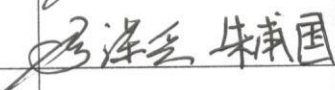
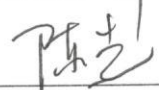
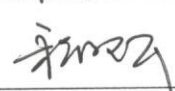
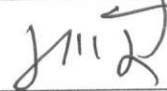


国药集团动物保健股份有限公司		
九龙基地活疫苗细胞线低温冷库改造用户需求说明（URS）	修订号：	页码：第1页 共 9页
	生效日期：2021. 11. 06	

九龙基地活疫苗车间细胞线低温冷库改造用户需求说明（URS）

设备/设施/系统名称：	活疫苗车间细胞线低温冷库
用户需求编号：	URS
用户需求修订号：	00

起草、审核及批准				
	部 门	责任人	签 名	日 期
起草	活疫苗车间	谭 爽		2022.8.22
审核	生产部运行保障部	高谋兵、朱甫国		2022.8.24
审核	生产部	余明华		2022.8.24
审 核	工程安环部	陈 先		2022.8.24
审 核	质量管理部	程敏华		2022.8.24
批 准	公司领导	孙 文		2022.8.24

目录

修订历史.....	2
1 目的	2
2 范围	2
3 参考文件	2

4	职责	3
5	系统描述	4
6	安装要求	5
7	运行要求	5
8	电气、自动控制要求	6
9	安全要求	7
10	文件要求	8
11	服务要求	9
12	附件	9

修订历史

版本	日期	作者	更新原因
00	2022.07.18	高谋兵	技术改造

1 目的

本文件的目的是描述国药集团动物保健股份有限公司九龙基地活疫苗细胞线低温-40℃以下冷库改造的用户需求说明（URS），以确保最终用户的需求在项目设计阶段得以实现，并作为后续验证工作的基础。

2 范围

本 URS 适用于国药集团动物保健股份有限公司九龙基地活疫苗细胞线-40℃冷库安装及改造。

3 参考文件

3.1 GMP 法规指南和 SOP

- SOP-用户需求编写审批 SOP
- 《兽药工业洁净厂房设计标准》GB50457 及附录
- 《冷库设计规范》GB50072
- 《兽药 GMP 检查验收评定标准》第 069 条、第 070 条

3.2 安全及环保法规指南

- 电气安全应符合 GB4793. 1 和 GB4793. 4 的要求。

4 职责

部门	职责
生产部运行保障部	负责从用户的角度起草并审核修改并审核本 URS 文件。 负责本 URS 文件的修改、打印, 并将纸质版送各相关部门签字 负责补充工程技术及维护维修相关内容。 负责本 URS 文件归档
生产部	负责从生产成品保存的角度审核本 URS 文件
工程安环部	负责从安全管理角度审核本 URS 文件。 负责补充安全管理相关内容。
质量管理部	负责从质量管理法规角度审核本 URS 文件。
公司领导	负责批准本 URS 文件实施

5 系统描述

活疫苗细胞线原-35℃低温冷库原设计达不到-40℃要求, 不能满足工艺需求。现需改造, 拆除原 1 台-20℃及-35℃机组, 安装一台水冷式双级低温机组 (温度要求-42℃至-45℃以内)。原冷库门封闭, 改到细胞线-20℃冷库内开手动门, 利用原细胞线-20℃冷库作为-40℃冷库缓冲间。重新更换 2 座冷库排水管、加热硅、平衡窗, 2 个冷库地面安装 5MM 厚铝板。更换细胞线-20℃冷库门, 门改至缓冲门对面, 安装风幕机及 2 台打印机。

6 安装要求

编号	需求	关键程度
6.1	安装位置	
URS 1	制冷机组外机和冷却塔安装在活疫苗车间东侧草坪上	关键
URS 2	控制柜: 安装在冷库外缓冲间	关键
6.2	安装尺寸	

国药集团动物保健股份有限公司		
九龙基地活疫苗细胞线低温冷库改造用户需求说明（URS）	修订号：	页码：第4页 共 9页
	生效日期：2021. 11. 06	

编号	需求	关键程度
URS 3	设备的形式尺寸应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。	关键
URS 4	供应商必须给出设备选型方案及相应附件选型方案，并交给我公司使用部门及运行保障部审核。	关键
URS 5	冷库使用面积2座冷库55M ²	关键
URS 6	冷库外门使用载重平推门，带门槛，门槛高度不低于10CM，门的材料及厚度应满足-45℃冷库保温性和密闭性。	关键
URS 7	冷库地面要求原地面啄毛钢筋混凝土层，铺5MM压花铝板，平口螺丝加固	关键
URS 8	恢复壁板板材200MM双面彩钢板厚度0.5mm以上，库板密度40kg/每立方米	关键
URS 9	冷却塔采用国内一线品牌	关键
URS 10	水泵：离心式立式水泵，一主一备	关键
6.3	承重	
URS 11	设备厂家提供预埋尺寸、机组运行承重。	关键
6.4	可用的公用系统	
	N/A	
6.5	洁净级别和房间环境条件	
URS 12	适用于我公司工作环境温度：能适应普通温度环境。	关键
6.6	可用的能源配置	
URS 13	匹配我公司交流电电源：~380±10%V，50±1Hz	关键
6.7	外观材质要求	
URS 14	冷却塔支架采用镀锌钢材	关键

本文件为受控文件，仅供国药集团动物保健股份有限公司使用并为版权所有，严禁无授权使用、泄露或复印，违者必究。

国药集团动物保健股份有限公司		
九龙基地活疫苗细胞线低温冷库改造用户需求说明（URS）	修订号：	页码：第5页 共 9页
	生效日期：2021.11.06	

编号	需求	关键程度
URS 15	标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识： ● 制造/供应单位； ● 产品注册号； ● 型号； ● 生产日期或编号； ● 对设备必要的说明； 安全标识。	关键

7 运行要求

编号	需求	关键程度
7.1	原辅料、包装材料、产品的规格标准	
URS 16	压缩机：进口品牌活塞式双级机组，便于维修维保	关键
7.2	设备效率、产能	
URS 17	压缩机：功率20P	关键
URS 18	冷却塔：100吨/小时	关键
URS 19	制冷剂为环保冷媒	关键
7.3	工艺参数范围	
URS 20	冷库温度：温度必须在-42℃ --45℃ 范围内，最热点温度不得超过-40℃。并且在进行化霜时仍然能够保证库温在-20℃的范围内。	关键
URS 21	温度控制精度0.1℃，显示精度0.1℃	关键
URS 22	排水：蒸发器下端接水盘，排水水封接排水管，水封不低于20CM	关键
URS 23	排水管采用金属管，管外壁硅加热带缠绕，管里布2条硅加热管，排水管保温	关键
7.4	其他运行要求	

国药集团动物保健股份有限公司		
九龙基地活疫苗细胞线低温冷库改造用户需求说明（URS）	修订号：	页码：第6页 共 9页
	生效日期：2021. 11. 06	

编号	需求	关键程度
URS 24	冷库照明：一体式注胶LED灯，照明亮度不低于300IX，冷库门开启时库内照明自动打开。	关键
URS 25	冷库入口处设置缓冲间，冷库外门安装风幕机，以减少冷库开门期间的热交换。，冷库门开启时风幕机自动打开。	关键
URS 26	设备寿命：主机5年以上。	期望

8 电气、自动控制要求

编号	需求	关键程度
8.1	自动控制要求	
URS 27	显示方式：彩色液晶，中文。温度及压力数值应精确到小数点后一位。	关键
URS 28	采用2套运行模式，自动和手动（温度到后自动停机）。	关键
URS 29	显示屏参数设置相关操作界面需要有权限控制。	关键
URS 30	冷库门口应设置用于观察和控制的触摸屏，并配备独立的温度针式打印机。	关键
8.2	计算机化系统要求	
	N/A	

9、安全要求

编号	需求	关键程度
9.1	密封连锁及压力保护	
URS 31	蒸发器与冷凝器：制冷剂高压、低压保护。	关键
URS 32	冷库门内部必须有机械强制打开门装置	关键
9.2	电气保护	

国药集团动物保健股份有限公司		
九龙基地活疫苗细胞线低温冷库改造用户需求说明（URS）	修订号：	页码：第7页 共 9页
	生效日期：2021. 11. 06	

编号	需求	关键程度
URS33	电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求	关键
URS34	仪器应有漏电保护功能	关键
URS35	电机电器：安装进口一线品牌的接触器、相序保护及热过载保护器	关键

10 文件要求

编号	需求	关键程度
URS36	投标文件、合同及订单。	关键
URS37	卖方发运清单及相关检验报告。	关键
URS38	详细设计说明、功能说明、配置清单与说明、安装说明。	关键
URS39	零配件、部件、元件清单，包括：名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。	关键
URS40	易损件清单。	关键
URS41	备用零部件清单。	关键
URS42	仪器仪表清单及第三方校准证书；设备外形图、系统原理图、系统流程图。	关键
URS43	必要的材料清单及材料证书（写明材料有效期）。	关键
URS44	出厂文件：合格证，检测报告，产品制造监督检验证书，压力容器强度计算书，安全阀、爆破片等安全附件的第三方检验证书。	关键
URS45	调试文件：试机方案、记录及报告。	关键
URS46	设备使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）	关键
URS47	现场验收文件。	关键

国药集团动物保健股份有限公司

九龙基地活疫苗细胞线低温冷库改造用户需求说明（URS）

修订号：

页码：第8页 共 9页

生效日期：2021. 11. 06

编号	需求	关键程度
URS48	提供设备及其零部件使用寿命说明。	期望
URS49	压力容器强度计算书；特种设备制造许可证；特种设备安装告知书。	关键
URS50	进口设备另需提供商检报告。	关键
URS51	全部设备相关文件在最终验收时需提供电子版和纸质版。	关键

11 服务要求

编号	需求	关键程度
12.1	培训要求	
URS52	设备供应商应免费对设备使用方人员进行全面培训，包括对操作人员及设备维护、维修人员，并填写培训记录。	关键
URS53	操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洗消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。	关键
URS54	设备维护、维修人员培训应包括设备结构原理、基本操作、维修、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为维修人员能对机械、电器部分进行基本维修，能够了解设备日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。	期望
12.2	运输要求	
URS55	设备运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。	关键
12.3	验证要求	
	N/A	
12.4	售后服务及备件要求	
URS56	质保期从确认验收的阶段就开始计算。	关键

编号	需求	关键程度
URS57	质保期至少为一年，一年内整机免费保修，一年后应提供良好的售后服务。	关键
URS58	售后服务必须响应及时，要求设备出现须厂家维修的故障后，应在4小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须24小时内派人至现场解决。	关键
URS59	一年免费保修期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，供应商应定期回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使设备保持良好工作状态。	期望
12.5	验收要求	
URS60	货物到达买方使用现场后，由买卖双方共同验收，卖方工程师免费为买方提供调试。	关键
URS61	供应商进厂安装需遵守安全和安装规定。	关键
URS62	确认试车验收合格后，买卖双方签订验收报告。	关键

12 附件

12.1 冷库的平面布置图

