**碟片式连续流离心机用户需求**

**1、目的**

本URS描述了对设备的基本需求。供应商应对本URS的所有章节进行充分确认，对相关技术信息与我方进行充分沟通，确保能够遵循和满足本URS的要求。双方最终确认的URS将作为采购合同的重要部分。

本URS也是开展后续相关确认或验证工作的基础。

本URS明确了该仪器所必需的重要信息，但并未限制供应商提供设计更加先进、制造更加精益、功能更加齐备、质量标准更高、成本效益更优的设备。此外，供应商提供的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规范和强制性标准的要求。如遇与供应商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）。

**2、范围**

本URS适用于研发中心工艺技术部的碟片式连续流离心机1台。

**3、设备基本描述**

3.1 设备用途

本设备主要用于各种细胞培养液、大肠发酵菌体收集、大肠杆菌破碎液等菌料液澄清分离。离心机具备手动CIP、进料控制、出料控制、自动排渣功能，固渣自动收集、输送至指定储罐。

3.2 使用要求

设备具有开机自检功能；应用软件可对数据显示和仪器控制提供友好界面；设备可很好的执行软件程序。

**4、离心机设备总体技术要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **必需或期望** |
|  | 分离系统采用模块化设计，将离心机、控制柜、流量计、阀门、压力表、物料管道和操作水管道等所有部件均整合在一个可移动的模块上，有刹车可固定。该离心机进料口将与发酵罐或储液罐连接，排渣口与上清液出口将与储液罐连接。 | **必需** |
|  | 等效沉降面积大于20000平方米，离心力不小于11000g，转鼓容积不低于4L,渣腔不低于1.5L，精确排渣，排渣时间控制在1s内。 | **必需** |
|  | 处理流速100-300L/h（细胞、大肠杆菌、破碎液等）。 | **必需** |
|  | 进料口和出料口耐受压力不低于0.2MPa。 | **必需** |
|  | 需对进料和出料速度进行准确自动控制和显示，设计确认中注明可调节范围。配备进料泵，流速符合设计要求，进口流量控制方式为电磁流量计反馈控制,电磁流量计品牌为E+H或同知名度品牌。 | **必需** |
|  | 机身全钢制结构，至少使用304不锈钢，满足生产线洁净区域使用，有物料接触部分管路采用SS316以上，表面粗糙度＜3.2μm，酸洗钝化。 | **必需** |
|  | 阀门安装的角度应适应实际操作，所有配件等都应为标准件。 | **必需** |
|  | 离心转速等可根据不同工艺参数进行调节控制。 | **必需** |
|  | 所有密封材质均为制药级聚硅橡胶、四氟乙烯或EPDM。 | **必需** |
|  | 离心机具备CIP、进料控制、出料控制、自动排渣功能。 | **必需** |
|  | 配备渣泵，具有自动排渣功能，运行过程中离心机排渣时间应可调节，固渣自动收集、输送至指定储罐。 | **必需** |
|  | 所有与物料直接接触或间接接触部分（包括转鼓、转鼓与外壳间隙、固渣收集腔、渣罐和相应管路等）均可进行CIP，并有相关操作界面，可一键启动。 | **必需** |
|  | 设备应有紧急停止开关，开关应当设置在易于操作和不影响误操作部位，能够根据需求进行系统的紧急停止。 | **必需** |
|  | 提供与安全相关的连锁和报警。设备出现异常情况时能够实现自动报警。报警需人工干预（确认）后，方可消除。 | **必需** |
|  | 在出现动力故障时，系统应能进入安全状态；在动力恢复后，在没有操作人员及通信连接装置的介入，系统不重新启动。 | **必需** |

**4.3 安装要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **必需或期望** |
|  | 安装设备之前，设备供应商应提供现场安装计划。以便于公司做好相关准备工作。 | **必需** |
|  | 安装设备之前，供应商应提供设备所需全部公共系统的参数和连接方式，如：电力、开关的预留方式、压缩空气、冷却水和纯化水的压力等。 | **必需** |
|  | 设备可现场调节水平，设备表面光滑，无卫生死角，易清洁，无污染。 | **必需** |
|  | 所提供的附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。 | **必需** |
|  | 所有需要拆卸清洗消毒部分须确保易拆装。 | **必需** |
|  | 在设备上使用的任何润滑油，必须是食品级无毒的。润滑油绝对不允许进入产品可能接触的表面。 | **必需** |
|  | 使用符合GMP要求的材质，不得对药品和作业环境产生污染。 | **必需** |

**4.4自动化控制系统（含仪器仪表）要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 控制面板操作简单，显示应采用中文或英文界面，便于设置参数，能显示当前设备状态及过程控制信息。 | **必需** |
|  | 自控系统程序终身免费维护。 | **必需** |
|  | 设备表面裸露部分（包括不锈钢框架、管线、卡箍、螺丝等）应耐腐蚀，不易污损，相关材质应符合标准。 | **必需** |
|  | 系统应具有诊断功能以识别和阐述故障；  具有故障监测、指标失常的报警、保护、和恢复功能；能对错误操作有提示；  能够显示工艺流程中的故障以及其他控制参数报警，具有对开关、保险丝和接触器等部件的监测。 | **必需** |

**4.5 电气要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 电源：AC280V 50Hz。 | **必需** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 所有电气元件的排列应便于维修保养更换，线路等进行适当的标示与固定且标识清晰、准确；  所有主要的控制元件都安装在控制柜内，并应有防尘、防湿、防热措施。 | **必需** |
|  | 所有控制配线采用低电压控制系统，电压≤24V。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。 | **必需** |
|  | 设备所有金属部位应该正确接地。 | **必需** |
|  | 所有电气连接处外部应有电气警示标识，电源开关、急停开关等位置设计合理并有一定的保护措施，防止误操作。 | **必需** |

4.6**环境健康及安全要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 报警信息：  1.电机过热故障：电机过载、过热，报警启动，设备停止工作；  2.不平衡保护：当转鼓不平衡转动，产生振动时，系统可立即识别、显示并迅速切断电源，报警启动；  4.超温故障：离心室温度超过50℃，报警启动，设备停止工作；  5.超速保护：当转速过大或过小时，控制系统能立即识别、显示并迅速切断电源，报警启动，设备停止工作；  6.能对流量、离心转速等进行监控，出现压力偏差有提示报警  7.参数设定时预设最高及最低值，防止用户设定值超过范围；  8.能够显示工艺过程中的其他故障和参数报警。 | **必需** |
|  | 振动小、操作宁静。 | **必需** |
|  | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准，安全保护接地需符合国家标准。 | **必需** |
|  | 突然断电时，设备应立即停稳，以保护操作人员、设备和产品。恢复供电后，设备不能自动开机，必须人工启动。 | **必需** |
|  | 供方提供建议性预防维护位置、时间表、设备状态和指南等。 | **必需** |

**4.7文件要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 必须设备使用说明书、出厂合格证、保修卡等。 | **必需** |
|  | 提供所有计量仪表出厂合格证书和检定证书。 | **必需** |
|  | 设备SOP资料（包括但不限于）：  设备操作规程、设备保养规程、设备清洁消毒规程、设备点检标准、设备清洁标准、设备润滑标准等。 | **必需** |
|  | 技术标准资料（包括但不限于）：  设备逻辑控制图、设备电路图、设备气路图、设备机械部件图等。 | **必需** |
|  | 安装资料（包括但不限于）：设备平面布局图、现场安装图等。 | **必需** |
|  | 维修保养资料（包括但不限于）：  随机配件清单、常用配件清单、专用工具清单、关键部件清单、易损件清单、技术和功能规格参数表、检测元器件位置图、仪表位置图、报警信号清单、设备故障列表（并列出排查和解决措施）、润滑油牌号清单及润滑图 | **必需** |
|  | 外购件资料（包括但不限于）：  外购件说明书、参数表、合格证、质保卡、电路图、机械部件图、故障排除手册等 | **必需** |
|  | 安装确认（IQ）、供应商应提供维护保养计划表，至少包含以下内容：  （1）所有外购部件清单（供应商的维护和操作手册）  （2）全面的修护建议（检查周期、易损点、建议备件清单）  （3）应提供操作、安装、调试、维护手册，操作人员、维护人员据此能独立操作。  （4）易损部件至少应有一套备件，提供维修、拆装工具各1套，并提供清单和报价。  （5）提供在货物应收合格后可持续运行2年的备品备件，供方需提供详细的零配件明细及分项价格清单。 | **必需** |

**4.8验证/确认和培训要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 供方提供专门的培训材料，包括工作原理、设备结构、操作方法、注意事项、故障判断及处理方法，使操作人员应达到懂原理，懂结构，会使用，会维护，会检查，会排除故障等。 | **必需** |
|  | 供方应负责提供设备安装调试及相关验证服务工作。 | **必需** |
|  | 供方负责对需方技术管理人员、操作人员、维修人员进行工作原理、结构、操作、安装调试过程的注意事项、设备日常维护保养、易损件更换以及维修等内容的培训，使需方人员能熟练操作并经双方人员认可。 | **必需** |

**4.9服务与维修要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 应提供至少一年免费维保服务， | **必需** |
|  | 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,供方负责无偿维修或更换； | **必需** |
|  | 质保期后,供方对设备进行定期的检测与维护，终身提供及时维修，只收取成本费。 | **必需** |

**4.10 交货（改造）期限、交货地点、运输要求等**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | | **期望/必需** | |
|  | | 交货期限：在合同签订后30天内设备可以稳定生产使用 | | **必需** |
|  | | 运输目的地：国药集团动物保健股份有限公司指定位置 | | **必需** |
|  | | 包装前，外露加工面应做防锈处理。包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求。包装箱应有可靠的防潮措施 | | **必需** |
|  | | 运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。运输及安装调试过程中的损失由供方负责。设备到货，由供方进行拆箱,如供方授权需方自行拆箱,拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供方应负全责不得推诿 | | **必需** |
|  | | 设备需配备整套维修专用工具及易损件（列出清单），并加以包装并固定在包装箱内。 | | **必需** |
|  | | 运输时间包含在供货周期内。供方承担运输、相关保险及安装、调试设备等产生的一切费用 | | **必需** |
|  | | 设备到货清单必须详列每装箱内物品明细 | | **必需** |

**4.11安装调试要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | | **期望/必需** | |
|  | | 安装：  1. 供方负责把设备安全运至需方的全部费用及风险，并派技术人员现场对设备进行安装、调试  2. 调试设备零件更换等寄送费用,由供方负责  3. 安装时如有变更，需留有变更记录，双方签字认可；  4. 供方要提供所有要求的机械、电器和气动元器件案的组装和安装；  5. 供方提供设备所需动力系统和配套设施的详细要求 | | **必需** |

**4.12验收要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 需求 | **期望/必需** |
|  | 安装调试完成后，供方应有技术人员协同我公司进行产品试生产，且各项技术指标需符合合同约定的相关要求。 | **必需** |
|  | 如在验收过程中发现偏差，但不影响设备的整体性能，在需方同意的情况下，并且在验收报告中需注明，双方签署后可以视为完成验收，但供方必须在验收后及时排除偏差，如质保期内未能解决，需方有权从质保款中扣除相应款额 | **必需** |

**4.13 售后服务**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | | **期望/必需** | |
|  | | 供方要详细说明售后服务和培训的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全，并标明质保期内免费提供的配件。供方终身提供价格优惠的维修服务及零部件，明确零部件的供货周期 | | **必需** |
|  | | 供方应每年定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的隐患，排除潜在的故障，使设备保持良好的工作状态  质保期满前，中标人至少进行1次免费维护检修 | | **必需** |
|  | | 售后服务必须响应及时，提供免费技术支持，要求设备出现故障后，供方要在2小时内明确答复，对一般情况及由操作失误引起的故障及时进行分析、判断，并提出解决方案，指导用户进行简单的复位和维修，在最短的时间内恢复设备正常运行。在保修期内，需方遇到不能自行解决的问题，供方需在24小时内到达需方进行免费维修 | | **必需** |

**4.14设备及设备主要部件质保期要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | | **期望/必需** | |
|  | | 设备保修期自验收合格后起算，至少12个月。对于因质量问题出现的重复故障保修期顺延。 | | **必需** |

**4.15 备品备件要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | | **期望/必需** | |
|  | | 供方应提供主要备品备件的清单和价格表 | | **必需** |
|  | | 应提供专用维修工具1套及随机备品配件1份， | | **必需** |