**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）**

## 4.2 -1活疫苗用四叉冻干卤化丁基橡胶塞（Ø20）

| **序 号** | **项目** | **要求内容** | **必需/期望** | **投标****内容** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 供货 | 生产厂家胶塞年产能应＞1500万个。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 |
|  | 尺寸 | 冠部直径：18.80mm±0.20mm冠部厚度：3.50mm±0.15mm赛颈直径：13.40mm±0.10mm总 高 度：14.80mm±0.30mm | 必需 | 响应 |
|  | 物理性质 | 硬度：邵氏A硬度应不超过规定值的±5度。针刺落屑：瓶塞针刺落屑应不超过5粒。穿刺力：穿刺瓶塞所需的应力应不超过10N。瓶塞与容器密合性：瓶塞与所配套的瓶子应密合。自密封性：瓶塞经3次穿刺，应符合自密封性试验，亚甲基蓝溶液不应渗入瓶内。 | 必需 | 响应 |
|  | 化学性状 |

|  |  |
| --- | --- |
| 挥发性硫化物（以Na2S/20cm2橡胶表面计），μg <50 | 不高于50 |
| 紫外吸光度（220~360nm）< 0.2 | 不高于0.2 |
| 还原物质20ml浸取液消耗0.01mol/L的1/5KMnO4的量，ml <7 | 不高于7.0 |
| 电导率，mS/m < 4 | 不高于4.0 |
| 浑浊度/级 < 3 | 不高于3.0 |
| pH变化值 <1 | 不高于1.0 |
| 重金属（以Pb2+计），mg/ml < 1 | 不高于1.0 |
| 铵（以NH4+计），mg/ml < 2  | 不高于2.0 |
| 锌（以Zn2+计），mg/ml < 3 | 不高于3.0 |
| 不挥发物（每100ml浸取液），mg < 4 | 不高于4.0 |

 | 必需 | 响应 |
|  | 外观 | 表面应色泽均匀，不得有污点、杂质、气泡、裂纹、缺胶、粗糙、胶丝、胶屑、海绵状、毛边、不得有除边造成的残缺或锯齿现象，不得有模具造成的明显痕迹。外观不合格率小于万分之一。 | 必需 | 响应 |
|  | 生物性 | 按照中国兽药典规定的监测方法检测，应无致热源。溶血率监测应＜5％ | 必需 | 响应 |
|  | 硅化 | 胶塞出厂前必需经过硅化 | 必需 | 响应 |

## 4.2 -2灭活疫苗用卤化丁腈橡胶塞（Ø20）

| **序 号** | **项目** | **要求内容** | **必需/期望** | **投标****内容** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 供货 | 生产厂家胶塞年产能应＞1500万个。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 |
|  | 尺寸 | 冠部厚度：2.90mm±0.25mm冠部直径：19.50mm±0.20mm赛颈直径：13.00mm±0.10mm总 高 度：9.60mm±0.30mm | 必需 | 响应 |
|  | 物理性质 | 硬度：邵氏A硬度应不超过规定值的±5度。针刺落屑：瓶塞针刺落屑应不超过5粒。穿刺力：穿刺瓶塞所需的应力应不超过10N。瓶塞与容器密合性：瓶塞与所配套的瓶子应密合。自密封性：瓶塞经3次穿刺，应符合自密封性试验，亚甲基蓝溶液不应渗入瓶内。 | 必需 | 响应 |
|  | 化学性状 |

|  |  |
| --- | --- |
| 挥发性硫化物（以Na2S/20cm2橡胶表面计），μg <50 | 不高于50 |
| 紫外吸光度（220~360nm）< 0.2 | 不高于0.2 |
| 还原物质20ml浸取液消耗0.01mol/L的1/5KMnO4的量，ml <7 | 不高于7.0 |
| 电导率，mS/m < 4 | 不高于4.0 |
| 浑浊度/级 < 3 | 不高于3.0 |
| pH变化值 <1 | 不高于1.0 |
| 重金属（以Pb2+计），mg/ml < 1 | 不高于1.0 |
| 铵（以NH4+计），mg/ml < 2  | 不高于2.0 |
| 锌（以Zn2+计），mg/ml < 3 | 不高于3.0 |
| 不挥发物（每100ml浸取液），mg < 4 | 不高于4.0 |

 | 必需 | 响应 |
|  | 外观 | 表面应色泽均匀，不得有污点、杂质、气泡、裂纹、缺胶、粗糙、胶丝、胶屑、海绵状、毛边、不得有除边造成的残缺或锯齿现象，不得有模具造成的明显痕迹。外观不合格率小于万分之一。 | 必需 | 响应 |
|  | 生物性 | 按照中国兽药典规定的监测方法检测，应无致热源。溶血率监测应＜5％ | 必需 | 响应 |
|  | 硅化 | 胶塞出厂前必需经过硅化 | 必需 | 响应 |

## 4.2 -3灭活疫苗用卤化丁腈橡胶塞（Ø28）

| **序 号** | **项目** | **要求内容** | **必需/期望** | **投标****内容** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 供货 | 生产厂家胶塞年产能应＞1500万个。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 |
|  | 尺寸（威克） | 冠部直径：26.60mm±0.30mm冠部厚度：3.80mm±0.30mm赛颈直径：18.40mm±0.20mm总 高 度：11.8mm±0.40mm | 必需 | 响应 |
|  | 尺寸（动保） | 冠部直径：26.60mm±0.25mm冠部厚度：3.80mm±0.25mm赛颈直径：18.40mm±0.20mm总 高 度：13.0mm±0.40mm | 必需 | 响应 |
|  | 物理性质 | 硬度：邵氏A硬度应不超过规定值的±5度。针刺落屑：瓶塞针刺落屑应不超过5粒。穿刺力：穿刺瓶塞所需的应力应不超过10N。瓶塞与容器密合性：瓶塞与所配套的瓶子应密合。自密封性：瓶塞经3次穿刺，应符合自密封性试验，亚甲基蓝溶液不应渗入瓶内。 | 必需 | 响应 |
|  | 化学性状 |

|  |  |
| --- | --- |
| 挥发性硫化物（以Na2S/20cm2橡胶表面计），μg <50 | 不高于50 |
| 紫外吸光度（220~360nm）< 0.2 | 不高于0.2 |
| 还原物质20ml浸取液消耗0.01mol/L的1/5KMnO4的量，ml <7 | 不高于7.0 |
| 电导率，mS/m < 4 | 不高于4.0 |
| 浑浊度/级 < 3 | 不高于3.0 |
| pH变化值 <1 | 不高于1.0 |
| 重金属（以Pb2+计），mg/ml < 1 | 不高于1.0 |
| 铵（以NH4+计），mg/ml < 2  | 不高于2.0 |
| 锌（以Zn2+计），mg/ml < 3 | 不高于3.0 |
| 不挥发物（每100ml浸取液），mg < 4 | 不高于4.0 |

 | 必需 | 响应 |
|  | 外观 | 表面应色泽均匀，不得有污点、杂质、气泡、裂纹、缺胶、粗糙、胶丝、胶屑、海绵状、毛边、不得有除边造成的残缺或锯齿现象，不得有模具造成的明显痕迹。外观不合格率小于万分之一。 | 必需 | 响应 |
|  | 生物性 | 按照中国兽药典规定的监测方法检测，应无致热源。溶血率监测应＜5％ | 必需 | 响应 |
|  | 硅化 | 胶塞出厂前必需经过硅化 | 必需 | 响应 |