**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 |
|  | 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）**

**4．9兽用液体疫苗塑料瓶**

| **序号** | **项目** | **要求内容** | **必需/期望** | **投标**  **内容** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 供货 | 材质：HDPE或PP  生产厂家年产能应＞1000万个。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（对于生产拆封后的塑料瓶厂家配合处理请另行说明） | 必需 | 响应 |
|  | 外观 | 在自然光线明亮处，正视目测。应具有均匀一致的色泽，不得有明显色差。瓶的表面应光洁、平整，不得有变形和明显的擦痕。不得有砂眼、油污、气泡。瓶口应平整、光滑。 | 必需 | 响应 |
|  | 尺寸（威克） | 250ml规格  瓶 重：36.0±2.0g  瓶 高：121.0±0.7 mm  瓶 口 高：5.0±0.2mm  瓶口外径：28.0±0.3mm  瓶口内径：17.9±0.3 mm  瓶颈外径：24.0±0.2mm  瓶身外径：68.0±0.5mm  500ml规格  瓶 重：64.0±2.0g  瓶 高：166.8±1.0mm  瓶 口 高：4.9±0.2mm  瓶口外径：27.9±0.2mm  瓶口内径：17.9±0.2 mm  瓶颈外径：24.0±0.2mm  瓶身外径：76.5±0.6mm  50ml规格  瓶 重：9±0.5g  瓶 高：74.5±1mm  瓶口外径：19.3±0.2mm  瓶口内径：12.5±0.2mm  瓶身外径：39±1mm  20ml规格  瓶 重：5±0.5g  瓶 高：60±0.5mm  瓶口外径：19.3±0.2mm  瓶口内径：12.5±0.2mm  瓶身外径：28.8±0.4mm | 必需 | 响应 |
|  | 尺寸（动保） | 500ml规格  瓶 重：64.0±2.0g  瓶 高：166.8±1.0mm  瓶 口 高：4.9±0.2mm  瓶口外径：27.9±0.2mm  瓶口内径：17.9±0.2 mm  瓶颈外径：24.0±0.2mm  瓶身外径：76.5±0.6mm  250ml规格  瓶 重：37.0±0.5g  瓶 高：126.5±0.5 mm  瓶口外径：27.7±0.3mm  瓶口内径：17.5±0.3 mm  瓶身外径：64.6±0.6mm  50ml规格  瓶 重：9±0.5g  瓶 高：74.5±1mm  瓶口外径：19.3±0.2mm  瓶口内径：12.5±0.2mm  瓶身外径：39±1mm  20ml规格  瓶 重：5±0.5g  瓶 高：60±0.5mm  瓶口外径：19.3±0.2mm  瓶口内径：12.5±0.2mm  瓶身外径：28.8±0.4mm | 必需 | 响应 |
|  | 抗跌性 | 取本品10个，加水至标示容量，从规定高度自然跌落至水平刚性光滑表面，不得破裂。   |  |  | | --- | --- | | 规格（ml） | 跌落高度（m） | | ＜120 | 1.2 | | ≥120 | 1.0 | | 必需 | 响应 |
|  | 水蒸气渗透 | 取本品10个，在瓶中加水至标示容量，盖紧瓶盖，加铝盖后，精密称重。在相对湿度65%±5%和温度20℃±2%条件下，放置14日，取出后，再精密称重。按下式计算，重量损失不得超过0.2%。 | 必需 | 响应 |
|  | 澄清度 | 取水浸液20ml置纳氏比色管中，按澄清度检查法（现行《中国兽药典》一部附录）测定，溶液应澄清 | 必需 | 响应 |
|  | 重金属 | 精密量取水浸液20ml，加醋酸盐缓冲液（pH值3.5）2.0ml， 依法（现行《中国兽药典》附录1143）检查含重金属量，应不得超过百万分之一。 | 必需 | 响应 |
|  | pH值 | 取水浸液与水空白液各20ml，分别加入氯化钾溶液（1→1000）1.0ml，按pH值测定法（现行《中国兽药典》附录3101），二者之差不得超过1。 | 必需 | 响应 |
|  | 紫外吸收度 | 除另有规定外，取水浸液适量，以水空白液为对照，按紫外—可见分光光度法（现行《中国兽药典》附录）测定，220~360nm波长间的最大吸收度不得超过0.1。 | 必需 | 响应 |
|  | 易氧化物 | 精密量取水浸液20ml，精密加入高锰酸钾滴定液（0.002mol/L）20ml与稀硫酸1.0ml，煮沸3分钟，迅速冷却，加入碘化钾0.1g，在暗处放置5分钟，用硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）滴定，滴定至近终点时，加入淀粉指示液0.25ml，继续滴定至无色，另取水空白液同法操作，二者消耗滴定液之差不得超过1.5ml。 | 必需 | 响应 |
|  | 不挥发物 | 分别精密量取水、65%乙醇、正已烷浸出液与空白液各50ml置于已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干，105℃干燥2小时，冷却后，精密称定，水浸液残渣与其空白液残渣之差不得超过12.0mg；65%乙醇浸液残渣与其空白液残渣之差不得超过50.0mg，正已烷浸液残渣与其空白液残渣之差不得超过75.0mg。 | 必需 | 响应 |
|  | 炽灼残渣试验 | 取本品5个，称取2.0mg，依法（现行《中国兽药典》附录）检查，遗留残渣不得超过0.1％（含遮光剂的瓶炽灼残渣不得超过3.0%） | 必需 | 响应 |
|  | 脱色试验 | 着色瓶分别取5个试瓶表面积50cm2（以内表面计），剪成2.0cm×0.3cm小片，分置3个具塞锥形瓶中，分别加入4%醋酸溶液（60℃±2℃，2小时）、65%乙醇溶液（25℃±2℃，2小时）、正己烷（25℃±2℃，2小时）各50ml浸泡，以同批4%醋酸溶液、65%乙醇溶液、正己烷为空白液，浸泡液颜色不得深于空白液。白色瓶不作此项检验。 | 必需 | 响应 |
|  | 微生物限度 | 取本品10个，每瓶加入1/2标示容量的氯化钠注射液，将盖盖紧，振摇１分钟，取提取液进行薄膜过滤。按《微生物限度检查法（现行《中国兽药典》附录1105）测定。细菌数每瓶不得超过100个，霉菌、酵母菌数每瓶不得超过100个，大肠杆菌每瓶不得检出。 | 必需 | 响应 |
|  | 异常毒性试验 | 取本品10个，将试瓶用水清洗干净、干燥后，取1000cm2（以内表面积计），剪碎，其中500cm2加入氯化钠注射液50ml；另500cm2加入兽用  白油50ml。110℃湿热灭菌30分钟后取出，冷却备用。氯化钠注射液浸液静脉注射；兽用白油浸液肌肉注射。依法（现行《中国兽药典》附录）测定，应符合规定。 | 必需 | 响应 |