**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）**

## 4.4 铝塑复合盖

| **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＞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 |
|  | 外观 | 在自然光线明亮处目测，应清洁，无残留润滑剂、切边刀口平整，无毛刺和损伤，铝盖涂膜不能有不均匀的或脱落现象；塑料件应与铝件完整结合。外观检测不合格率＜万分之一。 | 必需 | 响应 |
|  | 尺寸（动保） |

|  |  |
| --- | --- |
| 检测项目 | 内控标准 |
| 铝盖内径 | 20.0±0.10(mm) | 28.0±0.10(mm) |
| 铝盖内高 | 7.5±0.10(mm) | 9.6±0.10(mm) |
| 材料厚度 | 0.20±0.01 (mm) | 0.24±0.01 (mm) |
| 塑盖外径 | 22.0±0.20(mm) | 30.6±0.20(mm) |
| 塑盖高度 | 3.5±0.20(mm) | 4.4±0.20(mm) |
| 组合盖全高 | 8.8±0.30(mm) | 11.2±0.30(mm) |

 | 必需 | 响应 |
|  | 尺寸（威克） | Ø20：铝 盖 内 径：19.90±0.10mm铝 盖 外 径：22.10±0.20mm铝 盖 内 高：7.50±0.10mm铝 材 厚 度：0.19±0.01mm组合盖总高：8.70±0.10mmØ28：铝 盖 内 径：28.60±0.10mm铝 盖 外 径：31.20±0.20mm铝 材 厚 度：0.20±0.01mm铝 盖 内 高：9.50±0.10mm组合盖总高：10.60±0.40mm | 必需 | 响应 |
|  | 凸边 | 铝盖用游标卡尺测量，精确至0.1mm，铝盖铝件的凸边应不大于3% | 必需 | 响应 |
|  | 清洗灭菌 | 经清洗表面应无变化。耐灭菌 铝盖经121℃±2℃ 30min，包含130℃±2℃ 5min蒸汽灭菌后塑料件应无变形、变色，铝件表面不应有明显变化。 | 必需 | 响应 |
|  | 配合性 | 铝盖盖在相适宜的装有公称容量水的瓶上（含胶塞），用封盖装置封盖，应配合适宜。 | 必需 | 响应 |
|  | 涂层 | 铝盖（外表面有涂层）经121℃±2℃ 30min，包含130℃±2℃5min蒸汽灭菌后，去除塑料件，用浸有80%（V/V）乙醇溶液的脱脂棉擦拭表面30秒，再用浸有70%（V/V）异丙醇溶液的脱脂棉擦拭表面30秒，涂层应无任何磨损。 | 必需 | 响应 |