
四、 用户及系统要求	8
(一) 系统设计需求	8
(二) 总体项目技术要求	10
(三) 对供方的要求	18
(四) 文件要求	24
(五) 质保期及售后服务	27
(六) 其他要求	27

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 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车间建设项目用户需求标准，以下简称“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**溶糖配液系统单元**的全面要求。从项目和系统的角度阐述用户对本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，以确保本系统符合中国药品指南 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。

(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，计划订购一套**溶糖配液系统**，将安装在注射级蔗糖生产车间，用于原料蔗糖颗粒的输送、投料、溶解、过滤。

本文件的范围涉及到对**溶糖配液系统**的用户最低使用要求，将作为招标、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（URS）及其附件是对溶糖配液系统的设计、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 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，应按较高标准执行（强制性标准除外）。

3.设计、施工范围

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 3页

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及其附件以及相关标准和规范。

3.2 设备供应商的设计内容和施工范围：

3.2.1 该设备的设计、辅助工器具的准备等；

3.2.2 如有变更，必须严格按照变更控制且与用户履行变更手续；

3.2.3 负责需要经政府监管部门审核的资料；

3.2.4 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；

3.2.5 安装、检查、测试、有关的调试；

3.2.6 相关的公用系统接管的指导与审查；

3.2.7 安装、检查、调试所需要的所有配件、仪器和工具；

3.2.8 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%
纯蒸汽	0.22MPa-0.3MPa

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 用户需求标准
FAT	Factory Acceptance Test 出厂验收测试
SAT	Site Acceptance Test 现场验收测试
GMP	Good Manufacturing Practices 药品生产质量管理规范

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 4页

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. 用户需求标准
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

美国 ASME 的要求

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 5页

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》

中华人民共和国卫生部 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及附录

《特种设备安全监察条例》国务院令第 549 号

《压力管道安全技术监察规程—工业管道》TSGD0001-2009

《压力管道规范工业管道》GB/T20801-2020

GB 28670-2012 制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则

《医药工业废弃物处理设施工程技术规范》GB51042-2014

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

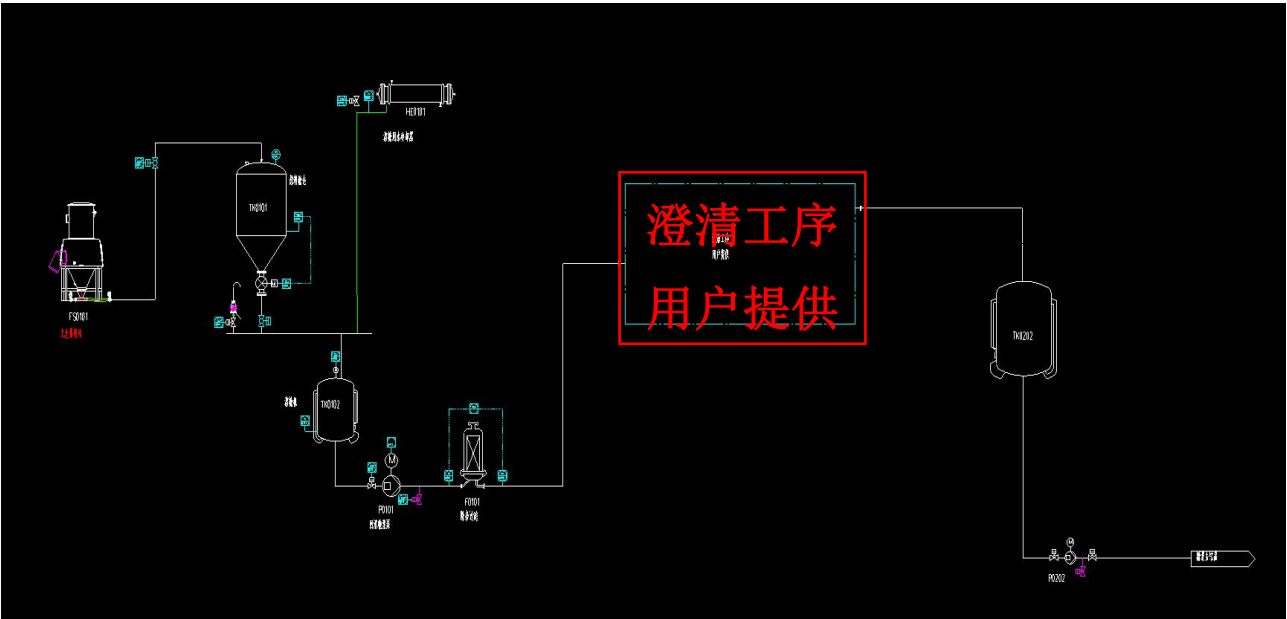
序号	设备名称		与物料接触的材质	规格/参数	数量	备注
1	溶糖配液系统	无尘投料站	不锈钢 304	/	1 套	
2		原料糖仓	不锈钢 304	2000L	1 套	
3		溶糖罐	不锈钢 316L	400L	1 套	
4		回溶糖浆泵 （离心泵）	不锈钢 316L	3T/H	1 台	
5		除杂过滤器	不锈钢 316L	0.45 μ m	1 台	含滤壳、滤芯
6		双管板 换热器	不锈钢 316L	5T/H	1 套	热媒：注射用水 （80℃-85℃） 冷媒：冷却水（7℃ -12℃）
7	糖浆暂存	糖浆储罐	不锈钢 316L	2000L	1 套	
8		糖浆泵 （离心泵）	不锈钢 316L	3T/H	1 台	

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 6 页

备注	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； 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； 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)工艺流程

1.物料流程图（工艺流程简图，仅供参考）



2.工艺流程说明

人工将 50kg/袋的原料蔗糖转运至拆包区，将原料蔗糖拆包后投入无尘投料站，再通过真空输送将原料糖投入 2000L 的原料糖仓暂存供生产使用。

原料糖仓用于原料蔗糖的储备，配备称重传感器用于原料蔗糖的称重、输送，可实现原料蔗糖自动精确出料的功能，通过减重法往 400L 的溶糖罐加入每次定量溶解的原料糖量。同时原料糖仓具备自清洗功能，清洗用注射水进入原料糖仓，实现原料糖仓的内部和输送管路的清洗，在 CIP 回流管路适当位置增加用于清洗验证的电导率传感器，检测清洗效果。

按重量、定量配置。先向罐内加入一定量的低温注射用水(通过双管板换热器降温至 60℃，其添加量通过质量流量计控制)，启动搅拌设备，再投入规定重量的原料糖，蔗糖和注射用水比例需符合配方要求，并调节适当的搅拌速度和时间，以确保物料和蔗糖能够充分混合。

物料在溶糖罐中搅拌混合时间约 20-30min，再将配置好的糖浆经离心泵进行泵送，通过

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 7页

一道 0.45 μm 的过滤后，进入下一道澄清工序（澄清工序由用户提供）。溶糖罐配置好的糖浆作为后续澄清工序的补料端，当澄清工序发出补料信号后实时补料。供方需与用户澄清工序进行对接，并对接信号。

经澄清工序（用户提供）处理后的糖浆进入糖浆储罐暂存备用，暂存罐内的糖浆存储温度要求在 20℃-25℃。

3.清洗消毒

3.1 清洗方案：在线清洗。

待清洗设备：无尘投料站，真空输送管道，原料糖仓，溶糖罐，过滤器，糖浆储罐，换热器，泵，物料管道等。

3.2 消毒方案：纯蒸汽（SIP 灭菌）。

待消毒设备：糖浆储罐及糖浆储罐的进出物料管道、泵（即澄清工序后）。

(三)通用要求

1.经降温换热后的低温注射用水，除本次招标范围内的管道对接，还需对接到用户澄清工序相对应的接口处；

2.提供本次招标范围内所对接的公用工程种类、参数要求，并预留对应接口；

3.溶糖罐与用户澄清工序之间的物料连接管道，需由供方对接，并配备相应隔断阀和清洗回路接口，实现与澄清工序对接工艺管道的单独 CIP。

4.用户澄清工序与糖浆储罐之间的物料连接管道，需由供方对接，并配备相应隔断阀和清洗回路接口，实现与澄清工序对接工艺管道的单独 CIP、SIP。

(四)公用工程/物料信息

序号	名称		参数	备注
1	原料糖	状态	固体颗粒	
2		水分（%）	≤0.04	
3		粒度（mm）	0.20-0.80	
4	糖浆（物料）	电导率（μs/cm）	<15	
5		黏度（厘泊）	<50	常温下
6			<12	40℃-50℃
7	注射用水（低温）	温度（℃）	60±2	主要作为溶糖用水

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 8页

8	注射用水（高温）	温度（℃）	80-85	CIP、换热器热媒
9	冷冻水	温度（℃）	7-12	换热器冷媒
10	热水	温度（℃）	60-70	用户提供 糖浆储罐夹套用水
11	纯蒸汽	温度（℃）	135-143	SIP
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，请另外列举提出说明。				

四、用户及系统要求

(一)系统设计需求

序号	需求内容
一、	无尘投料站
URS-001	配备无尘投料站，处理能力：2-3 吨/小时；
URS-002	无尘投料站需符合 50kg 及以下包装袋规格，并在投料口位置设置一个糖包放置平台。
URS-003	材质：接触物料/料液部分为不锈钢 316L，其余部分为不锈钢 304；
URS-004	清洗方式：无尘投料站加水串洗，配备清洗喷淋球，进行独立清洗、排污。
URS-005	干燥方式：无菌压缩空气吹扫（压力<0.1MPa）
二、	原料糖仓
URS-006	原料糖仓有效容积 2000L
URS-007	原料糖仓结构形式：立式，上碟形封头或椭圆形封头、下锥形封头（以物料堆积角度 30° 为设计依据），上下封头与筒体焊接。
URS-008	原料糖仓安装在溶糖罐上方，其安装高度应与溶糖罐良好配合，利用原料糖仓内物料的自重下落投料，并配备相应的检修平台。
URS-009	材质：接触物料/料液部分为不锈钢 316L，其余部分为不锈钢 304；
URS-010	物料输送方式：真空上料
URS-011	清洗方式：CIP 清洗。
URS-012	干燥方式：无菌压缩空气吹扫（压力<0.1MPa）
三、	溶糖罐
URS-013	溶糖罐有效容积 400L，常压储罐，带保温。
URS-014	罐体、管道的保温应以外表面最高工作温度不超过 40℃ 进行设计。
URS-015	储罐保护层外壳采用不锈钢 304 材质，且厚度不低于 1.5mm，采用拉丝/哑光处理。
URS-016	溶糖罐结构形式：立式，上下蝶形封头或椭圆封头；上封头与筒体焊接；腿式支座；出料口距离地面不小于 400mm。
URS-017	材质：接触物料/料液部分为不锈钢 316L，其余部分为不锈钢 304。
URS-018	配备差压液位计，实现罐内液位监测，误差≤1%。
URS-019	配备温度传感器（精度 A 级及以上），检测物料温度。
URS-020	配备上机械搅拌，采用国内/国外一线变频器，带机架封板和减速机护罩；

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 9 页

URS-021	机械搅拌密封方式：单端面干磨，品牌为国内/国外一线品牌。
URS-022	溶糖罐每 20-30min 配置得到一罐物料，实时给后续澄清工序进行补料。供方需与用户澄清工序的通讯信号进行对接，当澄清工序发出补料信号后进行补料。
四、	双管板换热器
URS-023	换热器能力：注射水温度 80-85℃，出水温度 40-60℃（根据工艺用水需求满足 40-60℃ 水温的调节和控制，偏差±2℃），流量 5m³/h。
URS-024	材质：接触物料/料液部分为不锈钢 316L，其余部分为不锈钢 304；
五、	糖浆储罐
URS-025	糖浆储罐有效容积 2000L
URS-026	糖浆储罐结构形式：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 400mm；
URS-027	储罐设计保温夹套，夹套可通入常温软化水、热水用于物料降温、升温，供方需配备相应的减压阀，确保夹套内的承压在常压容器范围内。
URS-028	材质：接触物料/料液部分为不锈钢 316L，其余部分为不锈钢 304；
URS-029	配备差压液位计，实现罐内液位监测，误差≤1%
URS-030	最高工作温度：内胆 0~150℃；夹套 0~100℃（物料的温度控制要求 20℃-25℃，以此设计夹套的温度控制策略设计）；
URS-031	糖浆储罐、管道和罐体的呼吸器均能实现在线 SIP，SIP 温度为 135-143℃（蒸汽压力 Pg0.22-0.3MPa），时间 30 分钟
URS-032	灭菌过程中罐体、管道等外表温度≤40℃。
URS-033	带压缩空气吹扫功能，设计合理，保证罐内冷却迅速且均匀；
六、	其他性能要求
URS-034	所有罐体采用卫生级、无死角的储罐，预留 1 个备用接口。
URS-035	所有罐体需配置榫槽面手孔/人孔
URS-036	所有罐体需配置视镜（带视镜灯）
URS-037	所有罐体需配置呼吸器（0.22 μm），保证内外压差。
URS-038	系统需预留无菌采样口（包含物料、清洗验证等），并列出整套系统中的采样点、位置。
URS-039	系统设计需预留稀释碱液的接口，并配备卫生级快接盲板/卡接头封堵；用于系统长时间运行后，用户可通过软管自行对接该接口，通入稀释碱液对罐体、管道进行碱冲洗。
URS-040	喷淋球选型与安装高度合理，保证罐内、顶部等清洗无死角，完成核黄素验证测试。
URS-041	罐体顶部需安装呼吸器、压力变送器、爆破片（压力储罐用）观察视镜、进料口、罐灯、清洗口、备用口等；所有接口为 NA 接口，接口处理不能存在死角影响清洗和灭菌。
URS-042	常压储罐的呼吸器要能离线灭菌，糖浆储罐要实现在线灭菌
URS-043	气体采用自动进气方式，罐体排气经 0.22 μm 除菌过滤器，无菌排放到安全区域。
URS-044	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-045	设备排放需要根据压力、温度、介质和生物安全风险分开排放，不得共用。
URS-046	设备排放需分开排放，其中排甜水（含糖清洗废水）、排废碱液需预留接口，由用户负责对接至用户的排放管道，做统一收集、处理。不含糖清洗废水可直接排放。

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 10 页

URS-047	CIP 完成后系统需要具有无菌压缩空气吹扫、降温、干燥功能，且压力控制在 0.1MPa 以内，保证管道、罐体能进行干燥保存，罐和管道壁无水珠。
URS-048	罐体底部配无死角罐底阀，可实现罐内液体输送进入使用点、罐内废液排尽、罐体 CIP 时清洗液排尽、或罐体 SIP 时冷凝水排尽等功能。
URS-049	系统的过滤器需预留一个外接完整性测试仪的接口。
URS-050	罐体具备单独 CIP、或 SIP 灭菌功能。
URS-051	系统采用全自动控制方式，控制阀门优先选用气动隔膜阀。
URS-052	所有的材料及设计，应确保易拆装、易清洁、无死角。
URS-053	软件、硬件设计能够满足全部生产工艺需求包括生产、CIP、SIP、水冲洗等。
URS-054	系统支持配方功能，配方的建立、修改、保存等操作方便。系统能够保存多个配方，使用时可以直接调取预先设计的配方。
URS-055	系统的所有配件、线路、仪表应符合相应行业的国家标准或行业标准及安全规范。
URS-056	系统底座带脚轮及地脚设计，方便移动和固定，提供防锈保护，设计上便于清洁。
URS-057	系统整体管架设计采取亚光/拉丝处理工艺，外表美观度高。
URS-058	提供设备运行的物理环境、设备的设计图、宽度、长度、高度、重量、设备所需的辅助设施以及给设备保留多少操作空间（含人员的有效操作空间），以便安装、检修。
URS-059	整套系统放置在 C 级洁净区（2F），10℃-40℃，40%-80%相对湿度。
URS-060	整套设备设计、安装应紧凑、美观、便于检修。
URS-061	整套设备需根据实际运行使用配备不锈钢平台及爬梯。

(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-062	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 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-063	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-064	所有与产品/物料接触的金属部件，其内表面经抛光处理后的粗糙度 $Ra \leq 0.4 \mu m$ 。
URS-065	所有非产品接触金属部件表面应采用 304 不锈钢或更好材料，外表面的表面光洁度机抛 $Ra \leq 0.8 \mu m$ 。外表面封板采用 304 不锈钢，哑光/拉丝处理。
URS-066	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-067	所有洁净管路内壁都必须酸洗、钝化，有相关记录并提供。
URS-068	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

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 11页

	比例不低于 30%，手工焊需要 100%内窥镜检查。
URS-069	储罐外表面所有焊接处的焊缝原则上应满焊且经过打磨抛光，平滑光洁，无裂缝或孔隙无错位、无变色、无凹陷、无凸起。
1.3	其他要求
URS-070	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-071	需要随设备提供关键性仪器仪表在有效期内的第三方校验证明，第三方检测单位具有 CNAS 认可资质，且校验日期在发货前 3 个月内。
URS-072	整套系统内，针对 50℃ 以上的热物料、CIP 清洗用水（注射用水）、热水等管道，需作保温隔热处理，在洁净室内的管道保温外壳采用 304 不锈钢装饰管装饰，且外表面温度 ≤40℃。
URS-073	用户厂房设备平面布置图在 DQ 阶段提供。

2.管道要求

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-074	与物料接触的管路采用 316L 不锈钢材质，符合 ASME BPE 标准/3A 标准，管道内壁光滑、平整、易清洗，并提供材质和粗糙度证明，管道内表面粗糙度 $Ra \leq 0.4 \mu m$ ，外表面粗糙度 $Ra \leq 0.8 \mu m$ 。
URS-075	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-076	蒸汽管道口径应尺寸足够，以保证罐体灭菌时可以在很短时间内达到设定温度。
URS-077	要求离线清洗的部件，须提供清单，并具备快接功能。
URS-078	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 清洗液和 SIP 应用，且耐受负压条件，并提供 FDA 证明。
URS-079	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-080	罐体焊缝探伤检测，应达到国家相应的标准
URS-081	所连接的管路应避免影响称重系统称重结果。
URS-082	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-083	系统排放管路与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-084	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）
----	-------------------

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 12 页

URS-085	直接接触物料的管道上安装的所有阀门均选用符合 FDA 相关标准要求的双膜片卫生级隔膜阀，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-086	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-087	工艺装置选用的气动开关阀，当系统运行出现能源中断（断电或断气）时，都能回到安全位置。
URS-088	压力容器应安装与容器压力相适应的卫生型爆破片。
URS-089	在罐内、夹套、管道处应有显示压力的装置，其压力表量程选择应符合使用要求。
URS-090	温度传感器选择应符合使用要求，其精度要求在 A 级及以上；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-091	过滤器/呼吸器符合 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-092	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-093	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-094	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-095	所有的仪表需考虑可拆卸性能，方便后续进行校验。
URS-096	提供所有仪表的校验、维护和使用方法。
URS-097	罐灯选用 LED 灯，24V，方便开关，防水，耐高温。
URS-098	所有管路和主要部件都必须张贴有明确的标示和流向，标示内容清晰可见，并严格遵循用户的要求按模板制作，标示材料应耐高温、耐腐蚀。
URS-099	设备上的测量仪器、仪表需使用公制单位。
URS-100	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-101	仪器仪表应附带的合格证及说明书齐全。
URS-102	仪表运行稳定，满足使用要求。
URS-103	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-104	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-105	设备供电采用 220/380V，3 相 5 线制，50 Hz

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 13 页

URS-106	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-107	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-108	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-109	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-110	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-111	所有的部件应根据部件制造厂家的建议进行接地，设备具有接地线和中性线。单体的接地应满足适用的国家标准要求。
URS-112	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-113	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-114	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-115	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-116	符合 GB/T5226 中规定；接地电阻不大于 $0.1\ \Omega$ ；绝缘等级 F 级
URS-117	电气系统的安全性能应符合要求；电机防护等级：IP54。
URS-118	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
URS-119	每个电气部件都要有原件标识，不得损毁或涂抹。
URS-120	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-121	每条线的两端都要有线号，线号和图纸上的相一致
URS-122	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-123	PLC、变频器、工控机采用知名品牌。（投标书中详细注明品牌、产地、型号、数量、主要参数等）
URS-124	交流接触器采用国内一线品牌、变频器采用国际一线品牌。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）。

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 14 页

URS-125	制作范围内若涉及压力容器制作、安装的，要求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-126	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-127	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-128	所有的线路应采用密闭线槽配线。
URS-129	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-130	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-131	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-132	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-133	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-134	端子块和部件采用 DIN 导轨安装到罩体的背板上。
URS-135	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-136	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-137	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-138	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-139	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。
URS-140	主要电气元件应首选国内一线品牌。包括压力传感器，接近开关。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-141	控制系统平台采用 WINCC+PLC。
URS-142	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

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 15 页

	的信息，PLC 程序也会被存储。
URS-143	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-144	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-145	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-146	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-147	账户需要分级管理，至少采用三级权限管理。
URS-148	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-149	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-150	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-151	任何权限不得查看他人密码。
URS-152	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。
URS-153	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-154	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-155	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-156	至少保留 30% PLC 和阀岛余量，便于程序升级。
URS-157	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-158	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-159	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-160	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

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 16页

	D0：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-161	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。
URS-162	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。

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 17页

URS-163	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-164	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-165	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-166	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-167	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。
URS-168	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-169	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-170	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。

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 18 页

URS-171	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-172	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-173	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-174	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-175	平面布置图（包括管线、电器位置和接口要求）。
URS-176	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-177	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）
URS-178	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-179	协助客户做好现场 SOP 文件。
URS-180	供应商应提供设备所使用材料的材质证明等。
URS-181	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-182	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-183	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-184	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-185	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。

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 19页

URS-186	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-187	供应商负责将货物运送至项目现场，费用由供应商承担。
URS-188	设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。
URS-189	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-190	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-191	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-192	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-193	交付系统的范围确认；交付文件的确认；
URS-194	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-195	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-196	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-197	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-198	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。
URS-199	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-200	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-201	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-202	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-203	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。

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 20 页

URS-204	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-205	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-206	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-207	风险评估及建议控制措施 RA。
URS-208	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-209	制造商内部测试 SIT。
URS-210	工厂验收测试（FAT）；至少应该包括 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-211	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

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 21页

	3. 备件检查确认 4. 材质证书，表明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-212	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 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

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 22 页

	13. 变更汇总报告 14. 测试总结报告
URS-213	计算机系统验证 CSV（符合 GAMP5 与数据完整性指南实施）。
URS-214	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-215	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-216	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-217	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-218	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-219	可长期提便捷的设备零件服务。
URS-220	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-221	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-222	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合的整个项目期间，采购人应提供的配合措施。
URS-223	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-224	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。
URS-225	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-226	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-227	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-228	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-229	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-230	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-231	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。

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 23页

URS-232	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-233	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-234	因货物的质量问题发生争议，由相关部门进行质量鉴定。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-235	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-236	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-237	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-238	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-239	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）
URS-240	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-241	项目完工时间：自签订合同之日起 4 个月内完成供货，2 个月内完成安装、调试。

9.培训

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-242	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-243	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。

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 24 页

URS-244	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-245	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、定位工作进行顺利。
URS-246	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-247	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-248	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-249	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-250	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-251	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-252	提供不少于 1 套书面的文件和不少于 1 套电子版的文件。
URS-253	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-254	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-255	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-256	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。

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 25页

URS-257	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 由供方提供方案，需方配合供方完成报告。
URS-258	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-259	提供文件清单（DL）：包括但不限于以下内容：
URS-260	投标书；包括 URS 响应表、技术报价表。
URS-261	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。
URS-262	设计文件应提供（在签订采购合同后 1 个月内提供）： --- 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。

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30 页/第 26 页

URS-263	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-264	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-265	主要配置清单（BOM）
URS-266	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-267	设备供应商应提供一套操作手册，包括以下内容：

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 27页

URS-268	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-269	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-270	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-271	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，维修三次后仍然有故障，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-272	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-273	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-274	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-275	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-276	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。
URS-277	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-278	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。

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 28页

URS-279	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-280	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	压力表	德国威卡 WIKA、北京布莱迪、上海自动化仪表厂、红旗	
4	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	
5	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	
6	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	
7	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	
8	PH 传感器	瑞士 E+H、德国威卡 WIKA、德国久茂 JUMO、瑞士哈美顿 Hamilton	
9	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	
10	锤度计	法国法孚 Five、德国哈尔卡森 HK、德国 ProMtec、德国伯托	
11	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	
12	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	
13	疏水阀	美国阿姆斯壮 Armstrong、日本宫胁、浙江牧野、浙江汇人	
14	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	
15	辅助阀门	上海远安、昆山新莱、台湾强淞 CSE、温州东正	
16	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	

中粮崇左糖业有限公司	溶糖配液单元用户需求	文件编号：URS001
		共 30页/第 29页

17	称重	美国梅特勒 Mettler、瑞士哈美顿 Hamilton、德国威卡 WIKA	
18	喷淋球	瑞典阿法拉伐 alfa laval、德国莱克勒、德国诺盟 NWUMO	
19	PLC	德国西门子 S7-1200/1500、法国施耐德、瑞士 ABB	
20	触摸屏/IPC	德国西门子 S7-1200/1501、法国施耐德、瑞士 ABB	
21	变频器	德国西门子 MicroMaster440 、法国施耐德 ATV71、瑞士 ABB880 系列	
22	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	
23	电动机（YE4 或 YVFE4 以上）	湘潭电机、卧龙、上海电机厂、西门子、ABB	