**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）**

## 4.1管制西林瓶

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **项目** | **要求内容** | **必需/期望** | **投标内容** |
|  | 供货 | 生产厂家年产能应＞1500万瓶。管制西林瓶厂家应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 |
|  | 尺寸要求 | 10ml管制西林瓶垂直轴偏差＜1.2mm，瓶身外径22mm±0.2mm，瓶口外径19.6mm±0.2mm,瓶口内径12.6mm±0.2mm，瓶身高度49.7±0.5mm。尺寸不合格率＜万分之一。 | 必需 | 响应 |
|  | 三氧化二硼 | 三氧化二硼含量＞5％小于8％ | 必需 | 响应 |
|  | 理化性能 | 耐水性应符合HC1、HC2、HC3任何一级耐水性规定。内应力：瓶身内应力应小于40nm/mm玻璃厚度。 | 必需 | 响应 |
|  | 外观质量 | 外形平整光洁，不得有任何裂纹。结石和透明结点：直径0.5~1.0mm的结石，不超过1个。直径不大于0.5mm的结石，不超过2个。0.5~1.0mm的透明结点，不超过2个。小于0.5mm密集透明结点，不允许有。 | 必需 | 响应 |
|  | 气泡线 | 要求：宽度大于0.2mm的气泡线，不允许有。宽度0.1~0.2mm的气泡线，不超过4条。宽度小于0.1mm的密集气泡线，不允许有。 | 必需 | 响应 |
|  | 瓶底瓶口气泡 | 要求：直径大于0.5mm的气泡，不允许有。直径不大于0.5mm的气泡，不超过2个。直径不大于0.1mm的密集气泡，不允许有。 | 必需 | 响应 |