**国药动保中空纤维柱物料采购用户需求（URS）**

1. **概述**

 本项目为国药动保抗原规模化生产浓缩纯化工艺用物料采购设立。

1. **目的**

 为了满足抗原规模化生产工艺需求，国药动保需要批量采购中空纤维柱以满足生产需求。

**3. 范围**

 适用于超滤设备系统的中空纤维柱选型与采购的用户需求文件。

**4 用户需求标准内容**

| 需求编号 | 项目 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- | --- |
| **1．生产技术要求** |
| URS01－01 | 分子量 | 膜柱孔径750kd | 必须 |
| URS01－02 | 膜柱性能 | 膜柱面积、纤维数量、膜柱接口尺寸应满足超滤设备需求表内要求 | 必需 |
| URS01－03 | 膜柱材质 | 材质为改性聚醚砜（mPES），材质符合USP Class VI、EMA/410/01指南、TSE/BES无动物来源声明的相关要求 | 必需 |
| URS01－04 | 化学兼容性 | 膜柱可耐受0.5M NaOH，2-3小时的CIP清洗，能在0.1M NaOH中长期保存 | 必需 |
| **2．质量要求** |
| URS01－05 | 质量体系 | 膜柱制造商可提供ISO9001质量体系认证证书及其他相关认证证书 | 必需 |
| URS01－06 | 制造环境 | 膜柱制造环境应满足洁净室ISO Class7要求 | 必需 |
| **3．应用要求** |
| URS01－07 | 市场应用 | 中空纤维膜柱为市面主流产品，有从小试开发到放大生产不同规格的完整型号，且所有规格膜柱产品有5年以上市场销售经验，经过市场验证的成熟产品。 | 必需 |
| URS01－08 | 采购流程 | 若膜柱为进口产品，采购无需经过国外商务部审批，下单后即可生产制造发货，无需签订最终用户声明等文件。 | 必需 |
| URS01－08 | 供货周期 | 能在6-8周供货 | 必需 |

**5.2 URS02：物料文件要求**

| 需求编号 | 项目 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS02－01 | 工厂质量体系证书 | 提供工厂质量体系认证证书 | 必需 |
| URS02－02 | 膜柱质量文件 | 提供膜柱COQ证书 | 必需 |
| URS02－03 | 膜柱使用手册 | 提供膜柱安装使用说明书 | 必需 |