



# 脂质体生产型挤出器系统 URS

编号： URS-19-08-00

项目	职务	姓名	签名	日期
起草				年 月 日
会审				年 月 日
				年 月 日
				年 月 日
				年 月 日
				年 月 日
				年 月 日
				年 月 日
批准	质量部			年 月 日

## 修订记录

版本	变更说明	日期
00 版	初次起草	

# 目 录

一、项目介绍.....	1
二、项目标准.....	1
三、设备/系统描述.....	2
四、术语.....	2
五、用户需求 (URS) .....	2
5.1 填写说明.....	2
5.2 URS 要求确认.....	3
5.2.1 设备工艺或性能、产能要求.....	3
5.2.2 安装环境要求 (安装区域、环境) .....	3
5.2.3 技术要求.....	3
5.2.4 外观和材质要求.....	5
5.2.5 设施 / 公用系统要求.....	6
5.2.6 EHS 要求.....	6
5.2.7 仪表/电气元件要求.....	7
5.2.8 清洁、灭菌、润滑要求.....	7
5.2.9 验证/确认要求.....	8
5.2.10 文件要求.....	8
5.2.11 服务与维修要求.....	9
5.2.12 商务要求.....	10
附件 1 文件需求清单.....	11
附件 2 品牌要求清单.....	12

## 一、项目介绍

脂质体挤出系统为新剂型药物生产线配料系统的重要组成部分，可用于生产阿霉素脂质体，紫杉醇脂质体等。

本文件旨在从项目和系统角度阐述用户需求，主要包括相关法规符合度和用户的具体需求，是构建起项目和系统文件体系的基础，同时也是系统设计和设备验收的依据。本文件用于设备招投标说明，明确该设备的各项技术要求。供应商应按照本文件要求提供出合适的设备，在规定时间内完成并达到本文件需求设计目标和可接受的质量标准。

新剂型生产线厂房完成时，将符合美国 FDA、欧洲 cGMP 和中国新版 GMP 标准。作为新剂型生产线配料系统中的组成部分，挤出系统需满足现行版 GMP 相关生产、安装、测试和验证要求，供应商均需提供设计、制造和验证等相关文件。

本文件的范围涉及到**脂质体**制药企业对新剂型生产线配液系统中包含的挤出系统的最低要求，供应商应将 URS 作为详细设计以及报价的基础。供应商在设计、制造、组装时必须按照 URS 来执行。

卖方保证提供其当前最先进技术和生产工艺生产的设备给买方，保证设备具有良好的性能满足买方生产的要求。

## 二、项目标准

《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）

《中国药典》（2015 年）

《药品生产质量管理规范》2010 版

《ISO 国际标准计量要求》

《中国机械国际标准》

《IEC 国际标准》

《ASME（阿斯米）美国机械工程师协会标准》

### 三、设备/系统描述

根据生产情况，脂质体制药企业需要配备一套挤出系统，用于脂质体的整粒使用，系统主要由一台卫生级恒压柱塞泵、8个挤出模块（142mm）组成，带夹套的料液管路组成。合同签订后在3个月内到货。

### 四、术语

缩写	定义
DQ	Design Qualification 设计确认
FAT	Factory Acceptance Testing 工厂验收测试
IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operation Qualification 运行确认
PW	Purified Water 纯化水
WFI	Water for Injection 注射用水
SAT	Site Acceptance Testing 现场验收测试
GMP	Good Manufacturing Practice 药品生产质量管理规范
URS	User Requirement Specification 用户需求标准

### 五、用户需求（URS）

#### 5.1 填写说明

项目	要求内容
设备工艺或性能、产能要求	根据市场预测、生产条件、人力资源预计设备涉及产品的批量、每日班次等，确定设备的主要运行工况。
安装环境要求	设备的安装位置、尺寸要求、重量要求等。
技术要求	设备的总体要求；各关键系统的要求：例如传动系统、灌装系统、灭菌系统以及控制打印系统的要求等。
外观及材质要求	表面涂层色彩要求，表面粗糙度要求，表面平面度、直线度，表面镀铬，表面氧化处理，表面喷塑等，及关键零部件的材质、选型要求等。
设施/公用系统要求	供水、压缩空气、真空等要求。
EHS 要求	对于职业环境健康的影响及需求等。

项目	要求内容
仪表/电气元件要求	提出设备所需仪表、传感器、变送器等的控制模式、类型、数量、准确度、精度和校验等要求。
清洁、灭菌、润滑要求	物料接触处无死角，润滑油，润滑脂。
验证/确认要求	根据设备的类型，提出设备的验证和确认需求，提交必需的各类验证和确认文件。
文件要求	对供应商需要提供的各类图纸、文件的列表，如使用和维护手册、图纸、接线图、备件清单、材质证明等证书、校验方法、报警清单、备份等。
服务与维修要求	要求供应商提供设备维护、校验的建议，试车职责、培训职责保质期间和保质期外的设备现场维护的响应速度，提供备品、备件的响应速度。
商务要求	对供应商提出时限、品牌、报价、安装调试、验收、保修等方面的要求。

## 5.2 URS 要求确认

### 5.2.1 设备工艺或性能、产能要求

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS01	工艺要求：安装系统→CIP→SIP→挤出膜安装→Buffer 冲洗系统→挤出（3组挤出膜）→拆除挤出膜&微孔底板→微孔底板手工预冲洗→微孔底板安装→CIP		

### 5.2.2 安装环境要求（安装区域、环境）

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS02	整个系统均在 C 级环境的工作条件中		

### 5.2.3 技术要求

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS03	泵的额定流量：8~10L/min。泵的流量需在 1L~10L/min 范围内手动和自动可调		
URS04	挤出模块规格 142mm，数量 8 个		
URS05	所有物料管路及设备腔体需用循环水保温，保证各段药液均匀（循环水甲方供）。各段夹套之间的连接管路应支持快速插拔，断开后的插头具备自密封功能。		
URS06	挤出设备对外留 6 个接口，分别为进料口、出料口、排气口、顶料用压缩空气口、循环水进口、循环水出口。各接口均为 1/2 英寸快卡连接。		
URS07	整套设备的设计压力为 100bar		
URS08	运行过程中可自动设定，系统可以自动调解泵的流量。		

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS09	挤出系统应为模块式结构，柱塞泵，模块挤出单元，管道与控制柜等全部放置在一个不锈钢平台上，除进料泵前与模块挤出单元出口的管路为现场安装外，其他全部管路应接好		
URS10	整个系统的设计应方便膜的更换和安装，模块上端盖与管路固定，底部可固定在平台上		
URS11	管道焊接必须为自动轨道焊接，高纯度惰性保护气体纯度 99.999%，焊接人员具有符合要求的资格证书。焊缝 100%的要作彩色内窥镜检查，对焊接点编号，焊接点要求提供焊接参数。		
URS12	管路内的排气：管路内的气体通过挤出单元上的排气阀排除，需能观察料液的流出状态		
URS13	整个管道系统设计上应考虑相应的坡度，设置最低点，保证能够将系统中的存液完全排空		
URS14	对工艺管道的物料流向进行标示；须对部件、仪器仪表、转换控制面板、管道以及电气柜内的线路等进行适当的标示，且应确保其与图纸的一致性和可追踪性。标示必须经久耐用，不易污损。		
URS15	<p>高压膜挤出系统至少具备但不限于以下功能或部件：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 配备压力温度双传感器，可自动记录膜前的挤出压力和温度。</li> <li>➤ 配备压力温度双传感器，可实时记录、控制进料，膜前，挤出后的温度。</li> <li>➤ 柱塞泵的流量可调整、显示和记录</li> <li>➤ 排气阀使用手动控制，当有料液流出时手动关闭，并可进行CIP和SIP。</li> <li>➤ 拆卸挤出单元只需拧出螺母即可，连接使用固定螺栓，螺栓固定安装在挤出单元的底盘上。上盖固定在工作台面上。</li> <li>➤ 挤出单元的微孔底板使用专用工具容易取出。</li> </ul>		
URS16	高压膜挤出系统在纯蒸汽灭菌时应至少能控制下列的工艺参数：灭菌保持温度 $122 \pm 1^\circ\text{C}$ （至少 2 个温度检测传感器测量，其中一个位于为排气阀出口、一个位于膜挤出单元出口）；灭菌保持压力：0.11~0.13MP a；灭菌保持时间：30 分钟；上述参数中温度、时间可由使用方根据需要设定。		
URS17	自控系统设备或部件的操作控制需以直观、合理的方法建立。控制和操作元件应易于处理，在正常工位可见可接触		
URS18	<p>自控系统用户界面</p> <p>操作人员、管理员和维护人员进入系统的权限设置应分开。</p> <p>操作面板应内嵌于设备正面；</p>		

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
	<p>语言为中英文。</p> <p>用户必须使用登录名和密码进行登录；</p> <p>系统拥有自动化软件控制系统，其相关软件应提供有中文说明。</p> <p>运行过程中可对一些重要数据进行查询；可在硬盘和软盘中存储数据；重要程序运行过程、设备超时值及运行过程中温度、压力、时间可进行图表显示。</p> <p>自控系统预留至少 10% 的 PLC 输入/输出接点。</p> <p>采用彩色触摸屏，通过有中文语言的人机界面显控，能够显示工艺流程和故障以及其他控制参数。各项参数能自动打印。</p> <p>当压力过高时，能自动调节流量使压力降到安全范围内</p> <p>参数设定时预设最高及最低值防止用户设定值超过范围。</p> <p>设备出现故障可以通过系统自带的诊断功能，对故障进行分析判断。</p> <p>具有全自动程序运行操作的控制系统，并有手动或应急操作的控制系统。</p>		

#### 5.2.4 外观和材质要求

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS19	垫圈	管路使用快卡式连接，垫圈为 PTFE 材质，耐高温高压	
URS20	物料所接触的部件	所有与 WFI、PS、料液及过滤后的气体等任何物料所接触的部件(包括泵、管道、阀门、压力表、温度表等)，必须采用 AISI316L 不锈钢或其他 FDA 和 cGMP 认可的材质，其余部分采用符合 FDA 和 cGMP 要求的其它材料制成，并提供相关材质证明。使用经供应商鉴定确认的 AISI316L 不锈钢，表面经电解抛光处理，光亮滑洁，表面粗糙度为 $Ra \leq 0.4\mu m$ 。	
URS21	阀门	所有接触物料的阀门应为 AISI316L 不锈钢阀，电解抛光。所有密封材质均为制药级 PTFE。	
URS22	夹套	挤出模块夹套、管道的夹套及接管的材质应为 AISI316L，设计压力为 0.2Mpa。	
URS23	探头	安装在单元上、管道等部件上的各种探头或控制元件必须可以耐受 2~135℃ 的温度，探头外包的材料应为 AISI316L 不锈钢或其他 FDA 认可的材料。	
URS24	工作台	不锈钢工作台采用 304 不锈钢方管支架，平台表面铺设厚度不少于 10mm 的 304 不锈钢板，四周使用不小于 3mm 的不锈钢板覆盖，所有接缝应满焊并打磨、抛光。机架底部安装万向轮和相应固定支撑螺杆，可使本系统方便的移动和定位。	

编号	要求内容		必需/期望	投标内容
URS25	紧固件	设备表面所有紧固件都应为不锈钢材质。电缆必须有不锈钢穿管保护。配备独立的不锈钢控制柜。配电管线安装符合规范，所有设备和控制配线应贴上标签并经确认。外露的配电线管需外套 304 不锈钢管。		
URS26	重量 尺寸	设备系统应尽量简洁，节省空间。安装空间 2500mm×1500mm×1500mm，总重量 500kg 内。		

### 5.2.5 设施 / 公用系统要求

编号	要求内容		必需/期望	投标内容
URS27	用户提供生产线配套的公用工程相关信息。为安全操作系统，供应商需提供系统公用设施的温度、压力、功率等的最小及最大值。			
URS28	<p>一般来说，下列公用设施是可供的：</p> <p>① 主回路三相五线交流电：380V±10%，50HZ</p> <p>② 控制回路单相交流电：220V±10%，50HZ</p> <p>③ WFI           0.2-0.3 MPa</p> <p>④ 纯化水       0.2-0.3 MPa</p> <p>⑤ 压缩氮气    0.6 MPa</p> <p>⑥ 加热循环水   70~90℃</p>			
URS29	供应商应该提供每类公用设施详细的消耗信息，包括其最小流量、平均流量和最大流量。			

### 5.2.6 EHS 要求

编号	要求内容		必需/期望	投标内容
URS30	所有的高压管路与单元模块需要做氨泄漏检测			
URS31	设备操作箱应设有急停装置。设备具有状态提示灯或蜂鸣报警器			
URS32	要求 IP 防护等级至少为 IP55（防尘、喷水）			
URS33	电气控制元器件的选择需要考虑设备连续长时间运行的状况（如连续运行 24 小时）			
URS34	电力故障和恢复：停电后电力恢复后，应能由操作者手动重启。			
URS35	电气控制装置所配元器件的名称、型号、生产供应商等产品信息应齐全、清晰			
URS36	电气线路布置安装符合规范要求，线号标示齐全、清晰			

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS37	设备所配电气部件生产供应商均具有 3C 证书。		
URS38	电气控制需有防止电涌、静电的设施装置		
URS39	设备功能失调或者故障的情况下，必须配备有必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。		
URS40	设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。所有零部件、焊缝等应进行倒角、抛光等处理，提供最少的锐角转角、最少的接缝和平整光滑的连接，设备的设计应提高清洁的可操作性。		
URS41	动力故障时设备立即停车，保护操作者，设备本身以及产品，恢复供电，重新开启动力必须要求人员操作，不能是自动开启。		
URS42	电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。		
URS43	在操作工易于触及的部位安装紧急停车装置。		
URS44	设备运行噪音：≤60dB(A)，检测方式按国家相关检测标准执行。		
URS45	操作平台必须有足够的防护，包括上下扶梯和操作平台的防滑处理，确保操作人员的安全。		
URS46	操作平台具有足够的强度，能够满足足够的操作人员和物料的承重，确保不变形，安全可靠。		
URS47	设备所有的旋转部件都要密闭。设备有足够厚度的防护罩，保证防护安全。		
URS48	所有设备应配有主断电器（控制柜）和紧急停止按钮，紧急制动功能设置在易接近区域。经主断电器或急停装置可立即切断设备电源使设备停止运行。		

### 5.2.7 仪表/电气元件要求

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS49	管线上需配置温度变送器和卫生级压力表变送器		
URS50	温度变送器、温度传感器、压力变送器精度 0.5%		
URS51	仪器仪表需符合 GMP、EU-GMP 和 FDA 的要求，易清洁，不得对产品造成污染。		

### 5.2.8 清洁、灭菌、润滑要求

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS52	泵腔、管路及模块均不得有卫生死角，能够实现在线 CIP，且部件能够耐受在线 SIP。		
URS53	当停产及 SIP 时，夹套管路和模块挤出单元夹套内的热水能够全部排净		
URS54	膜挤出系统的 SIP 功能要求：需要设置至少两个温度探头（排气阀后、出料口），只有所有温度都达到 121℃ 后方可记录灭菌时间开始。灭菌结束后，需通入无菌氮气将蒸汽排空，避免纯蒸汽冷凝		

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS55	在工作台平台上的管线需设置配套的管架，确保无卫生死角和利于清洁。		
URS56	设备的所有材料应能耐受 1N NaOH 的清洗。		
URS57	设备上使用的润滑油必须是食品级无毒的。润滑油绝对不允许进入产品可能接触的表面。		

### 5.2.9 验证/确认要求

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS58	在设备完全交付使用前，应完成下列验证：DQ、FAT、SAT、IQ、OQ，此外 PQ（共同完成）。	必需	
URS59	供应商应给出最优化的交付时间进度（要求交货期不超过 3 个月）		

### 5.2.10 文件要求

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS60	所有的设备文件及图纸，应使用简体中文编制，有国内外供方提供的外文文件，必须提供与之对应的中文翻译。	必需	
URS61	文件统一用 A4 纸打印，采用 A4 尺寸塑料插页文件档案盒或其它形式；所有大于 A3 的文件及图纸，应折叠成 A4 尺寸。	必需	
URS62	正文除标题以外用宋体小四； 页边距的设置：上边距 2.5cm、下边距 2cm、内侧边距 2.5cm、外边距 2cm； 行间距：固定值 22 磅。		
URS63	供应商应提供可通过 GMP 审核的标准文件，具体文件目录见附件 1。		
URS64	应标时供应商应提交一份文件响应目录清单；与附件内容不同的，供应商可以合并在一份文件中，但要包括上述内容。		
URS65	响应文件的提供进度，供应商应在提供项目进度计划表中列出，但所有的文件应在最终验收通过前一并提交。	必需	
URS66	供应商应绘制系统总体位置布置图、平立面图、电气等公用设施及工艺流程图（包括准确的设备外形、设备的详细尺寸、重量、安装尺寸；电力供给、室内洁净空气、压缩空气系统等介质的供给情况、连接和要求；进出口位置、接口位置）和电子文本。应充分考虑连接、操作、维护要求。		
URS67	须提供文件清单，所有文件资料均应提供纸版三份，电子版一份。		
URS68	设备附件（PLC、驱动器、传感器等）需单独提供说明书或操作手册。		
URS69	供应商提供符合满足 FDA 认证所需的硬件设计描述（HDS）、软件设计描述（SDS）、功能标准（FS）、设计确认（DQ），提供设备的 FAT/SAT/试运行方案及测试报告表单，提供设备的 IQ/OQ/PQ 确认文件及记录		

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS70	提供的操作、维护手册，应包括以下内容： 设备平面布局图和设备外部系统接口图； 设备工艺描述； 系统连接和构造的配置说明； P&ID 图； 最终的电气、气动控制图、控制柜图纸、电气仪表组件规格表； 关联控制说明； 仪器规格表单/制造商数据（包括校准指南）； 仪器出厂合格证及校验报告； 与外部系统的通信和构造配置说明； 建议备件清单（名称 规格 数量 厂商 价格）； 操作指南及流程；		
URS71	符合所提供的技术参数、功能、特点的文件等，为中英文两种文字版本。		
URS72	操作系统必须为英文或中文操作系统		

### 5.2.11 服务与维修要求

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
<b>培训</b>			
URS73	设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答等。		
URS74	培训对象：管理、技术、维修、操作及相关人员。		
URS75	培训内容： 综合培训（掌握设备理论知识） 现场培训（设备实践操作知识）		
URS76	免费提供____人次、____天的设备验收及培训。		
<b>设备包装、发运、运输、检查、存储、开箱和安装</b>			
URS77	货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。		
URS78	货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，应由设备制造商、供应商、买方各派代表参加；根据运单和装箱单核对设备及其配套件的数量和质量；同时将检查结果准确填入《设备开箱验收记录》并签字。		
<b>设备安装和验收</b>			
URS79	由制造商承担设备组装、调整、测试和协助验证工作，制造商必须在投标文件中明确设备安装、调试的周期及交验时间。		
URS80	安装要求：生产厂家或代理商必须提供设备安装支持，包括及时提供安装文件系统，派员进行设备找平、部件组装、电气接线/配管等工作（所配电缆长度符合现场设备摆置），必须做到连接坚固可靠，杜绝跑、冒、滴、漏现象。对于进口设备，在设备到达施工现场前，供应商应提前报商检，设备到场即		

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
	开箱验收。		
URS81	调试必须在需方水、电、汽等公用介质到位的情况下两周之内完成。		
URS82	在设备出厂前需方派人于现场进行设备 FAT 验收确认； 在制造商工厂进行预验收，预验收期间买方要对设备是否满足技术要求进行确认，并提出整改项目，预验收整改项目完成后，买方签字验收后设备才能进行包装和发运。		
URS83	1、终验收在买方工厂进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。 2、卖方负责协助买方进行相关验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案，具体内容和要求见协议条款。 3、只有在安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ）通过后才认为终验收合格。		
URS84	系统高度要求为兼顾系统工艺要求下的适合的操作高度。		
URS85	所有需要在现场执行的安装均应有详细的安装说明，包括安全指示、安装程序、安装的标准、安装所需的工具等		

## 5.2.12 商务要求

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
<b>时限</b>			
URS86	投标时限：收到本 URS 后____个工作日内提供详细设计的图纸、配置及报价书；		
URS87	供货期：合同签订后____个工作日内到达施工现场。		
<b>报价</b>			
URS88	在投标书中，列出主要材料和部件的来源（包括供应商、产品型号规格等）和技术标准；		
URS89	在投标书中应包括 2 年用的备品备件及耗材，采用单项报价，其备品备件及耗材的总价应包含在总报价中。		
URS90	提供国内外药厂用户清单及所采用的设备型号；		
URS91	提供设备的售后服务年限及相关的相细情况。		
<b>部件品牌见附件 2</b>			
<b>安装调试</b>			
URS92	设备到货，需方通知供应商到场安装日起，应在____日内完成安装、试车；		
URS93	供应商在现场施工应遵守业主方施工管理规则；		
URS94	设备试车零件更换等寄送费用，由供应商负责；		
URS95	安装时如有变更，需留有变更记录，双方签字认可。		
<b>验收</b>			
URS96	依据供应商原厂提供设备性能条件逐一验收；		

编号	要求内容	必需/期望	投标内容
URS97	交付后的 SAT, 供应商准备现场验收测试文件, 与工厂验收测试文件格式一致		
URS98	设备安装完成后供应商应有技术人员协同进行试运行, 能够连续运行____天运行参数正常为验收合格标准。		
URS99	验收测试, 交付前的 FAT。供应商准备测试细则, FAT 执行前需获得用户批准。供应商在其厂房执行测试, 用户指定哪些测试项目需到场确认		
URS100	IQ/OQ 安装确认/运行确认 (确认内容包括但不限于此		
URS101	供应商为实施验证计划的主体, 用户配合其完成验证活动		
<b>保修</b>			
URS102	供应商应对所提供的设备保修期限不低于____1____年;		
URS103	质保期内, 非用户人为原因所造成的设备故障, 需更换机械零部件及电子元器件等供应商须无条件免费更换		
URS104	设备寿命周期内, 供应商在接到用户维修服务通知后须在 4 小时内予以回复, 24 小时内到现场解决问题, 服务人员来往所需费用由供应商自理		
URS105	供应商应为业主提供长期有效的维护保养服务、及维护保养计划。		

## 附件 1 文件需求清单

序号	文件名称	文件规格	备注
1	操作手册		检查、维护、维修、操作
2	备件目录	---	---
3	制造材料质量报告证明	---	---
4	制造加工记录	---	非必须提供
5	设计图纸	---	---
6	平面布置图	---	包括仪表、气动图及日常维护校正程序和电器布置图
7	P&ID 图	---	---
8	控制原理图	---	---
9	设备部件清单	---	---
10	设备标准技术文件	---	---
11	设备和主要部件 (密封件、蠕动泵、PLC 等) 的运行和维护保养手册	---	---
12	设备安装说明和图纸	---	---
13	URS 响应表	符合 GMP 标准	---
14	功能说明 (FS)	符合 GMP 标准	---
15	硬件、软件设计说明 (HDS&SDS)	符合 GMP 标准	---
16	风险分析 (RA)	符合 GMP 标准	---
17	工厂验收测试 (FAT) 方案和报告	符合 GMP 标准	包含 4 人执行验收的所有费用 (包含食宿), 以及执行

序号	文件名称	文件规格	备注
			所需的材料费用
18	现场验收测试 (SAT) 方案和报告	符合 GMP 标准	包含执行和调试所需的所有材料费用
19	设计确认 (DQ MATRIX) 方案和报告	符合 GMP 标准	包含执行费用
20	安装确认 (IQ) 方案和报告	符合 GMP 标准	单独报价, 包含执行费用
21	运行确认 (OQ) 方案和报告	符合 GMP 标准	单独报价, 包含执行费用
22	性能确认 (PQ) 方案	符合 GMP 标准	单独报价, 包含协助执行费用 (非必要选项, 供应商可不提供)
23	计算机系统验证	需要符合 GAMP5 和 FDA21CFR PART 11	单独报价, 包含执行费用
24	所有仪表、测试用仪器仪表法定的校准合格证书, 并可溯源	符合 GMP 标准, 压力仪表应符合中国强检标准, 应能满足用户工艺参数要求	---
25	主要部件测试合格证书 (过滤器、蠕动泵、阀门、管道等)	---	---
26	设备及主要配件质保证明文件	---	---
27	设备主要备品备件建议清单	---	---
28	供应厂商文件		
29	官方认证文献		
30	控制系统相关文件		

## 附件 2 品牌要求清单

序号	部件名称	品牌要求	生产产地
1			
2			
3			