



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 无菌压缩空气单元用户需求说明

编制单位：中粮崇左糖业有限公司

编制时间：2024 年 5 月 31 日

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23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
离心机	错误！未定义书签。	
(三)	公用工程/物料信息	错误！未定义书签。
四、	用户及系统要求	6
(一)	离心机设计需求	7
(二)	总体项目技术要求	9
(三)	对供方的要求	12
(四)	文件要求	18
(五)	质保期及售后服务	21
(六)	其他要求	22
五、	品牌配置清单推荐表	22

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23 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无菌压缩空气系统的全面要求。从项目和系统的角度阐述用户对无菌压缩空气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，以确保压缩空气符合药级使用要求。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中工艺设计需求标准，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，计划订购无菌压缩空气系统，将安装在注射级蔗糖生产车间楼顶，用于提供符合注射级药用辅料蔗糖生产所用的无油、无尘、无菌、无味、干燥的压缩空气。

1. 本文件的范围涉及到对无菌压缩空气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。

2. 本文件涉及一台套无油压缩空气系统的范围包括变频无油双螺杆空压机、储气罐，空气干燥装置，空气过滤除尘除味除菌装置，电气系统，相应内部管道、管件、仪器仪表等。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进行；

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23 页/第 3 页

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 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；

3.2.6 安装、检查、测试、有关的调试；

3.2.7 相关的公用系统接管的指导与审查；

3.2.8 安装、检查、调试所需要的所有配件、仪器和工具；

3.2.9 本工程主要装置按公制标准，公称通径代号为“DN”，单位为“mm”；公称压力代号为“PN”、单位为“MPa”，具体情况视相应标准而定。

(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
饱和纯蒸汽	0.2MPa-0.6MPa
注射用水	0.25MPa-0.3MPa
纯化水	0.25MPa-0.3MPa
NaOH溶液	2%（质量浓度）
崇左市气温	历史最高气温39℃
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
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

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23页/第 4页

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

ISO 8573 标准要求

国家标准压缩空气站设计规范（GB50029-2003）要求

相关国家压力容器设计制造标准。

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	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23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》

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	变频无油螺杆空气压缩机	控制方式：变频 用气压力：0.6-0.8MPa 设备最大排气压力：>0.8MPa 排气量：>5m ³ /min 通过 TUV ISO8573 - 1 零级无油认证	1 台
2	储气罐	湿气储罐 1 个，容积 0.8m ³ ； 干气储罐 1 个，容积 2m ³ ； 储气罐设计压力：1.0MPa 符合国家标准压缩空气站设计规范（GB50029-2003）要求及相关国家压力容器设计制造标准。	2 个
3	空气干燥装置	干燥方式：冷冻干燥+微热吸干 空气处理量：>5.5m ³ /min（适配空压机选型，预留 10%处理能力余量），排气露点：≤-40℃	1 组
4	空气除尘除味除菌装置	空气处理量：>5.5m ³ /min（适配空压机选型，预留 10%处理能力余量）； 配置初、中、高效多级过滤器； 配置一组活性炭除味过滤器； 配置至少一组 0.01μm 除菌过滤器；	1 组

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23 页/第 6 页

		微生物、含尘、含油量按 ISO8573.1 标准零级质量等级。	
5	电气系统	1.包括用于自动控制的仪器、仪表、设备、电缆、配电箱及控制程序等。 2.配电房到车间各楼层的主电缆桥架由需要统一铺设，供方负责配电房到设备之间的电缆线及主桥架到设备支路不锈钢线管及安装。	1 批
6	相应内部管道、管件、仪器仪表等	国家标准压缩空气站设计规范（GB50029-2003）要求	1 批
备注	1.系统单元与用户对接处，需预留相应隔断阀及取样口； 2.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。 3、压力容器取得国家和当地政府有关部门颁发的准用证、检验报告、许可证、质量检验合格证等相关证书，供方负责报装、办理压力容器使用登记证。		

(二) 工艺需求描述

1.物料（压缩空气）工艺流程图

无油螺杆空气压缩机→湿气储罐→初级空气过滤→冷冻干燥→吸附干燥→除尘过滤（多级过滤）→干气储罐→活性炭除味→0.01 μm 除菌过滤→无菌压缩气→用户

2.流程说明

2.1 压缩空气生产过程

外部清新空气经过滤进入无油润滑的压缩机压缩腔内，经压缩排出，达到符合要求的压缩空气；压缩机转子无需油润滑和降温，从压缩机出来的空气便可达到相对无油（或绝对无油）的标准。压缩空气再经干燥处理，其露点达到-40℃以下，经微米级孔径的过滤网过滤，过滤除去可能存在的微粒，再经除味除菌，最终达到无油、无尘、无菌、无味、干燥的制药级压缩空气。

四、用户及系统要求

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23页/第 7页

(一) 空压机设计需求

1. 变频无油螺杆空气压缩机及附属单元

序号	需求内容
	技术参数要求
URS-1	无油润滑双螺杆压缩机构
URS-2	电机类型：变频电机（优选变频永磁电机）
URS-3	电机能效等级：YE4 及以上。
URS-4	具有根据用气量自动调节负荷达到节能增效的功能
URS-5	具有恒压功能
URS-6	最大排气压力：>0.8MPa
URS-7	排气量：>5m³/min
URS-8	排气温度：≤吸气温度+15℃
URS-9	噪音控制：≤75dB（正面 1.5 米处）
URS-10	冷却方式：风冷
URS-11	排气含油量：通过 TUV ISO8573 - 1 零级无油认证。

2. 储气罐

序号	需求内容
URS-12	湿气储罐：容积 0.8m³ 干气储罐：容积 2m³ 罐体封头形式：椭圆封头 储罐设计压力：1.0MPa 设计温度：60℃ 工作压力：0.8MPa
URS-13	设备设计、制造、安装符合国家《压力容器安全技术监察规程》，具有国家和当地政府有关部门颁发的准用证、检验报告、许可证、质量检验合格证等相关证书。供方负责报装、办理压力容器使用登记证。
URS-14	主要配置：检查门、安装支架、安全阀（爆破片确认下）、压力表加针阀。安全阀需有资质的检测机构检测合格。
URS-15	材质：与压缩空气接触的金属部位 316L 不锈钢，其它辅助部位为 304 不锈钢
URS-16	与压缩气接触部分的不锈钢都要进行抛光处理，内表面粗糙度 Ra≤0.4μm,外表面粗糙度

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23 页/第 8 页

	Ra≤0.8μm
--	----------

3. 空气干燥装置

序号	需求内容
URS-17	空气处理量：>5.5m ³ /min（适配空压机选型，预留 10%处理能力余量）
URS-18	干燥方式：冷冻干燥+微热式吸干
URS-19	空气露点：≤-40℃
URS-20	配置在线空气露点检测及显示装置
URS-21	材质：与压缩空气接触的金属部位 316L 不锈钢，其它辅助部位为 304 不锈钢。
URS-22	各功能部件设计成可拆卸、易清洗结构。

4. 空气过滤除尘除味除菌装置

序号	需求内容
URS-23	空气处理量：>5.5m ³ /min（适配空压机选型，预留 10%处理能力余量）
URS-24	微生物、含尘、含油量按 ISO8573.1 标准零级质量等级，微粒颗粒粒径 0.1μm 的含量 <0.008PPm，油含量<0.008PPm，排气无味。
URS-25	材质：金属材质为 316L 不锈钢；滤芯采用制药卫生级材料。

5. 相应内部管道、管件、仪器仪表等

序号	需求内容
URS-26	国家标准压缩空气站设计规范（GB50029-2003）要求
URS-27	空气通道流量满足公称排气量 7 m ³ /min 的要求
URS-28	材质：与压缩空气接触的金属部位 316L 不锈钢，其它辅助部位为 304 不锈钢
URS-29	管路预留内窥镜检测口。
URS-30	与压缩气接触部分的不锈钢都要进行抛光处理，内表面粗糙度 Ra≤0.4μm,外表面粗糙度 Ra≤0.8μm

6. 电气系统

序号	需求内容
URS-31	控制系统平台采用 PLC+HMI，人机交互，控制、显示一体，支持上位机监控、通信功能、运行数据存储倒查功能。
URS-32	可以实现工作参数设定、故障自我诊断及记录检索,随时显示压缩机运行的工作温度和压力，提供数据采集、集控、远控、报警等功能，具有油温/油压/一二级排气压力/轴承温度输出显示功能。
URS-33	能根据用气量的需求变化自动进行调节、稳压达到节能增效的目的，压力波动小。

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23页/第 9页

URS-34	空压机系统用电自行从招标方二楼配电房指定电箱接口接出（电箱内配置相应的开关），招标方的走线架置线路。
URS-35	所有的线路应密闭在随设备提供的接线槽内或线管内，材质采用 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。甲方线槽做到房间夹层上方，乙方负责接至设备用电。

(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.	材料要求
URS-36	与压缩空气接触的零部件均选用无毒、耐腐蚀、不与压缩空气发生反应的材料
URS-37	与压缩空气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。
2	焊接要求
URS-38	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。
URS-39	所有焊接处均应过度平滑，圆角打磨抛光处理，没有凹凸和裂缝。
3	其他要求
URS-40	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。（必要时采用激光刻印物料（压缩空气）走向、各阀门组件的编号、名称）
URS-41	需要随设备提供所有传感器在有效期内的校验证明。
URS-42	热物料管道保温采用 sus304 不锈钢套管，保温材质为硅酸铝

2. 管道要求

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-43	管道内壁光滑、平整、易清洗，并提供材质证明。
URS-44	要求离线清洗的部件采用卡箍快速连接方式。
URS-45	所有能接触到压缩空气的罐体、管道、阀门在设计加工上符合 3D 要求，无死角。
URS-46	罐体焊缝探伤检测，应达到国家相应的标准
URS-47	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。

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23页/第 10页

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-48	与压缩空气接触的的金属部位 316L 不锈钢，其它辅助部位为 304 不锈钢。
URS-49	在罐内、夹套、管道处应有显示压力的装置。
URS-50	温度传感器量程：0-150℃，精度：±0.2℃；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-51	过滤器符合 FDA 要求并满足生产需求，离线清洗，在线灭菌，快速更换安装连接，提供材质资料证明。
URS-52	所有洁净管道上与介质接触的仪表，如温度、压力、变送器等仪表，选用不锈钢材质，并能耐受纯蒸汽灭菌，满足系统灭菌需要。
URS-53	所有的仪表需考虑可拆卸性能，方便后续进行校验。
URS-54	提供所有仪表的校验、维护和使用方法。仪表可由需方统一校验，供方负责校验产生的费用。
URS-55	所有管路和主要部件都必须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-56	设备上的测量仪器、仪表需使用公制单位。
URS-57	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-58	仪器仪表应附带的合格证及说明书齐全。
URS-59	仪表运行稳定，满足使用要求。
URS-60	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。并且安装后与设备尽量少的留死角。
URS-61	安装的外购件应是国家通用的标准件，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-62	380/220VAC，50 Hz
URS-63	冷风型，能源等级为 YE4 及以上
URS-64	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-65	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。

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23 页/第 11 页

URS-66	线路应密闭在不锈钢接线槽内或不锈钢管内，设计时应考虑密闭化，管道化，防水性和易清洁。
URS-67	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-68	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。罩体的接地应满足适用的国家标准要求。
URS-69	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-70	所采用电气元件均通过 CCC 或 CE 认证，选用国内外知名品牌产品。
URS-71	电控箱：不锈钢材质，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-72	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-73	系统有断电记忆功能，所有运行数据能被储存记忆不被丢失
URS-74	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-75	每个电气部件都要有原件标识，不得损毁或涂抹。
URS-76	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-77	每条线的两端都要有线号，线号和图纸上的相一致
URS-78	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-79	PLC、变频器、工控机采用国内外知名品牌。（投标书中详细注明品牌、产地、型号、数量、主要参数等）
URS-80	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-81	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-82	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-83	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-84	主要电气元件应首选国内外知名品牌。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。

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23页/第 12页

5. 自控方面要求

5.1 自动控制

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-85	控制系统平台采用 PLC+HMI。
URS-86	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-87	应具备报警临时消除选择功能。
URS-88	应具备故障停电程序保护和记忆功能。
URS-89	应具备故障停电安全保护功能。
URS-90	应具备停电故障程序阶段记录功能。
URS-91	应具备故障排除指示功能。
URS-92	应具备电子维修指南。
URS-93	应具备手动操作程序功能。
URS-94	应具备点动检修、测试功能。
URS-95	控制系统：PLC 程控。
URS-96	电控系统、变频器、PLC 均采用国内外知名品牌原件

5.2 安全与报警

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-97	设备设计、制造、安装符合国家《压力容器安全技术监察规程》，具有国家和当地政府有关部门颁发的准用证、许可证、质量检验合格证等相关证书。
URS-98	设备上的压力表、安全阀须有出厂检验合格证
URS-99	遇突然停电，当恢复供电后的保护措施
URS-100	报警功能：根据要求工作现场设置急停按钮，当发生较大故障时报警并可通过操作急停按钮使机器紧急制动停止。
URS-101	急停按钮：当此按钮按下时，变频停止输出并制动停车，所有进口阀门关闭

(三) 对供方的要求

1. 技术资料及文件采用中文，提供书面文件，电子版文档一份。文件规格应保证其内容清晰、易懂。

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-102	操作手册使用说明书

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23页/第 13页

URS-103	描述：技术数据：设备技术说明 设备详细尺寸
URS-104	安装和空间要求：基础和空间要求、安装时的运输
URS-105	使用说明书：操作、检查和问题解答
URS-106	维护说明书：维护、润滑
URS-107	图纸和零件表：机械部分、电气部分、仪器仪表
URS-108	仪器仪表校准证明
URS-109	仪器仪表清单：列出所有的仪器名称、编号、型号、数量，供应商、精度、校验合格证书、合格标签、再校验的频次等
URS-110	推荐的备件
URS-111	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-112	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-113	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-114	协助客户做好现场 SOP 文件。
URS-115	供应商应提供设备所使用材料的材质证明等。

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-116	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-117	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-118	供应商负责将货物运送至项目现场及安装，费用由供应商承担。
URS-119	设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。
URS-120	运输过程及安装过程损坏的零件更换等寄送费用,由供应商负责。
URS-121	设备现场就位公用管路连接由业主提供。设备内部管路的连接、设备到公用管路的连接与控制线的安装由设备供货方负责
URS-122	供应商进厂施工需遵守业主方施工规则安全施工。

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23 页/第 14 页

URS-123	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，并应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-124	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-125	交付系统的范围确认；交付文件的确认；
URS-126	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-127	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-128	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-129	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-130	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-131	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-132	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-133	设备订购后供应商负责送货至用户厂内，用户厂内搬运、吊装及安装期间供应商至少需有一人全程配合。
URS-134	设备现场就位公用管路连接由需方提供。内部管路的连接与控制线的安装由设备供货方负责。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 2 天后方可离开。
URS-135	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-136	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-137	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）
----	-------------------

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23 页/第 15 页

URS-138	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-139	设备装箱清单、设备合格证书、电路原理图、设备安装图、主体部件和主要阀门材质证明书
URS-140	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-141	制造商内部测试 SIT。
URS-142	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-143	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

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23页/第 16页

URS-144	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 13.变更汇总报告 14.测试总结报告
URS-145	供应商应提供硬件和软件文件拷贝，最终版本的全部 PLC 程序和控制面板软件的拷贝，并免费提供程序恢复标准操作程序。
URS-146	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-147	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-148	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。

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23 页/第 17 页

URS-149	保证设备出现异常状态后 24 小时内厂家技术人员提供现场服务及技术支持。
URS-150	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-151	可长期提便捷的设备零件服务。
URS-152	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-153	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-154	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-155	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-156	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-157	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-158	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-159	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-160	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-161	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，买方应出具预验收合格纪要，设备才能进行包装和发运。
URS-162	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-163	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-164	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-165	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-166	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-167	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）
----	-------------------

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23 页/第 18 页

URS-168	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-169	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-170	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-171	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-172	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-173	供货时间：2024 年 11 月 20 日前完成设备安装、调试、竣工。设备发货前需通过函件与甲方沟通是否具备发货条件，待甲方函复同意后方可发货。期间因不可抗力或经甲方同意，工期可顺延，如因甲方原因造成工期逾期，须由甲方出具相关函件证明。

9. 培训

序号	要求内容（包含以下内容但不限于此）
URS-174	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-175	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：1 人，时间为 3 天； 操作现场：具体人数由我公司最后确定。
URS-176	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-177	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-178	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-179	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-180	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。

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23 页/第 19 页

URS-181	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-182	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-183	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-184	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-185	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-186	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-187	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-188	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-189	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-190	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-191	提供文件清单（DL）：包括但不限于以下内容：
URS-192	投标书；包括 URS 响应表、技术报价表。
URS-193	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	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23页/第 20页

URS-194	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。
URS-195	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-196	质量管理文件应提供： --- 使用材料的材质和粗糙度证书或粗糙度检验报告。 --- 仪器仪表的检验合格证书。 以上文件在 FAT 时提供。
URS-197	主要配置清单（BOM）

中粮崇左糖业有限公司	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23 页/第 21 页

URS-198	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-199	设备供应商应提供一套操作手册，包括以下内容：
URS-200	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-201	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-202	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-203	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-204	维修响应时间：维修服务 2 小时内响应，12 或 24 小时内专业工程师到现场维修，故障必须在 5 日内修复。
URS-205	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-206	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-207	设备使用年限内免费升级操作软件，每年不少于 1 次免费维护保养。
URS-208	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	无油压缩空气单元 用户需求	文件编号：URSXXXXX
		版本号：V1.0
		共 23页/第 22页

URS-209	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-210	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-211	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-212	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
1	电动机（YE4 或 YVFE4 以上）	湘潭电机、卧龙、上海电机厂、西门子、ABB
2	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
3	变频器	德国西门子 MicroMaster440、法国施耐德 ATV71、瑞士 ABB880 系列、日立
4	触摸屏/IPC	德国西门子 S7-1200/1501、法国施耐德、瑞士 ABB
5	PLC	德国西门子 S7-1200/1500、法国施耐德、瑞士 ABB
6	压力表	德国威卡 WIKA、北京布莱迪、上海自动化仪表厂、红旗
7	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
8	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
9	空气露点在线检测仪	思帕奇、佛泰尔、利诺威
10	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
11	辅助阀门	上海远安、昆山新莱、台湾强淞 CSE、温州东正