1、 目的

本 URS旨在从物料质量、细胞生长、表达效果、工艺、储存、包装、供货及资质等方面 详细阐述了用户的需求，主要包括法规性和需求性做出要求，文件内容涵盖了该培养基的质量标准，也提出了对培养基使用效果的要求。该培养基是生产重点产品的关键原材料， 对生产影响非常大，所以提出供应单位在满足 URS 的条件下，能够提供更高标准的产品以及更优质的相关服务。

2、范围

2.1 此文件所定义的 URS 是适用于本次招标采购的293培养基项目。

2.2 供应厂商需填写 URS 响应表，不能够满足本文件条款的，需要改动时，应以书面形式提 出并经我方同意，否则按本 URS 内容进行响应。

3、责任

供应厂商应严格按照本 URS 的内容要求进行相应，并提供相关服务，并对用户所提内容进行保密。

4、法规标准

中国药典、美国药典、欧洲药典

兽药生产质量管理规范（2020 年修订版）

企业内控标准

5、用户需求标准

5.1 质量要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **URS** | **是否满足** | **偏离说明（必需）** |
| 5.1.1 | 培养基性状：固体粉末 | □是 □否 |  |
| 5.1.2 | 澄清度：澄清， 无颗粒状物质或有少量颗粒物质的存在 | □是 □否 |  |
| 5.1.3 | 干燥减量的质量分数≤5% | □是 □否 |  |
| 5.1.4 | 渗透压：270～330 mOsm/kg | □是 □否 |  |
| 5.1.5 | 细菌内毒素应≤10EU/ml。 | □是 □否 |  |
| 5.1.6 | 微生物限度：细菌数≤200 CFU/g；霉菌数≤50 CFU/g。 | □是 □否 |  |
| 5.1.7 | 培养基成分为化学限定成分，动物源性成分需要特殊说明 | □是 □否 |  |
| 5.1.8 | 细胞形态：细胞呈圆形，透明，大小均匀。 | □是 □否 |  |
| 5.1.9 | 细胞活力：当细胞密度达6×106个/ml时，细胞活力应≥94%。 | □是 □否 |  |
| 5.1.10 | 倍增时间：当细胞密度在0.5-6×106个/ml时，细胞倍增时间为18-24小时。 | □是 □否 |  |
| 5.1.11 | 蛋白表达试验：在相同条件下，蛋白表达量需符合公司质量要求。 | □是 □否 |  |

5.2 保存、包装、发货要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **URS** | **是否满足** | **偏离说明（必需）** |
| 5.2.1 | 泡沫箱及外包装材料需结实耐用，严禁出现运输过程损坏影响产品质量。 | □是 □否 |  |
| 5.2.2 | 在内外包装的显著位置要贴有产品标签， 标签要求写明产品名 称、生产批号、生产日期、生产厂家、保存条件、有效期至、重要参数。 | □是 □否 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **URS** | **是否满足** | **偏离说明（必需）** |
| 5.2.3 | 承运方式根据产品特性由生产方自主选择，且由生产方承担运输的包装和装运等费用。 | □是 □否 |  |
| 5.2.4 | 运输过程中要做好温度控制，对于需要远途运输且不能够耐受高温的物料要做好低温保护工作，保证运输温度在可控范围内。 | □是 □否 |  |
| 5.2.5 | 供应商应随产品附带中文说明书、出厂合格证、检验报告、装箱单等。 | □是 □否 |  |
| 5.2.6 | 生产方接到订单后至产品到达采购方收获地址周期应不超过 30 天，如遇特殊情况需要调整供货期的，生产方须提前 5 个工作日告知采购方。 | □是 □否 |  |
| 5.2.7 | 能够提供培养基保存期验证方案和报告。 | □是 □否 |  |

5.3 供应商要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **URS** | **是否满足** | **偏离说明（必需）** |
| 5.3.1 | 必须经工商登记注册、具有独立法人资格，必须具有规模化生产相适应的生产车间、设备。 | □是 □否 |  |
| 5.3.2 | 为确保供应安全，应具有稳定的批量生产工艺，批生产量应 ≥20000L/批， 同时要能够保证物料分装过程的稳定性，保证同批产品均一性。 | □是 □否 |  |
| 5.3.3 | 生产厂商生产工艺发生重大变更时， 要经过充分验证，并提前通知甲方，并经采购方确认评估后方可实施变更。 | □是 □否 |  |
| 5.3.4 | 生产厂商重要原材料更换供货厂家后，需要经过严格验证，并提前通知甲方，经过质量评估后可进行变更。 | □是 □否 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **URS** | **是否满足** | **偏离说明（必需）** |
| 5.3.5 | 应建立系统的生产质量管理体系，包括批生产记录、检验记录及生产工艺的操作细则。 | □是 □否 |  |
| 5.3.6 | 具有相关质量认证体系的认证， 并支持采购方进行供应商审计。 | □是 □否 |  |
| 5.3.7 | 具备提供售后服务和技术支持的能力，售后服务应 24-48h到达服务现场。 | □是 □否 |  |
| 5.3.8 | 针对客户使用效果， 供应厂商应具备提供能够达到更高标准和功能的服务， 针对性解决客户技术需求。 | □是 □否 |  |