**生产车间包材用户需求**

**编号：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **起草人** |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 车间主任 |  | 签名 |  | 日期 |
| **审核人** |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 部门经理 |  | 签名 |  | 日期 |
| **批准人** |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 分管领导 |  | 签名 |  | 日期 |

**修订记录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版本 | 变更说明 | 日期 |
| 01版 | 初次起草 | 2021/4/45 |
|  |  |  |
|  |  |  |

# **一、****目的**

|  |
| --- |
| 提供书面文件证明拟采购的生产车间包材符合GMP规范与本公司生产、质量要求。本用户需求确定了重要部件、参数和必要的可选件，以便与供货商提供最实用的包材以满足国药集团动物保健股份有限公司生产车间的使用需求，本用户需求将提供给供货商，以便于供货商提出报价、设备的设计和制造。 |

# **二、参考标准**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 兽药生产质量管理规范2020年版 |
|  | 国药集团动物保健股份有限公司兽药GMP文件 |
| 1.
 | 中华人民共和国兽药典2015年版 |

# **三、概述**

## 生产车间生产线主要用于国药集团动物保健股份有限公司活疫苗车间冻干剂和灭活疫苗车间的生产，主要使用包装材料包括管制西林瓶、四叉丁基胶塞、铝塑复合盖、标签、彩色内盒、泡沫箱、兽用液体疫苗塑料瓶、丁基橡胶瓶塞、丁腈橡胶塞、外包装瓦楞纸箱等。

## 制定本URS文件用以说明以上原料包材采购要求，是对包装材料设计、制造、材质、以及供货周期等关键指标，供应商应在满足本URS的前提下，提供供应商能够达到的更高标准的相关包材。

## 本文件最终修订版是与选定的设备供应商签订购买协议的一个主要部分。与合同具有同等的法律效力。供应商要遵守本文件里的信息和条件以及购买条款和条件。

# **四、用户需求（URS）**

## 4.5 包装彩盒

| **序号** | **项目** | **要求内容** | **必需/期望** | **投标****内容** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 供货 | 生产厂家年产能应＞150万个。确保在接收到订单计划后10日内向本公司完成供货。要求送货上门，负责货物的运输和卸货至需方指定位置 | 必需 | 响应 |
|  | 外观 | 表面清洁，切边刀口光洁无毛、不允许有缺口、缺角、毛刺、扭歪等缺陷；盒体方正，摇盖经开，合180°往复8次，观盒面层和里层没有裂缝。盒子切边的刀口光洁无毛刺，覆亚光膜处无气泡，烫UV处无明显气泡。外观不合格率小于万分之一。 | 必需 | 响应 |
|  | 尺寸 | 符合设计稿或签样稿的规定，长×宽×高误差限度：±1mm。 | 必需 | 响应 |
|  | 文字与颜色 | 印刷的文字内容、颜色与设计稿或签样稿相符，字体整齐清晰，不得有斑污歪斜现象，彩画色块分明，图案清晰。 | 必需 | 响应 |
|  | 二维码 | 二维码线条清晰，尺寸大小与设计稿或签样稿相符，二维码扫描仪能够正常读取。 | 必需 | 响应 |
|  | 适用性 | 彩盒印刷好后，码放、装叠能够满足车间自动包装线自动开盒要求。 | \*必需 | 响应 |

## 4.6 说明书

| **序号** | **项目** | **要求内容** | **必需/期望** | **投标****内容** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 供货 | 生产厂家年产能＞150万张。确保在接收到订单计划后10日内向本公司完成供货。要求送货上门，负责货物的运输和卸货至需方指定位置 | 必需 | 响应 |
|  | 外观 | 表面洁净，切边平直美观、不允许有缺口、缺角、毛刺、歪扭等缺陷。外观不合格率小于万分之一。 | 必需 | 响应 |
|  | 尺寸 | 符合设计稿或签样稿的规定，误差限度：±1mm。 | 必需 | 响应 |
|  | 文字与颜色 | 印刷的文字内容、颜色与设计稿或签样稿相符，字体整齐清晰，不得有斑污歪斜现象，彩画色块分明，图案清晰。 | 必需 | 响应 |