

编号:

采购合同

合同号: TFL22-0363

招标号: CTTQ10000985

合同签订地: 中国连云港市海州区

合同拟订日期: 2022 年 07 月 20 日

甲方(买方): 连云港润众制药有限公司

纳税人识别号: 913207005629851634

开户行: 交通银行连云港浦东支行

账号: 327006003018010078682

地址: 连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路 16 号

电话: 0518—86075995

联系人: 葛宇鹏 13851272588

乙方(卖方): 东富龙科技集团股份有限公司

法定代表人: 郑效东

联系人: 武光杰

地 址: 上海市都会路1509号

电 话: 021-64906201

开户银行: 中国银行上海市闵行支行

账 号: 453359248264

甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》及相关法律法规规定, 本着平等自愿、诚实信用的原则, 经协商一致订立本合同。

第一条 设备清单

1、设备清单

序号	产品名称	生产厂家	规格型号	计量单位	数量	单价 (含税) 元	小计 (含税) 元
1	CIP 清洗站	东富龙	详见配置清单	套	1	21,600,000.00	21,600,000.00
2	缓冲液配储	东富龙	详见配置清单	套	1		
3	纯化一管罐	东富龙	详见配置清单	套	1		
4	缓冲液配储 EX	东富龙	详见配置清单	套	1		
5	纯化二管罐 EX	东富龙	详见配置清单	套	1		
6	纯化三管罐 EX	东富龙	详见配置清单	套	1		
7	管罐低压及控制 (含 EX)	东富龙	详见配置清单	套	1		
8	20L 低压层析系统	东富龙	HIP020200	套	1		

9	ID800 自动层析柱	东富龙	HIC08060A	套	1		
10	装柱站	东富龙	HIC12025P	套	1		
11	500L 匀浆罐	东富龙	HIK25012A	套	1		
12	30m³全自动超滤系统（防爆）	东富龙	HIT15T00A	套	1		
13	中空纤维系统	东富龙	HIT40T10A	套	1		
14	不锈钢层析柱	东富龙	DN500*2500	套	1		
15	32 盘真空干燥箱	东富龙	32 盘	套	1		
合同总额（含税 13%）：小写：¥21,600,000.00 大写：贰仟壹佰陆拾万元整							

2、合同总额指乙方将供货范围内的全部设备送达约定的交货地点、安装调试完毕并验收合格后的最终含税价格，除合同总额外，甲方无须向乙方支付其他任何费用。

第二条 付款时间及方式

1、预付款：合同签订生效后且收到本阶段等额增值税专用发票 10 个自然日内（遇法定假日顺延），甲方向乙方支付合同总额的 30%，电汇支付；

2、第二期付款：乙方完成机械详细设计确定及设备材料具备装运条件后且收到本阶段等额增值税专用发票 10 个自然日内（遇法定假日顺延），甲方凭发货通知单向乙方支付合同总额的 50%进度款，支付方式为 6 个月的电子银行承兑汇票；

3、第三期付款：设备材料到现场并安装调试完成、培训完毕后，凭双方签字的验收合格（SAT）报告且收到本合同总额的 20%增值税专用发票向乙方支付合同总额的 10%，支付方式为电汇；设备到达甲方 3 个月因甲方原因未完成 SAT 验收的，经乙方书面催告后仍未完成的，视为 SAT 验收合格，并开始计算质保期。

4、第四期付款：凭双方签字的验收合格（SAT）报告日起算，质保期达到 1 年后，甲方向乙方无息支付合同总额的 10%，电汇支付，但乙方在质保期内未按约履行质量保证服务，或存在乙方需向甲方支付违约金、赔偿损失及其他费用的，甲方有权在支付质保金时直接扣除上述费用，并无需经乙方同意。

5、发票：乙方需要按照甲方要求在每阶段付款前开具 13%（税率）对应金额增值税专用发票。乙方保证其开具的发票真实、合法、有效，因乙方未按期开具或拒绝开具或所开具的发票不符合约定的，甲方有权延期付款，或解除本协议，不构成违约。因国家政策原因造成税率调整的情况，最终双方结算金额以不含税价保持不变为准。

6、设备质保期是指 SAT 验收合格之日起 1 年。

7、出现下述情况时，经甲乙双方书面认可的，甲方有权拒付或扣除相应的货款，由此产生的责任和损失由乙方自行承担：

(1) 乙方供货范围内的设备或需提供的文件、证明出现短少或不合格，需由乙方进行补交或换货的，在甲方未收到补换设备之前，甲方有权拒付相应货款。

(2) 乙方供货范围内的设备存在质量问题需要进行退货的，甲方有权拒付相应货款。

(3) 因设备质量问题导致的甲方损失且根据本合同或附件的约定需由乙方赔偿损失的，甲方有权在应付货款中直接扣除等价货款。

(4) 根据本合同或附件约定，乙方应向甲方支付违约金及其他费用的，甲方有权在应付货款中直接扣除等价货款。

8、甲方付款并非意味甲方对乙方供货范围内的设备的质量、性能予以认可。设备除应按本合同及附件的相关约定进行验收外，还应按设备相关手册、技术规范及甲方购买设备之具体要求接受检验及测试。对于不符合上述约定或要求的，甲方有权拒收或退货，也可要求乙方免费并及时地按甲方指示进行维修或更换。

第三条 交货时间、地点：

1、交货时间：合同生效且收到预付款后6个月具备FAT条件，但具体交货时间以甲方书面通知为准，如甲方未在上述日期前发出书面通知，则乙方按上述日期交货。

2、交货地点：江苏省连云港市经济技术开发区东方大道188号正大天晴药业集团股份有限公司（临港厂区） 魏东收 18795553652

3、乙方应当附随设备提供 使用手册一份。

4、乙方承担交货前的全部费用，包括但不限于：包装费用、上车费用、运输费用（包括因设备自身质量问题引起退换货的运输费用）、税费、保险费用等。

5、风险转移：乙方将本合同项下设备完好运送至双方约定的交货地点、安装调试合格并签署验收报告后视为交付，交付前设备损毁、灭失的风险由乙方负担。

第四条 质量要求、技术标准

1、具体的质量要求、技术标准为：国标及企标

第五条 验收标准、方式

1、验收标准：参照第四条及参数

如上第四条规定的质量要求、技术标准。

2、验收方式

(1) 交货接收：①若设备采用木箱或其他无法核实包装物内具体物品的类似包装的，乙方交货时甲方按乙方提供的装箱清单进行清点并检查包装的完好性，对于数量清点无误、包装完好的，甲方予以接收；②若设备采用其他可以直接对物品进行核实的包装的，乙方交货时甲方检查包装的完好性并清点设备数量、检视设备外观，对于包装完好、数量清点无误、设备外观完好的，甲方予以接收。

(2) 开箱检查：属于上述第(1)款第①种情况的，由乙方到甲方现场并由双方共同进行开

箱检查。开箱验收时，双方共同开启包装物，对包装物内的具体物品进行清点并检查设备外观。对于数量清点无误，设备外观完好的，甲方予以确认。

(3) 安装调试验收（最终验收）：设备安装、调试完毕，乙方自收到甲方通知起对设备进行为期2天的试运行，试运行期满后，乙方通知甲方进行验收，由甲乙双方共同签署验收报告。

双方确认，上述三项为验收过程不可或缺的三个组成部分，在甲方对于安装调试完毕后的设备进行最终验收之前，甲方对交货接收以及开箱检查的意见不代表甲方的最终验收意见。

3、验收合格的确认：以甲方书面确认（签署验收单）或双方共同签署验收报告为准。验收单或验收报告一式两份，双方各执一份。甲方签署验收单或双方共同签署验收报告不免除乙方对本合同项下设备的质量保证责任。

第六条 人员培训

乙方负责对甲方相关的技术人员进行设备操作、维修、保养的培训，确保技术人员能够掌握相关技能，熟练操作、维修、保养设备。与培训相关的全部费用均含于合同总价内。

第七条 质量保证期限、供货期和条件：

1、质量保证期：1年，自设备安装调试完毕，经甲方验收合格，双方共同签署验收报告之日起算。

2、供货期：合同生效且收到预付款后6个月具备FAT条件，但具体交货时间以甲方书面通知为准，如甲方未在上述日期前发出书面通知，则乙方按上述日期交货。

3、乙方应按照合同及附件等的约定进行质量保证服务，质量保证期内乙方负责进行免费质量保证服务，一切维修费用（包括但不限于材料费和人工费）均由乙方承担。质量保证期外，乙方仅收取配件、材料、备品备件的成本费用，并负责免费维修。

4、质量保证期内，非因甲方的原因造成本合同项下设备不能达到合同及附件约定的性能或甲方购买设备之具体要求的（若有冲突以本合同为准），乙方应负责免费维修或解决，乙方无法解决或者设备虽经乙方维修、更换零配件或换货，仍不能达到甲方生产质量要求时，经权威机构鉴定属乙方责任的，甲方有权单方解除合同。

5、质保期内，设备在维修或更换过程中，乙方有义务提供备品备件供甲方使用。

6、服务时限：乙方接到甲方的故障通知时，应在2个小时内响应，并于48个小时内到达现场及排除故障。

第八条 违约责任

1、乙方逾期交货的，每逾期一日，应按合同总额0.01%向甲方支付逾期交货违约金。逾期交货超过15日，视为交货不能，甲方有权单方解除本合同，乙方应返还甲方已经支付的全部款项并向甲方支付合同总额5%的违约金。

2、由于本合同项下设备未能按照本合同及附件的约定通过验收，每延迟一日，乙方应按合同总额0.01%向甲方支付违约金；超过15日仍未验收合格，甲方有权单方解除合同，乙方应返还甲方已经支付的全部款项并向甲方支付合同总额5%的违约金。

3、质量保证期内，乙方未能在约定的期限内履行质保义务的，每延迟一次，应向甲方支付1000元的逾期质保违约金，延迟达到3次或者乙方未能在接到甲方通知之日起30日内排除故障，甲方有权单方解除合同，乙方应返还甲方已经支付的全部款项并向甲方支付合同总额5%的违约金。

4、乙方除应支付相应的违约金，还应赔偿由此给甲方造成的损失。

5、若无特别约定或说明，甲方所遭受的全部损失包括但不限于：甲方的直接经济损失、律师费、诉讼费、公证费、仲裁费、差旅费、鉴定费等费用等。

6、甲方使用其提供的产品不侵犯任何第三方的知识产权、所有权以及其他任何权利。任何第三方如果提出侵权指控，乙方须与第三方交涉并承担由此而引起的一切法律责任和费用。如给甲方造成损失的，乙方应赔偿甲方全部损失。

第九条 争议解决方式

甲乙双方因履行本合同发生争议的，应协商解决，协商不能达成一致的，任何一方均可向甲方住所地法院提起诉讼。

第十条 其他事项

1、本合同自双方签字盖章之日起生效。本合同传真件有效。

2、本合同一式二份，甲方执一份，乙方执一份，均具同等法律效力。

3、备注：若国家税收政策调整，税率根据国家政策执行，不含税价格保持不变

廉洁协议

为加强双方阳光合作，保持诚信友好、廉洁自律的工作作风，防止各种不正当行为的发生，根据国家和地方有关规定，甲乙双方经协商一致订立本协议如下：

一、甲方责任

1、甲方对本单位相关人员进行廉洁教育，并督促甲方人员严格遵守甲方相关廉洁制度和规定。如发现有舞弊腐败行为的，一经查实，应视情节轻重、影响大小按照甲方公司相关制度规定给予相应处罚。

2、甲方要求甲方人员不得利用职权向乙方“吃、拿、卡、要”，不得私下参加乙方宴请、旅游、招待、娱乐等活动，不得私下向乙方借款或到乙方报销各种费用，不得为自己或亲戚朋友向乙方谋取不正当利益。

3、甲方要求甲方人员不得为谋取私利擅自与乙方（包括工程承包商、材料设备供应商及服务运营商）就工程承包主体、施工安全管理、工程量与工程材料的变更、工程质量与工程验收、材料设备供应、信息服务硬软件及各服务类项目涉及的问题处理等进行私下商谈或者达成默契。

4、甲方要求甲方人员不得在乙方以代持、跟投等任何形式投资。

5、甲方要求甲方人员及其近亲属不得在乙方兼职、任职获利，甲方人员的同学、朋友等利益关联人在乙方任职的，甲方人员须向甲方公司提前报备。

二、乙方责任

1、乙方应保证乙方人员（包括但不限于董事、监事、高管、员工，乙方的关联公司、代理、分包等相关主体员工）了解甲方各项廉洁制度、规定及本协议的约定，并遵照执行。

2、乙方及其人员不得向甲方人员或其亲属行贿、变相行贿或提供任何形式的好处，包括但不限于：

2.1、给予礼金、有价证券、贵重礼品、各种名义的佣金、提成、回扣、手续费，或任何变相的物质（如购物打折）或非物质利益；

2.2、提供跟投、股权（含代持）等任何形式的投资；

2.3、提供借款、担保或任何形式的借贷；

2.4、购置或者提供通讯工具、交通工具、家电、高档办公用品等物品；

2.5、报销个人费用，提供住房装修，在婚丧嫁娶、亲属或子女的工作安排及出国等事项提供便利；

2.6、以洽谈工作、签订合同为借口，私下宴请甲方人员或邀请甲方人员外出旅游或进入营业性高档娱乐场所。

3、乙方及其人员不得以任何形式与甲方人员或其亲属私下开展业务合作。

4、乙方不得以围标、串标等舞弊方式参与甲方各类招投标活动，如乙方与甲方负责人或经办人、其他投标单位存在关联关系的，应主动函告并回避。

5、乙方不得从事其他任何破坏廉洁合作、损害甲方利益的行为。

6、乙方有义务接受甲方对乙方在合作期间廉洁合作执行情况的监督检查。

7、乙方及其人员就甲方人员存在包括但不限于第一条中禁止情形以及任何形式的舞弊腐败行为须及时向甲方举报。

三、违约条款

1、乙方或其人员违反上述责任约定的，甲方有权暂停或终止甲方与乙方的所有合作（包括但不限于解除合同、取消投标资格、扣除投标保证金等），暂停向乙方的所有付款，由此给甲方造成的损失均由乙方承担，同时，视情节及后果影响，乙方须承担对应标的总额10%-50%的违约金。甲方有权自拟付价款中扣除相应的违约金及损失赔偿金，如果应付未付余款不足以抵扣该部分金额，则甲方有权自甲方与乙方合作的其他合同价款中将不足部分予以扣除。

2、乙方或其人员违反上述责任约定的，视乙方或其人员违约行为的严重程度，甲方有权采取以下一项或者多项措施：

2.1、将乙方及相关个人的违约行为在公司内通信平台予以全员公告；

2.2、将乙方拉入供应商库黑名单，不再合作；

2.3、将乙方及相关个人的违约行为向行业联盟内公告；

2. 4、将乙方及相关个人的违约行为向全社会公告。

1. 乙方或其人员虽违反上述责任约定，但后续主动向甲方举报，或在后续甲方核查过程中积极配合查事实实的，视情节情况，可从轻、减轻或免于追究违约责任，包括减少或免除违约金，免于甲方供应商库拉黑、公告等。

4、本协议适用于连云港润众制药有限公司

四、举报渠道

受理部门：正大天晴审计稽查办公室

受理邮箱：sjjcb@cttq.com

受理微信：CTTQ15951704462

受理电话：15951704462



(受理微信)

信函地址：江苏省南京市江宁区福英路 1099 号 1 号楼 廉先生收，15951704462

本协议作为合同附件，具有同等法律效力，经甲乙双方签署后立即生效，乙方盖章视为已知晓甲方相关廉洁制度和规定，并同意本协议的条款。

【以下无正文，为本合同签字页】

甲方：连云港润众制药有限公司

乙方：东富龙科技集团股份有限公司

授权代表：

授权代表：

签约日期： 年 月 日

签约日期：

附件一. 分项报价清单

序号	产品名称	生产厂家	规格型号	计量单位	数量	单价 (含税) 元	小计 (含税) 元
1	CIP 清洗站	东富龙	详见配置清单	套	1	2,700,000.00	21,600,000.00
2	缓冲液配储	东富龙	详见配置清单	套	1	3,150,000.00	
3	纯化一管罐	东富龙	详见配置清单	套	1	1,450,000.00	
4	缓冲液配储 EX	东富龙	详见配置清单	套	1	1,900,000.00	
5	纯化二管罐 EX	东富龙	详见配置清单	套	1	2,950,000.00	
6	纯化三管罐 EX	东富龙	详见配置清单	套	1	2,550,000.00	
7	管罐低压及控制 (含 EX)	东富龙	详见配置清单	套	1	2,400,000.00	
8	20L 低压层析系统	东富龙	HIP020200	套	1	990,000.00	
9	ID800 自动层析柱	东富龙	HIC08060A	套	1	860,000.00	
10	装柱站	东富龙	HIC12025P	套	1	100,000.00	
11	500L 匀浆罐	东富龙	HIK25012A	套	1	500,000.00	
12	30m³全自动超滤系统 (防爆)	东富龙	HIT15T00A	套	1	1,080,000.00	
13	中空纤维系统	东富龙	HIT40T10A	套	1	970,000.00	
14	不锈钢层析柱	东富龙	DN500*2500	套	1	包含	
15	32 盘真空干燥箱	东富龙	32 盘	套	1	包含	
合同总额 (含税 13%) : 小写: ¥21,600,000.00 大写: 贰仟壹佰陆拾万元整							

附件二. URS 逐条响应表

1. 管罐系统 URS 响应表

5. 工艺描述
5.2 纯化一区具体工艺流程描述:

需求编号	需求内容					响应情况	说明
URS-01	罐体进出接口					响应	详见技术资料 PID 进出料口描述, 同时布局已考虑最短对接距离, DQ 前的罐体施工图会进一步确认。
	罐名称	目标罐	工作体积 L	罐体出口	入口		
		08#-上样罐	2000	DN800 层析系统 不锈钢层析柱: (可采用手动活接) 废液 备用出口	A3#-10KL 缓冲液罐 A9#-4KL-1M 碱液 02#16KL-大肠均质罐 1 07#-10KL-清液罐 09#-3000L-收集罐 纯化水口 备用入口 11#-1500L 收集罐		
	纯化-上样罐及收集罐	9#-收集罐	3000	8#-2000L 上样罐 12#-800L-酶切及沉淀罐 14#-2500L-酵母 1 酶切罐 50m ² 超滤系统 收料口 废液 备用出口 增加至 28#罐管路	A3#-10KL 缓冲液罐 A8#-4KL 缓冲液罐 DN800 层析系统 10#-1500L-收集罐 11#-1500L-收集罐 50m ² 超滤系统 不锈钢层析柱 备用入口		
		10#-收集罐	1500	9#-3000L-收集罐 12#-800L-收集罐 14#-2500L-酵母 1 酶切罐 废液 备用出口	DN800 层析系统 不锈钢层析柱 备用入口		
		11#-收集罐	1500	8#-2000L 上样罐(活接转移)	DN800 层析系统		

				9#-3000L-收集罐 12#-800L-收集罐 14#-2500L-酵母 1 酶切罐 纯化三板式超滤 100L 循环罐 (人工转移) 收料口 废液 备用出口	不锈钢层析柱 加料口（加转子泵加甘油） 备用入口			
URS-02	设备名称	规格	出口	入口		响应	同上	
	不锈钢层析柱	DN500*2500	9#罐-3000L 10#罐-1500L 11#罐-1500L 废液直排 生物排放 备用出口	08#罐-2000L（可采用手动活接） 备用入口；				
	卷式超滤系统	50 平	回流液进 9#罐 透过液排废	9#罐到系统进料口 纯化水接清洗循环罐				
	DN800 低压层析系统	/	收集口 9#、10#、11# 废液口	上样口接 08# A 泵接 A5#、A12# B 泵接 A6#、A10#、A11#				
	深层过滤器	H-CSD-01- 16-2SDD- T38SA×P 16 寸 20 层	8#-2000L 上样罐 12#-800L-酶切及沉淀罐和 14#-2500L-酵母 1 酶切罐	9#-收集罐				

		不锈钢过滤器	10 英寸	DN800 层析系统 不锈钢层析柱	8#罐-2000L				
--	--	--------	-------	----------------------	-----------	--	--	--	--

5.3 纯化二区具体工艺描述:

需求编号	需求内容	响应情况	说明
URS-03	DAC800 层析路线: 层析系统共 5 个入口, A 泵 (A\B), B 泵 (C/D), 上样 E 入口。 E 入口连接 2 个上样罐 (13#和 14#), A/B 入口连接缓冲液区①储存罐 (A7#4.5KL)、②纯化水罐 (A12#2KL)、③酵母 2A 相罐 (B4#2KL), C/D 入口连接缓冲液区①层析二 B 相罐 (B3#2.7KL)、②酵母 2 再生罐 (B5#1.5KL)、③纯乙醇罐 (B8#500L), 再生管路 (E) 连接缓冲液区①0.5-1M 氯化钠罐 (A10#500L)。	响应	详见技术资料 PID 进出料口描述, 同时布局已考虑最短对接距离, DQ 前的三维管线布局图会进一步确认。
URS-04	出口连接 4 个收集罐 (15#、16#、17#) 和 1 个废液中转罐 (18#)。 管式离心机路线: 12#/14#罐→管式离心机→收集清液至桶中, 根据需要排废/或泵入 12#罐 17#/19#/20#罐→管式离心机→收集固体、收集清液至桶中, 根据需要泵入 18#废液中转罐或 19#罐	响应	同上
料液转移路线			
URS-05	(一) 纯化二区域内转移路线 13#罐 (耐 TFA) /14#罐/17#罐→20#罐 13#罐→深层过滤→12#罐 13#罐→14#罐 15#罐、16#罐→17#罐 20#罐→深层过滤→14#罐 12#罐→深层过滤→13#罐	响应	同上
URS-06	(二) 缓冲液区→纯化二区转移路线 B9#罐→14#罐 A8#罐、A9#罐、B7#罐→20#罐	响应	同上
URS-07	(三) 纯化一区→纯化二区 9#罐、10#罐、11#罐→12#罐 9#罐→14#罐、12#罐	响应	同上

URS-08	(四) 纯化二区→纯化三区 20#罐→深层过滤→24#上样罐 17#罐→24#上样罐	响应	同上
URS-09	(五) 现场投料 (1) 固体/纯化水/缓冲盐母液/无水乙醇/冰醋酸/酶/苯酚→12#罐 (2) 固体/纯化水/缓冲液(母液)/碱溶液/无水乙醇/三氟乙酸→13#罐 (3) 纯化水/冰醋酸→17#罐 (4) 固体/纯化水→19#罐 (5) 纯化水/冰醋酸/碱溶液→20#罐	响应	同上

需求编号	需求内容				响应情况	说明
URS-10	罐名称	目标罐	出口	入口	响应	详见技术资 料 PID 进出 料口描述, 同时布局已 考虑最短对 接距离, DQ 前的罐体施 工图会进一 步确认。
		12#酶切+沉淀+溶解 罐	管式离心机(第1组)入口、深层过 滤	9#罐、10#罐、11#罐 深层过滤(来自13#罐) 管式离心机(第1组)清液出口		
		13#上样+固体溶解+ 反应罐	深层过滤(至12#罐) 14#罐 20#罐 层析系统上样E入口	A10#罐、12#罐(经深层过滤)		
	纯化二管罐 系统	14#酵母1酶切+转 肽+上样罐	20# 管式离心机(第1组)入口 层析系统上样E入口	9#罐 13#罐、深层过滤(来自20#罐) B9#罐		
		层析系统	3个收集罐(15#、16#、17#) 废液中转罐(18#)	上样罐(13#和14#) A/B入口连接A7#罐、A12#罐、B4#罐 C/D入口连接B3#罐、B5#罐、B8#罐		
		15#收集罐	17#罐	层析系统收集液出口		
		16#收集罐	17#罐	层析系统收集液出口		
		17#收集罐	20# 管式离心机(第2组)入口 纯化三区28#罐 纯化三区24#上样罐	15#罐、16#罐 层析系统收集液出口		

	主管路					
	不锈钢收集器	25#、28#	29#	2	1	
	超滤 100L 循环罐	26#、28#、A11#、注射用水（预留口）	排污	4	1	
	超滤系统	28#、注射用水（预留口）	透过液和回流液排污、回流液 28#、超滤 100L 循环罐（回流和透过）、透过液 29#	2	4	
	层析系统	上样口接 22#、24# A 泵接 A4#、A12#、B6# B 泵接 B2#、B7#、B9#	废液口接 29#、 收集口 1 个、收集备用口 2 个（预留）	8	4	

5.5 缓冲液配制区具体工艺描述:

需求编号	需求内容					响应情况	说明
URS-12	非防爆区：					响应	耐高盐罐体及搅拌采用喷涂工艺防腐蚀
	罐名称	目标罐	工作体积 L	入口	出口		
		配制罐 A1-10KL	10000	投料口、水入口共 2 个入口。配制时加水重量可精确控制并停止	接到 A3-10KL/A4-10KL/A5-9KL 储存罐，共三个出口。出口用氮气加压转移，需配置过滤器（厂家确认数量滤芯规格，过滤速度 15T/0.5-1h）		
	缓冲液配制罐			投料口、水入口共 2 个入口（水包括纯化水、注射用水）。配制时加水重量可精确控制并停止	接到 A6-4.5KL（管路、阀门耐 1MCl-）/A7-4.5KL/A8-4KL /A9-4KL/A10-500L（管路、阀门耐 1MCl-）/A11-800L 储存罐，共六个出口。出口用氮气加压转移，需配置过滤器（厂家确认数量、滤芯规格，过滤速度 10T/0.5-1h）		
	缓冲液储存罐	储存罐 A3-10KL	10000	从配制罐 A1-10KL 来	至后处理区 06#-16KL 反应罐、后处理区 02#-16KL、后处理区 04#-12KL、05#-12KL、07#-10KL；至纯化一 08#-2000L 罐、至纯化一 09#-3000L 收集罐，共 7 个出口		

耐高盐罐体
及搅拌采用
喷涂工艺防
腐蚀

响应

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

				精确控制重量体积并停止。	芯规格，过滤速度 4T/0.5h)	
	储存罐 B2-4KL 层析三 B 相罐	4000		从 B1-4KL 配制罐来	至纯化三区高压系统 B1 泵管路，共 1 个出口	
	储存罐 B3-3KL 层析二 B 相	3000		从 B1-4KL 配制罐来	至纯化二区中压系统 B1 泵管路，共 1 个出口	
	储存罐 B4-2KL 酵母 2A 相罐	2000		从 B1-4KL 配制罐来	至纯化二区中压系统 A3，共 1 个出口	
	储存罐 B5-1.5KL 酵母 2 再生罐	1500		从 B1-4KL 配制罐来	至纯化二区中压系统再生管路 (E 或 B2)，共 1 个出口	
	储存罐 B6-1.5KL 酵母 2A 罐	1500		从 B1-4KL 配制罐来	至纯化三区高压系统 A2 泵管路，共 1 个出口	
	储存罐 B7-1000L 纯乙醇罐	1000		从罐区乙醇罐来	1、至纯化三区高压系统乙醇管路 B2；2、纯化三区 26#800L 罐清洗用；3 纯化二区 20#6000L。共 3 个出口	
	储存罐 B8-500L 纯乙醇罐	500		从罐区乙醇罐来	至纯化二区中压系统的乙醇管路 B3 (转换板接)，共 1 个出口	
	储存罐 B9-500L DMAC-异丙醇罐	500		从 1 楼桶装化剂来	至纯化三高压系统 B3 泵，至纯化二 14#2000L 转肽罐，共 2 个出口，另留 1 活口匀浆用	
URS-14	配制罐 A1-10KL、配制罐 A2-4.5KL、配制罐 B1-4KL 均为压力容器，需配备安全阀，工作压力-0.1-0.2Mpa (设计压力可为 0.3Mpa)，夹套压力 0.6Mpa (厂家根据行业标准进行判断设计压力)。 该三个罐子采用氮气压料的方式转移物料，需要配套压力传感器与氮气进管的气动阀、排空阀门连锁控制，保证恒压压料。					罐体设计统一按照夹套设计压力 0.35Mpa, 罐内设计压力 0.3Mpa 执行，设备更加安全，耐久 正响应

6. 管罐具体配置需求

6.1 纯化一区管罐具体配置要求

需求编号	需求内容															响应情况	说明	
URS-15	罐名称 纯化一上 样罐及收 集罐	目标罐(均为工 作体积)	氮气	液位	搅拌	温度	称重	pH	电导	CIP	夹套 降温	夹套 升温	取样 口	耐腐 蚀	CIP 站	备注	响应	详见技 术资料 PID 进 出料口 描述, 同时布 局已考 虑最短 对接距 离, DQ 前的罐 体施工 图会进 一步确 认。
		08#-2000L 上样 罐	控制	/	控制	控制	/	/	/	控制	控制	控制	配置	/		1、 温度探头误差差不 差过 2℃ 2、 08#到 DN800 和不 锈钢柱中间加过 滤器		
		09#-3000L 收集 罐	控制	控制	控制	控制	控制	/	/	控制	控制	控制	配置	/		1、 液位控制误差在 1%以内 2、 温度探头误差差不 差过 2℃ 3、 09#转至 12#, 14# 中间加深层过滤器 4、 09#转至 08#中间 加深层过滤器 5、 搅拌覆盖至 400L 体积, 搅拌变频。 6、 与 50m²超滤联用 时增加回流内伸管, 从侧面进入罐子, 需 满足最小浓缩体积 200-300 升。		
		10#-1500L 收集 罐	控制	控制	控制	控制	控制	/	/	控制	控制	/	配置	/		1、 液位控制误差在 1%以内 2、 温度探头误差差不 差过 2℃		
		11#-1500L 收集 罐	控制	控制	控制	控制	控制	/	/	控制	控制	/	配置	/		1、 液位控制误差在 1%以内 2、 温度探头误差差不 差过 2℃		

[illegible]

罐名称	目标罐	真空	氮气	液位	搅拌	温度	称重	pH	电导	CIP	夹套降温	夹套升温	取样口	耐腐蚀	出入口	CIP站	备注
纯化二管罐系统	12#酶切+沉淀+溶解罐	/	控制	控制	控制(变频)	控制	/	/	/	控制	控制	控制	配置	是	3个入口, 1个出口	CIP	1、液位控制误差在1%以内, 显示“L” 2、温度探头误差不得超过2℃ 3、搅拌转速可以调节, 配变频器 4、耐腐蚀, 氟离子0.5M (PH约为6)
	13#上样+固体溶解+反应罐	/	控制	控制	控制(变频)	控制	/	/	/	控制	控制	控制	配置	是	1个入口, 4个出口	CIP	1、配称重模块, 误差在0.3%以内。 2、温度探头误差不得超过2℃ 3、搅拌转速可以调节, 配变频器 4、耐腐蚀, 85%三氟乙酸, 现场投加约200L三氟乙酸(纯)。
	14#酵母1酶切+转肽+上样罐	/	控制	控制	控制(变频)	控制	/	/	/	控制	控制	控制	配置	是	4个入口, 3个出口	CIP	1、液位控制误差在1%以内, 显示“L” 2、温度探头误差不得超过2℃ 3、搅拌转速可以调节, 配变频器 4、耐腐蚀, 氟离子约2M。
	15#收集罐	/	控制	控制	控制(变频)	控制	/	/	/	控制	控制	控制	配置	/	2个入口, 2个出口	CIP	1、温度探头误差不得超过2℃
	16#收集罐	/	控制	控制	控制(变频)	控制	/	/	/	控制	控制	控制	配置	/	2个入口, 2个出口	CIP	1、温度探头误差不得超过2℃
	17#收集罐	/	控制	控制	控制(变频)	控制	/	/	/	控制	控制	控制	配置	/	3个入口, 4个出口	CIP	1、液位控制误差在1%以内, 显示“L”

PID 进出口料口描述, 同时布局已考虑最短对接距离, DQ 前的罐体施工图会进一步确认。耐腐蚀介质使用喷涂工艺。														
作体积)														
21#	450L	/	控制	/	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制
22#	200L	/	控制	/	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制
23#	100L	/	控制	/	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制
24#	1500L	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制
25#	300L	/	控制	/	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制
26#	800L	/	控制	/	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制
27#	800L	/	控制	/	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制	控制
1、转速可调, 变频电机。 2、釜口直径 15cm 以上。 3、称重模块误差 0.3% 以内。 1、转速可调, 变频电机。 1、罐体、出口、阀门等耐三氟乙酸 (80%三氟乙酸)。 2、转速可调, 变频电机。 3、23#至 24#管路需要耐腐蚀 1、配浓缩罐、冷凝器等浓缩装置 2、罐体、出口、阀门等耐三氟乙酸 (4%三氟乙酸)。 3、24#至管式离心机管路需要耐腐蚀 1、搅拌定频下方 2、A9#进罐管路加手动隔膜阀 1、搅拌定频下方 2、A9#进罐管路加手动隔膜阀 1、搅拌定频下方 2、A9#进罐管路加手动隔膜阀														

	3、氢氧化钠溶液																		
	储存罐 A10	/	控制	控制	连锁	/	显示	/	/	/	/	/	/	/	/	/	控制		1、液位控制误差在 1%以内，显示“L”， 2、温度探头误差不过 2℃； 3、耐 2M/Cl ⁻ ；
	储存罐 A11	/	控制	控制	连锁	/	显示	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		1、液位控制误差在 1%以内，显示“L”， 2、温度探头误差不过 2℃；
	纯化水罐 A12	/	控制	控制	连锁	/	显示	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		1、液位控制误差在 1%以内，显示“L”， 2、同时使用考虑供水稳定； 3、温度探头误差不过 2℃；
	防曝区：																		
URS-20	罐名称	目标罐	真空	压力	氮气	液位	搅拌	温度	称重	pH	电导	CIP	夹套降温	夹套升温	取样口	耐酸腐蚀	CIP 站	备注	响应 同上
		配制罐 B1	控制	控制	控制	/	控制	显示	控制	控制	/	/	控制	控制	控制	/		1、称重控制误差在 0.3%以内，品牌：梅特勒 2、温度探头误差不过 2℃ 2、PH 电极配制校准模块，温度补偿，品牌：梅特勒 3、耐 0.2M 柠檬酸； 4、配钢平台投放物料	
		储存罐 B2	/	控制	控制	连锁	/	显示	/	/	/	/	/	/	/	/		1、液位控制误差在 1%以内，显示“L”， 2、温度探头误差不过 2℃；	
		储存罐 B3	/	控制	控制	连锁	/	显示	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1、液位控制误差在 1%以内，显示“L”， 2、温度探头误差不过 2℃； /	
		储存罐 B4	/	控制	控制	连锁	/	显示	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1、液位控制误差在 1%以内，显示“L”， 2、温度探头误差不过 2℃；	

7. 管道、材质及罐体具体要求

编号	用户需求	响应情况	说明
	材料要求		
URS-21	所有与产品直接接触或间接接触，终端过滤后的氮气管及压缩空气管、纯蒸汽管等(包括罐体、管道、泵、热交换器等)的设计和材质至少要满足 3A 标准要求，必须采用 AISI 316L 不锈钢，并提供 EN 10204 3.1 材质证书。其余部分使用 AISI304 不锈钢材质制造，提供材质证明。采用其它材料制造的，必须需要符合 cGMP 要求，并提供相关材质证明。	正响应	卫生设计统一采用 ASME BPE 标准，材质证书随部件一同供货
URS-22	不锈钢平台支架采用 304 不锈钢方管，应有足够的强度，并要求易清洁。平台花纹板采用不低于 4mm 厚的优质 304 不锈钢板。	正响应	平台花纹板采用 5mm 厚的优质 304 不锈钢板。
URS-23	所有跟物料直接接触的所有阀门垫片使用 EPDM+PTFE 垫片，带开关指示	响应	
URS-24	配电网线安装符合规范，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，在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。洁净区及跨越不同级别区域的电气管路采用全封闭的安装方式。	响应	电气柜全封闭，同时防爆柜采用正压防护
	机械加工要求		
URS-25	不锈钢罐由半蝶形封头和圆柱形筒体组成，罐身为整板卷制焊接而成，并经应力消除处理，上下封头为冷轧直接成型，焊接的标准方式为自动焊，且尽可能减少焊缝。	响应	罐体焊接满足需求，罐体施工图在 DQ 前进行最终确认
URS-26	以下部件必须抛光处理： 产品接触、存储模块的罐体及相关管道、管件、阀门内表面粗糙度 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，所有设备外表面拉丝处理，表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu m$ 。 以下部件电抛光或者机械抛光处理： 缓冲液配制、缓冲液存储、CIP 系统的罐体及相关管道、管件、阀门内表面粗糙度 $Ra \leq 0.6\mu m$ ，所有设备外表面机械抛光，表面粗糙度 $Ra \leq 0.8\mu m$ 。	正响应	罐体采用机抛+电抛双重工艺，保证罐内内表面粗糙度 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，最佳可达到 $Ra 0.2\mu m$

编号	用户需求	响应情况	说明
URS-27	所有阀门的布置必须保证无死角，其中接触物料阀门布置符合 3D 原则。	响应	
URS-28	罐体外包裹层与罐体严密配合，选用 304 不锈钢材质，板厚 2mm，要求光滑平整，焊缝需经抛光拉丝处理，与罐外表面一致。	响应	
URS-29	设备表面易于清洁，无死角，无裂缝、锋利的边缘、毛边、焊接标记或者磕伤。因此，即使是管架、底座等设备外围也必须是满焊以符合上述要求。	响应	
	施工要求和工艺需求		
URS-30	系统的设计和施工必须完全符合至少 3A 标准。	响应	
URS-31	所有操作尽可能实现自动化，具有菜单编辑功能，同时具备手动操作模式。菜单编辑功能包括但不限于以下主要操作：CIP，生物废液灭活，不同区域的信号对接等。	正响应	系统内 CIP 系统及分配为全自动，集成式 CIP 站设计不同清洗配方应对不同区域的清洗
URS-32	需要在线称重的罐设备，系统设计应考虑连接管路对称重系统精确度的影响，具备称重限值报警功能（可根据工艺进行设定）。	响应	称重设备采用软管连接，增加柔性 and 精度
URS-33	需要液位检测的罐设备，具备液位限值报警功能（可根据工艺由用户进行设定）。	响应	液位计会做报警功能
URS-34	需要电导率检测的罐设备，要求仪表分辨率低电导 $0.1\mu\text{S}$ 、高电导 0.1mS ，具备电导率上下限报警功能（可根据工艺进行设定）。	响应	

编号	用户需求	响应情况	说明
URS-35	设备内部结构设计便于清洁, 不存在盲管和死角, CIP 程序能够清洗到所有管路、阀门, 清洗率验证符合产品工艺验证要求。	响应	
URS-36	罐体和管道可以同时进行清洗, 罐体和管道的 CIP 应是相互独立的, 管道的 CIP 清洗液冲洗速度应 $>1.5\text{m/S}$ 。清洗应包括对呼吸器接近物料端的管道或者端口进行清洗。	响应	
URS-37	CIP 程序中在 CIP 结束后对所有对应罐体和管道进行吹干操作, 以符合 GMP 对设备进行干燥保存的要求。同样, 系统硬件设计应该进行合理设计以支持上述功能。	正响应	CIP 站提供每个供水主管路吹扫的供气供给
URS-38	所有管道坡度通过合理设计, 液体可完全自排空, 无残留, 坡度在详细设计时需要明确标示, 在 FAT 时需要全部确认。	响应	
URS-39	系统应易于清洗灭菌, 避免卫生死角, 需要有避免 CIP 介质与物料的交叉污染的保障措施, 系统排水 (包括纯蒸汽冷凝水) 管路连接应设置空气隔断, 出水口温度不得超过 60°C 。	响应	
URS-40	所有要求 SIP 的系统均在温度低点装配温度探头, 实现在线检测并记录, 和启动灭菌时间计时。	响应	
URS-41	所有的不锈钢管使用自动焊 (除无法采用自动焊接的部位采用手工氩弧焊), 自动焊是标准焊接方法, 所有采用手工焊接的地方, 需在竣工图中标出, 施工过程中让邀标方监理认可, 所有手工焊接点应 100%内窥镜检查, 100%照片记录, 自动焊接 100%内窥镜检测, 10%照片记录, 在安装确认资料中提供原始资料。	响应	
URS-42	洁净区内的线管 (强电、弱电) 设计符合无死角清洁和便于维护的要求。	响应	
URS-43	工业蒸汽及其冷凝水、洁净蒸汽等永热管道和冷凝水、冷冻水、冷却水管道等低温管道要求保温, 保热, 要求使用岩棉材料, 保冷, 要求使用聚氨酯材料。	响应	
URS-44	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。	响应	
URS-45	工业蒸汽及冷却水进口出安装 Y 型过滤器以保护阀门。	响应	DQ 前的公用工程条件表做最终对接点确认, 每个对接处

编号	用户需求	响应情况	说明
			安装 Y 型过滤器
URS-46	所有罐体的呼吸器定期做离线（位）完整性检测。	响应	
URS-47	所有罐体的呼吸器均配备电加热套，防止在呼吸器上产生冷凝水	响应	
URS-48	配制罐的呼吸器应进行合理设计，最大程度减轻加料过程中的逸尘对呼吸器造成的污染。	响应	
URS-49	CIP：喷淋球需要覆盖罐内所有的表面，不能出现死角。在 FAT 的时候，供应商须进行核黄素检测，甲方进行监督和审核。罐体的喷淋球通量和 CIP 回路应进行合理设计，因 CIP 回路较细而导致清洗液不能及时回流或者回流中因负压产生气泡的情况应完全避免。CIP 结束后，应通入热压缩空气或氮气对系统进行吹扫，减少残液。	响应	
	罐体要求（硬件部分）		
URS-50	单端面机封。指定品牌：481 机封，兰天、伯格曼或同等品牌。	响应	
URS-51	单端面机封与罐体顶部密封垫圈采用 PTFE 包四氟 O 型圈	响应	
URS-52	电机配置：国内知名品牌，防爆型，如 SEW、国茂、锡安达等。	响应	
URS-53	减速机配置：国内知名品牌，如国茂、SEW。	响应	
URS-54	所有接触物料的密封圈采用四氟材质。	响应	
URS-55	设备保温层为 50mm，硅酸铝材质（如需保温的罐体，按照此要求）。	响应	

编号	用户需求	响应情况	说明
URS-56	电机形式：立式\卧式（根据厂房平面图进行设计并最终与 确认）	响应	
URS-57	设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、出厂编号、规格型号、重量及其它重要技术参数。	响应	
URS-58	所提供的设备表面及内部、附件和连接管线的材质须确保便于清洁、易拆装、易清洁、不能有清洁死角，所有密封垫圈、接触物料的部件应易于拆卸、清洗和装回。	响应	

8. 其他相关要求

编号	用户需求	响应情况	说明
URS-59	本次配备的软管仅提供整个系统调试使用的数量即可。	响应	
URS-60	本次配套两台移动小车，包含 100L 储罐、气动隔膜泵配套管式离心机使用。	响应	配套，详见工艺配置清单
URS-61	配套两台密闭投料器（四氟材质），用于三氟乙酸的投料，通过手套进行操作，带视镜、进仓门、排空口、物料管道进出口等，实现密闭投料，保证现场操作人员安全。	正响应	配套密闭投料箱，及相应投料步骤
URS-62	整体设计思路： 1、各个储罐的夹套控温采用自控模式； 2、所有软管设计采用就近原则，厂家根据平面布局图进行优化设计；	响应	

9. 自控部分具体要求

编号	用户需求	响应情况	说明
URS-63	乙方提供所有反应罐、负责工艺管道安装和与管道连接的仪表、阀门的接口制作及自动系统方案、设备、配套的阀门、仪表等材料，负责安装、调试和培训，提供必要的备品备件。	响应	
URS-64	自控单位负责系统机柜、触摸屏安装，弱电桥架和配管的安装，信号电缆的敷设，自控阀门包括配套的螺栓、垫片、卡箍等的安装（管道安装单位负责采购和焊接自控阀门的对接法兰片、对接卡盘），传感器的安装、自控系统的供电空开，电源线、UPS 由乙方负责，自控项目施工所有材料乙方供。	响应	
URS-65	乙方提供的所有温度变送器、压力变送器、液位变送器、气动阀门上的压力表等仪表全部需要提供第三方校验证书。	响应	

编号	用户需求	响应情况	说明
URS-66	防爆区内的气源管采用不锈钢气管。	响应	
URS-67	机柜设计选择符合 MEC 所定义的电磁兼容性准则，具有抵抗机械碰撞、污染和腐蚀的能力，机柜坚固耐用，允许安放在苛刻的环境中，机柜具有抗射频干扰 RFI 能力。机柜满足顶部或底部进出线要求，机柜前开门，机柜的每个端子排布置在易于安装接线地方。端子排、电缆夹头、控制线走线槽将由阻燃型材料制造，机柜内将预留充足的空间使方便接线、汇线和布线。机柜防护等级及控制所用有配置电气设备可达到 IEC-IP54 的要求。	响应	
URS-68	电源及接地： UPS 电源要求：输入电源 220VAC、50HZ，输出电源 220±10VAC、5C±1HZ。断电时延迟时间 30 分；功率依据系统和阀门实际情况。 整个控制系统应专设接地。现场仪表和阀门的接地：从机柜间沿仪表桥架引接地干线至现场，与现场接地连接器连接。仪表和自控阀门外壳接地螺钉用接地线引至接地连接器。	响应	
URS-69	自动控制系统架构： 控制室配置上位机集中控制系统，每个区域配置 1 台 HMI 操作屏，至少 10 寸屏。其中防爆区配备的触摸屏防爆等级不低于 ExII BT4； 触摸屏显示、中文操作界面、文本翻页、菜单及选进的控制方式，设备运状况文本实时显示，弹出式报警方式、受控设备运行状态界面时显示直观指示与处理，虚拟按键、全自动和手工操作模式。	正响应	采用西门子 19 寸平板电脑，详见自控配置清单
URS-70	在每一步工艺生产操作中必须弹出二级菜单要求操作人员进行对管道、阀门的状态进行确认。	响应	
URS-71	人机界面职能划分、权限管理和记录报表： HMI 画面显示当前运行状态，操作员权限，具有运行启动、停止，显示报警信息，本区域内设备运行情况浏览的功能。触摸屏附近安装小型防爆灯光报警器。 上位机 1 台，除具有 HMI 的所有操作员权限功能外，设置管理员权限，能够修改运行参数，存储运行数据，查看温度、压力等曲线、历史记录、报表、报警记录等信息，隐藏用户可以编辑所有历史记录和报表。	响应	
URS-72	部件品牌响应表	响应	具体品牌详见工艺配置清单

10. 文件、验证要求

编号	用户需求	响应	
URS-73	技术资料及文件采用中文，提供书面文件一份，电子版文档一份。文件规格应保证其内容清晰、易懂。	响应	
URS-74	厂家须根据需方提供的厂房图纸提供设备布局图。	响应	
URS-75	提供设备安装图，设备结构图。	响应	
URS-76	提供机器元器件、附属配件、备品备件清单，标注详细规格型号、数量。	响应	详见备品备件清单
URS-77	压力容器出具图纸、合格证、检测报告等资料。	响应	
URS-78	仪器仪表的检验报告。	响应	
URS-79	DQ、FAT、SAT、IQ、OQ 验证文件。	响应	
URS-80	说明书。	响应	
URS-81	出厂合格证。	响应	
URS-82	装箱单。	响应	
URS-83	仪表技术参数表。	响应	
URS-84	管道规格表。	响应	

URS-85	备件和消耗品清单。	响应	
URS-86	工艺流程图。	响应	
URS-87	布局图（包括管线、电器位置和接口要求）。	响应	
URS-82	技术和功能规格（设备及控制系统）。	响应	
URS-83	软件设计规范，备份软件。	响应	
URS-84	润滑油清单。	响应	
URS-85	操作，维修，安装及卫生手册（设备及控制系统）。	响应	
URS-86	系统操作 SOP。	响应	
URS-87	设备附带文件资料 官方认证文献：设备安全证书等； 设备原产地证明文件 相关仪器仪表的证明文件。	响应	
URS-88	FAT 开始前要通知用户，需要用户进行现场确认。	响应	
URS-89	FAT 方案和报告书：设备及其控制系统开发和执行。	响应	
URS-90	SAT 方案和报告书：设备及其控制系统开发和执行。	响应	
URS-91	DQ 方案和报告书：设备及其控制系统开发和执行。	响应	

URS-92	IQ 方案和报告书：设备及其控制系统开发和执行。	响应	
URS-93	OQ 方案和报告书：设备及其控制系统开发和执行。	响应	
URS-94	PQ 方案。	响应	
11. 设备包装、发运、运输、检查、存储、开箱要求			
编号	用户需求	响应情况	说明
URS-95	货物包装须符合响应标准，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。	响应	
URS-96	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。如不到现场视作对结果的确认。	响应	
URS-97	发货前应先发一份盖章的发货清单，甲方作为支付发货款/货到验收款的依据，所有发货设备及其配件均做好编号并一一对应，方便我方收货暂存。 如仪器仪表等，必须做好标记及编号，与主体设备一一对应并单独包装，不允许将两台或多台设备的配件打包在同一个包装箱中。 技术资料及文件采用中文，提供书面文件一份，电子版文档一份。文件规格应保证其内容清晰、易懂。	响应	
URS-98	设备资料不得随机发货，必须单独快速发货，如果随机发货我方将视为未接收到资料，等同于未收到货物，相关款项将延迟办理，直至收到单独快速资料才算完整收货，如有延期将按照实际完整收货时间，依据合同约定供货期进行扣款。	响应	
URS-99	供应商在投标文件及中标后应提供详细的整体项目进度表，进度表应包含硬件制造过程及软件编写进度，在 FAT 时将同时验收硬件及软件，如软件主体程序在 FAT 时未编写完成，则视为未完成 FAT，即未安装进度表进行，相关 FAT 发货款\到货款等将延期办理并视情况按照总合同额度的一定百分比进行罚款。	响应	

2. 板式超滤系统 URS 响应表

1 用户需求标准
1.1 产品特性要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS001.	本套超滤系统需按照防爆设计，该系统包含 1 个 100L 不锈钢超滤循环罐。系统过滤类型为平板膜包，夹具可同时夹持 Pa11 或密理博、科百特等主流膜包型号。系统可满足不同工艺的使用要求，常用膜面积 10~30m ² 。	必须	本套超滤系统按照防爆设计，该系统包含 1 个 100L 不锈钢超滤循环罐。系统过滤类型为平板膜包，夹具可同时夹持 Pa11 或密理博、科百特等主流膜包型号。系统最大可夹持膜面积 30m ² 。
URS002.	系统采用模块化设计，将循环泵、必要的仪表、阀门、管道管件、电气元件和控制面板等所有部件均整合在一个可移动的小车上，有刹车可固定。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS003.	结构应紧凑（特别是管路），系统设计考虑排空，无死体积，尽量使系统管道体积最小，死体积不大于 35L。 投标时需提供完整的设计方案，包含管路尺寸、3D 图。 详细的设计需经业主方在 DQ 过程中确认。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS004.	本系统需有 CIP 功能。提供系统最大耐受温度和耐受压力。在最大压力下，连接点无泄漏。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS005.	系统可进行在线的水通量测试。	必须	系统透过滤膜配备质量流量计，可进行水通量测试，满足 URS 需求。
URS006.	系统配备完整性检测模块，辅助进行在线的完整性测试。配备预留口也可离线检测。	必须	系统配备完整性检测模块，可在线进行完整性测试，满足 URS 需求。
URS007.	设备、仪表、管道等需选型合适，能在规定时间内完成工艺操作，满足工艺要求。	必须	响应，满足 URS 需求。

1.2 设计工艺/性能要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
----	------	-------	-------

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS008.	工艺需求: 需同时可满足以下多个项目的工艺需求。常用膜面积为 30m²; 工作流速范围如下: 循环切向流速: 120-300L/m²/h, 透出流速: 约 450L/h, 回流流速: 3600-9000L/h, 清洗流速约 10800L/h。具体需求如下: 1、浓缩: 3600L 物料 (28#罐) 进系统循环浓缩, 透过液先进 2000L 废液罐再排污。浓缩至小体积后 (约剩余 400-1000L), 不停机下切换为通过 28#罐 (400L) 或 26#罐 (800L) 物料罐自控补料至 100L 循环罐, 通过 100L 循环罐循环浓缩。(浓缩结束后所有物料管路可通过注射用水顶洗至 100L 循环罐)。 2、换液: 方式 1: 软管连接注射用水至 100L 循环罐, 维持一定的液位, 分段补加注射用水进行换液。 方式 2: 控制液位稳定, 使用 800L 缓冲液 (A11#, 3 楼) 自动控制分段进 100L 循环罐。 3、收料: 方式 1: 注射用水通过泵将设备内料液顶至 100L 罐, 通过泵后的三通出口, 泵至另一移动罐后, 用气吹扫罐残留料液。 方式 2: 使用气吹将系统内料液吹至 100L 罐内, 料液转移至移动罐。向 100L 循环罐内加入注射用水再次循环收取料液, 合并两次料液至移动罐。 4、清洗: 系统内管路和进出口物料管路均可无死角清洗。	必须	循环泵最大流速可达 15m ³ /h, 可满足工艺和清洗需求。系统内管路和进出口物料管路均可无死角清洗。
URS009.	超滤罐: 材质 316L 不锈钢。按照常压罐设计, 使用压力 1bar 以内。采用喷淋球, 保证罐内、顶部等清洗无死角。超滤罐带呼吸器。其余配件包括视镜、手孔、预留口、取样阀等均需设计。进料和回流管路均采用内伸管, 内伸长度应设计合理。带液位计, 可检测罐内液体体积。具有控温功能, 罐体满足温度检测功能, 可根据罐内料液温度控制冷媒阀门的开启和关闭。	必须	超滤罐: 材质 316L 不锈钢, 常压罐。采用喷淋球, 保证罐内、顶部等清洗无死角。采用喷淋球, 保证罐内、顶部等清洗无死角。超滤罐带呼吸器。其余配件包括视镜、手孔、预留口、取样阀。超滤罐带呼吸器。其余配件包括视镜、手孔、预留口、取样阀。进料和回流管路均采用内伸管, 带液位计, 可检测罐内液体体积。具有控温功能, 罐体满足温度检测功能。满足 URS 需求。
URS0010.	循环泵: 采用卫生级转子泵, 可变频, 满足工艺要求。泵头材质为 316L	必须	循环泵: 采用卫生级转子泵, 可变频,

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
	不锈钢，与产品接触的内表面 Ra<0.4um，外表面应进行抛光、钝化处理，有材质证书、表面抛光证书。泵能够满足进行正常的超滤工作，满足工艺使用及清洗要求。		满足工艺要求。泵头材质为 316L 不锈钢，与产品接触的内表面 Ra<0.4um，满足 URS 需求。验收阶段可提供材质证明和粗糙度文件。
URS0011.	管道：和物料或洁净介质直接接触的管道管件材质 316L 不锈钢，并符合现行版 ASME BPE 的相关要求，清洗后可排空、无死角。系统中所有的交叉管路和各仪表元件的接入点管路都符合现行版 ASME BPE 的关于死角的要求。便于清洗，无残留。	必须	管道：和物料或洁净介质直接接触的管道管件材质 316L 不锈钢，满足 URS 需求。验收阶段可提供材质证明。
URS0012.	阀门：超滤系统接液管道均采用气动隔膜阀。超滤系统回流端配备压力调节阀，压力调节阀为气动调节阀。调压阀调节压力时应足够迅速、灵敏，不能出现压力滞后调节，导致压力波动。透过管路配备手动取样阀。气动隔膜阀品牌：德国 GEMU 或同等品牌。	必须	阀门：超滤系统接液管道均采用气动隔膜阀。超滤系统回流端配备压力调节阀，满足 URS 需求。
URS0013.	压力：在线监测进样口、回流口、滤出口的系统压力。 压力传感器量程 0~6 bar，精度±0.1bar。 压力传感器品牌：德国 Labom 压力传感器或同等品牌。	必须	系统进样口、回流口、滤出口各配备 1 个压力传感器，满足 URS 需求。详细参数见部件清单。
URS0014.	电导传感器：一线品牌，梅特勒或汉密尔顿，安装在回流及透过端，用于检测低量程的电导数值，判断系统的 CIP 清洗终点。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0015.	PH 计：一线品牌，梅特勒或汉密尔顿，安装在超滤系统罐体，测量范围 0-14，在 2—12 范围内精度±0.1。	必须	响应，满足 URS 需求。详细参数见部件清单。
URS0016.	流量计：在滤出口使用质量流量计监测流量，精度±0.5%，可用作水通量检测。回流口使用电磁流量计监测流量。借助滤出口的质量流量计可在线进行水通量测试。 质量流量计品牌：德国 E+H E 系列质量流量计。 电磁流量计：ABB\E+H\艾默生或同等质量品牌。	必须	在滤出口使用质量流量计监测流量，可用作水通量检测。回流口使用电磁流量计监测流量。满足 URS 需求。详细参数见部件清单。
URS0017.	在泵前配备液位开关，防止转子泵空转。可选择是否开启。	必须	系统具备转子泵防空转功能，配备液位开关防止系统超压。满足 URS 需求。
URS0018.	自动超滤系统，由可编程逻辑控制器（PLC）及工业触摸屏电脑控制。可采集进口压力，回流压力，透过压力，回流流量，透出流量，透出电导及温度，PH，回流气动调节阀隔膜阀的模拟量信号，同时可计算相应 TMP 和	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
	△P 值, 透过质量流量计还可计算相应累计流量。自动程序运行过程中, 可以随时中断, 改变参数或程序后仍能够继续进行。自动程序运行过程中, 可以随时中断, 改变参数或程序后仍能够继续进行。		
URS0019.	操作软件界面友好, 简单易学, 可利用事先设置的参数实现 TMP 和流速自动控制调节的功能。其余超滤浓缩、置换、清洗各工序操作均可由 PC 软件控制操作。 提供操作界面图示例。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0020.	安装的控制系统符合 21 CFR Part 11 的规定。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0021.	控制系统采用三级权限等级对系统进行操作, 并对未授权人员保密。设置密码保护, 每个等级拥有相应的可设置权限。软件具有显示趋势图, 仪表参数, 流程图、Logbook 等	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0022.	系统可对所有的工艺控制数据进行在线监测和记录, 在存储时效内可追溯。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0023.	操作软件可在现行较高级的 Window 系统下运行。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0024.	在突发供电故障恢复供电后, 必须通过操作人员操作才能重新启动并保持原有运行模式, 并且数据不丢失。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0025.	记录操作的类型应当至少包含: 用户登入/出、参数修改、数据导出、用户管理、报警信息。 各类型的至少能够记录: 用户名、日期时间、结果。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0026.	产品回收程序中应有泵回收与压缩空气回收两种方式, 并且可以设置各自进行的时间。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0027.	CIP 程序应至少包括: 纯化水淋洗罐体、纯化水清洗管路、碱洗罐体及相应管路、碱洗膜包及相应管路 (可以设置直排与循环的时间)、纯化水冲洗膜包后保存膜包、纯化水清洗罐体及相应管路。具体实现形式应于 DQ 阶段确认完成。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0028.	和物料或洁净介质直接接触的管道管件材质 316L 不锈钢, 并符合现行版 ASME BPE 的相关要求, 清洗后可排空、无死角。	必须	与物料或洁净介质直接接触的金属部件采用 316L 不锈钢, 满足 URS 需求。验收阶段提供材质证明。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0029.	系统中所有的交叉管路和各仪表元件的接入点管路都符合现行版 ASME BPE 的关于死角的要求。便于清洗，无残留。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0030.	操作软件界面友好，简单易学，中文及英文，可随意切换。可利用事先设置的参数实现 TMP 自动控制调节的功能。其余工序操作均可由 PC 软件控制操作，提供操作界面图示例。系统每次运行手动方法或自动方法时，自动运行系统自检程序，系统能够自动显示系统故障点。自动程序运行过程中，可以随时中断，改变参数或程序后仍能够继续进行。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0031.	控制软件具有趋势图，仪表参数，流程图，Logbook 等。控制软件具有曲线读值功能，可以一次性看到所有曲线在某一时间的读值；也可读取任意一段最大、最小、平均值。可选择性生成并导出关键数据报告，投标时需提供证明文件。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0032.	系统可对所有的工艺控制数据进行在线监测和记录，在存储时效内可追溯。系统符合 FDA 21 CFR Part 11 的规定。控制系统采用三级权限等级对系统进行操作，并对未授权人员保密。设置密码保护，每个等级拥有相应的可设置权限。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0033.	完整审计追踪功能，电子记录，电子签名等。投标时需提供证明文件。在突发供电故障恢复供电后，必须通过操作人员操作才能重新启动并保持原有运行模式。并且数据不丢失。系统软件异常退出后，再次运行能够加载之前的图谱和方法，并且数据不丢失。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0034.	操作软件可在现行较高级的 Window 系统下运行。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0035.	与物料或洁净介质直接接触的金属部件必须采用 316L 不锈钢或其他 FDA 的机构认可的材质，内表面光洁度符合 SF1 的要求，并提供相关材质证明。	必须	响应，满足 URS 需求。验收阶段提供材质证明。
URS0036.	与产品接触非金属部件的材质要求：易清洗、无毒、化学稳定性高、无污染、无脱落。必须提供 FDA 或 USP class VI 的规定，并提供相关材质证明。	必须	响应，满足 URS 需求。验收阶段提供材质证明。
URS0037.	所有非产品接触金属部件表面应采用 304 不锈钢或更好材料，外表面的表面光洁度机抛 Ra≤1.2μm。外表面封板采用 304 不锈钢，拉丝处理。	必须	所有非产品接触金属部件表面采用 304 不锈钢或，外表面的表面光洁度机抛 Ra≤1.2μm。拉丝处理。满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
			验收阶段提供材质证明和粗糙度文件。
URS0038.	按照 ASME BPE 的规定，所有的焊接包括管道、箱体焊接应最大可能采用自动焊接方式，并提供证明材料。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0039.	所有洁净管路内壁都必须酸洗、钝化，并有相关记录。	必须	响应，满足 URS 需求。验收阶段提供酸洗钝化报告。
URS0040.	设备上各主要元器件应有编号，悬挂标牌。标牌上的编号应与相关图纸和文件一致。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0041.	需要随设备提供所有传感器在有效期内的校验证明。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0042.	电源：220/380V，3 相 5 线制，50Hz。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0043.	所有电气元件的材质和安装必须符合中国的相关标准和要求。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0044.	所有的线路应采用密闭线槽配线。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0045.	电气柜设计符合国家相关规范要求，合理、防尘、防潮、防锈，密封良好。电气元器件选用国际著名品牌产品。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0046.	设备的内部布线由供货商负责，包括电气柜与控制柜之间的通讯、控制连线，所有线路布置合理、整齐、美观，使用线槽（净化区域内的线槽选用不锈钢材质）加以保护。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0047.	设备潜在危险源必须有标识、贴标签并做防护处理。机械运动部件必须设有防护罩，或设置在防护区域内。不影响机器性能下，设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。如果不可避免，必须设有安全防护（罩）等措施，并且有安全警示标识。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0048.	设备必须设置急停开关，急停开关必须处于非常便于操作人员触及到的位置。在激活急停开关时，必须能够立即停止所有的机械操作。复位紧急停机、关闭设备门时不能使设备发生偶然的动作。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0049.	功能报警：能够对超出工艺范围或安全范围或设定值的项目进行报警并可以采取相应措施包括自动调整，同时给出提示，如果自动调整不能纠正能自动停车。	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0050.	紧急停止：系统应有一个电子控制停止操作器，目的是尽快停止一切的设备物理运动。电子控制停止操作器应设在设备周围方面的，易接近的区域，由国家和地方安全标准所要求的那样紧急停止。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0051.	故障报警：在设备出现故障时，必须具有相应报警提示同时具有蜂鸣的信号），在人机画面上显示故障原因，并有提示对应故障解决方案。动力故障时设备能够立即停稳，以保护操作人员、设备和产品。动力故障不能自动重启，必须人工操作。当设备发生过载时，能有效地停机。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0052.	系统所有安全互锁功能必须在设计文件中详细说明并确认。	必须	响应，满足 URS 需求。

1.3 确认和验证要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0053.	FAT 必须在合同签订后 6 个月内完成并通过整改；并发货运输到需方公司指定地点。SAT 在通知做运行调试 15 日内完成（包括偏差整改）。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0054.	合同签订后，供方需提供设备制造关键控制点，设备制造关键控制点需通知用户到制造厂进行验收，确认后方可继续下一步工序制造或组装。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0055.	编写设备的 FAT、SAT 文件需经用户确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到 URS 规定的各项需求标准，并提供 FAT、SAT 记录原件。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0056.	所有技术文件及资料应在发货时一并交与需方验收人员。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0057.	制造商应根据 URS 的相关技术条款及投标书内容、合同等为依据，提供出厂前工厂内验收测试方案，并经需方确认后实行。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0058.	所有机械部分、各个功能模块都要经历史功能检测。检测方案和报告将形成书面文件，并作为整个验收测试的不可缺少部分。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0059.	设备在工厂制作完成，出厂前由制造商进行性能检测，以便检查设备是否能够满足合同对设备的要求，而且必须经过双方确认。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0060.	按照所应用的标准和规范进行现场验收和检测，制造商应列出验收和检测项目及计划。对于每一项检查和测试（使用方代表见证的或未见证的）制造商都应出具检测报告和检测证书。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0061.	如果测试结果不合格，制造方工程师要留在现场继续调试，制造方要采取措施尽快调试合格，否则要承担相应的损失和责任。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0062.	最终验收后一年内供方免费负责一切非人员破坏性维修。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0063.	DQ 要求：供应商负责 DQ 文件的设计起草，并在设备安装前将相关资料提供给斯微生物，DQ 文件应在合同签署后提交斯微生物审核。供应商应在设备制造前完成 DQ，提供相应的资料，帮助使用方完成对产品的风险分析和评估。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0064.	FAT 要求：可派出 2~4 人到供应商现场进行验收，供应商应指派专门技术人员配合完成 FAT，供应商应在 14 个工作日内完成不符合项的整改。	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0065.	IQ 要求：供应商应不迟于在设备安装前一个月提供 IQ 方案并负责安装确认，使用方设备部门负责协助供方进行设备安装确认。供方应给予安装建议及注意事项，使用方设备部门协助供方提供内容详实、完整、有效的设备安装确认方案给斯微生物批准，并进行安装确认，实施并给出 IQ 结论。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0066.	OQ 要求：供应商应不迟于在设备安装前一个月提供 OQ 方案，使用方设备部门负责协助供方进行设备运行确认。设备在安装后，使用方设备部门应协助供方提供具体指导设备正确运行和各功能操作及控制程序的设备操作确认方案给本公司质量管理部批准，并配合供方根据方案进行运行确认，经实施提出 OQ 结论。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0067.	供应商应能协助制定 PQ 方案。供应商应在设备验收前一个月，提供准备 PQ 方案所需要的文件。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0068.	供应商应提供所有仪器仪表的清单，且仪器仪表有独有的编号，设备到货前，应确认所有的压力表，温度计，减压阀等均经过校验，并提供有效期内的校验证书。	必须	响应，满足 URS 需求。

1.4 安全要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0069.	具有压力报警功能，并有声光提示，超过目标设定值后能自动停止运行，报警应有电子记录。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0070.	标识要求：设备应具有铭牌信息，至少包含：设备名称、生产厂家、代理厂家（如需要）、序列号、出厂（生产）日期。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0071.	数据保存要求：运行过程中产生的数据应当能够使用外设进行导出，导出的数据应当与原始数据一致，导出的数据应当不可修改，且能够使用常用的阅读软件再次打开，如 PDF 阅读器\Microsoft Office。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0072.	系统设计应保护产品及人员避免污染。在突遇断电、停气等异常情况下，系统仍保持良好密闭状态。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0073.	人员健康要求：设备的噪音应在 65dB 以下。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0074.	环境保护要求：仪器在运行过程中产生的废液应由用户进行接收后进行再处理。	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0075.	电气系统的安全性应符合相应的国家标准，安全性应符合相关安全标准。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0076.	设备在醒目位置应有相关的触点危害标识。设备潜在危险源、危险部位应有文字或图案警示标识，如高温、配电等。考虑到操作人员的安全，外表面温度不高于 45°C，有高温部分必须由警告标签。暴露转动部位要有 EHS 保护和警告标签。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0077.	机械运动部件必须设有防护罩，或设置在防护区域内。不影响机器性能下，设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。如果不可避免，必须设有安全防护（罩）等措施，并且有安全警示标识。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0078.	所有无需工具即可拆卸或打开的设备防护门或面板（应带有安全锁装置并与设备互锁，打开防护机门自动停机	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0079.	设备必须设置 1 个或多个急停开关，目的是尽快停止一切的设备物理运动。电子控制停止操作器应设在设备周围方便的，易接近的区域，由国家和地方安全标准所要求的那样紧急停止。在激活急停开关时，必须能够立即停止所有的机械操作。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0080.	复位紧急停机、关闭设备门时不能使设备发生偶然的动作 功能报警：能够对超出工艺范围或安全范围或设定值的项目进行报警并可以采取相应措施包括自动调整，同时给出提示，如果自动调整不能纠正可能自动停车	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0081.	故障检测和报警 a) 具有故障监测水、电、气各种指标失常的报警、保护和恢复功能。 b) 如果发生以下故障，设备要有报警并记录：工艺参数如压力、重量、电导率等超过设定界限，关键设备组件发生故障直接或间接影响到产品质量；数据通信故障。 c) 报警信息能够准确显示到具体的报警位置及故障原因，可打印输出瞬间报警、报警及当时设备状态。 d) 当出现危急或出错状况时，正确的报警或信息必须被逐个确认，停止报警。 e) 建立每个报警和出错信息的追溯记录。 f) 供应商应提交完整的警报列表及对应的处理方法	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0082.	系统所有安全互锁功能必须在设计文件中详细说明并确认。	必须	响应, 满足 URS 需求。

1.5 操作和维护要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0083.	洁净级别 C 级。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0084.	安装环境 18~40℃, 相对湿度≤65%。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0085.	供应商负责提供设备到插座的电缆、气管以及转换头等。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0086.	提供专门的培训材料, 包括工作原理、设备结构、操作方法、注意事项、维护内容、维修内容等。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0087.	负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行工作原理、结构、操作、安装调试过程的注意事项、设备日常维护保养、易损件更换以及维修等内容的培训, 使需方人员能熟练操作并经双方人员认可。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0088.	使用标准件、零件制作准确、如有调节位置应该清晰的使用数字标尺标明。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0089.	供应商应该提供建议性预防维护位置、时间表、设备状态和指南。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0090.	如定货期内任何配件标准变化, 供应商应该通知客户。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0091.	须提供设备所用润滑油牌号清单及润滑图, 润滑方便、快捷。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0092.	提供 2 年内需更换的部件清单, 关键部件有库存。	必须	响应, 满足 URS 需求。

1.6 文件资料需求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0093.	硬件设计说明书 (HDS), 软件设计说明书 (SDS)。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0094.	管道和仪表布置图 (P&ID)	必须	响应, 满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0095.	布置图/布局图, 设备外形尺寸图及重量信息。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0096.	设备安装图, 接管尺寸和位置图。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0097.	电气原理图, 控制回路图	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0098.	设备零部件、仪表清单, 包含品牌、产地、规格及必要说明。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0099.	提供关键配件的说明书、出厂合格证。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0100.	提供和产品直接接触的材质的证明文件。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0101.	表面抛光报告、酸洗钝化记录	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0102.	焊接文件, 包括焊工证, 焊点图、焊接记录和焊接检测记录等。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0103.	公用工程清单和要求。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0104.	提供控制软件的备份光盘。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0105.	系统操作手册, 系统维护手册; 控制系统手册, 含操作界面数据。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0106.	FAT/SAT 方案和报告。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0107.	风险评估报告。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0108.	DQ、IQ、OQ 的方案和报告。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0109.	计算机系统验证 (CSV) 方案、报告。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0110.	易损备品备件清单, 包含品牌、产地、规格及必要说明。	必须	响应, 满足 URS 需求。

1.7 商务需求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS00111.	应在合同中注明：SAT 周期，及设备重要参数可靠性，如超出 SAT 周期，或设备在 SAT 或工作中与实际不符合时，卖方应做出相应赔偿。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00112.	质保期为项目验收合格，由买卖双方签署验收合格证书并办理项目移交之日算起。制造商的质保期为需方验收合格后 12 个月。供应商在投标文件中还需列出主要部件保修期限。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00113.	在质保期限内，合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何质量问题，制造方负责无偿维修或更换；质保期后，制造方终生提供及时的维修、维护，维修只收取材料成本费用。在任何时候，供应商均不能免除因设备本身缺陷所应负的责任，有义务对所提供的货物实行终身维护和对该设备进行定期的检测与维护。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00114.	制造方要详细说明售后服务和培训的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全。零配件的提供：制造方应提供主要备品备件的清单和价格表，并标明哪些配件是在合同期内免费提供的。在设备使用寿命内，制造方应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00115.	制造方应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的隐患，排除潜在的故障，使机组保持良好的工作状态。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00116.	从预付款后，交货期为 4 个月内到场（含 FAT 时间）。在产品制造期间，如制造商未按合同及 URS 相关技术条款制造，发生交货延迟，需制造商负全部责任，应承担相应的损失。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00117.	所有技术文件及资料应在发货时一并交与需方验收人员。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00118.	供应商将设备运至业主指定地点	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00119.	包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求。包装箱应有可靠的防潮措施。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00120.	运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。运输过程的损失由供应商负责。设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权用户自行拆箱，拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供应商应负全部责任不得推诿。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00121.	设备随机专用工具及易损件应加以包装并固定在包装箱内。	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS00122.	运输时间包含在供货周期内, 制造方负责运输, 并承担运输费用及相关保险费用。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00123.	设备到货清单必须详列每装箱内物品明细。	必须	响应, 满足 URS 需求。

1.8 交货期及收货要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS00124.	设备交货期是指合同签订后, 设备运达买方指定目的地的时间。供应商应承诺按时交付设备。。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00125.	发货前应先发一份盖章的发货清单, 甲方作为支付发货款/货到验收款的依据, 所有发货设备及其配件均做好编号并一一对应, 方便我方收货暂存。 如仪器仪表等, 必须做好标记及编号, 与主体设备一一对应并单独包装, 不允许将两台或多台设备的配件打包在同一个包装箱中。 技术资料及文件采用中文, 提供书面文件一份, 电子版文档一份。文件格式应保证其内容清晰、易懂。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00126.	设备资料不得随机发货, 必须单独快递发货, 如果随机发货我方将视为未接收到资料, 等同于未收到货物, 相关款项将延迟办理, 直至收到单独快递资料才算完整收货, 如有延期将按照实际完整收货时间, 依据合同约定供货期进行扣款。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00127.	供应商在投标文件及中标后应提供详细的整体项目进度表, 进度表应包含硬件制造过程及软件编写进度, 在 FAT 时将同时验收硬件及软件, 如软件主体程序在 FAT 时未编写完成, 则视为未完成 FAT, 即未安装进度表进行, 相关 FAT 发货款\到货款等将延期办理并视情况按照总额度的一定百分比进行罚款。	必须	响应, 满足 URS 需求。

1.9 其他需求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS00128.	由供应商技术人员负责完成设备的安装定位, 需方提供必要的工况条件。	必须	响应, 满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS00129.	采用洁净组装方式，尽可能减少对设备内部的污染。	必须	响应，满足 URS 需求。

3. 低压层析系统及层析柱 URS 响应表

1. 工艺要求 4.1 总体要求:

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
URS01	法频要求: 设备的设计、构造、安全和确认等需满足国内外相关医药行业对于原液生产的法律、法规，并参考相关规范和指南。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS02	工艺要求: 设备的设计与安装应符合药品生产及工艺的要求，安全、稳定、可靠，便于生产操作和维修保养，并能防止差错和交叉污染。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS03	材质要求: 1) 设备的材质选择应严格控制。与产品直接接触的零部件均应选用无毒、耐腐蚀，不与产品发生化学变化或吸附产品的材质。 2) 所有与产品等高风险物品直接接触的部位应采用符合国内外最新制药法规要求的材质，且易拆卸，安装时一次到位，无需再作调整。 3) 设备所用全部材料均应具有详细的材质证明、检验文件。	必需	设备均采用无毒、耐腐蚀等，符合国内外最新制药法规要求的材质，在验收阶段提供材质证明，满足 URS 需求。
URS04	清洁要求: 设备所有零部件、防护罩、电线以及电气元件等能够耐受臭氧、酒精、戊二醛、过氧乙酸、过氧化氢、甲醛等符合法规要求的消毒剂清洁或消毒（或提供一个对应消毒剂的部件建议更换周期表）。	必需	设备所有零部件、防护罩、电线以及电气元件等均耐受所需溶液，满足 URS 需求。
URS05	标示: 必须对部件、仪器、转换控制面板和管道等进行适当的标示，且应确保其与图纸的一致性和可追溯性。标示必须经久耐用，不易污损。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS06	EHS 要求: (1) 设备的设计、构造等应符合中国、欧盟和美国相关环境、健康和安全法规、规范的要求。 (2) 存在安全隐患和风险的地方应在合适的位置张贴安全警示标识，并使用中文或英文。	必需	YES, 满足 URS 需求。

4.2 公用系统使用要求:

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
URS07	电源	必需	AC 220V, 2.5 kW, 50Hz
URS08	电源	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS09	洁净压缩空气	必需	YES, 满足 URS 需求。

4.3 设备技术要求:

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
全自动层析系统			
URS10	数量: 1 套	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS11	采用不锈钢管道系统, 符合 ASME BPE 标准, 不锈钢内表面 ASME BPE SF1 要求, 管道外径 3/4" 或 1", 管道布局无残留设计。管道内表面抛光 Ra≤0.6um。	必需	设备金属部分均采用不锈钢管路, 符合符合 ASME BPE 标准, 层析系统采用双泵, 最大流量可达 1200L/h, 配备质量流量计 2 个, 分别位于 B 泵后 1 个、总流路的柱前 1 个, 采用 E+H 品牌, 满足 URS 需求。
URS12	双泵层析系统。此层析系统流速至少满足 45-1200L/h 范围, 系统反压小于 1bar。梯度精度要求 ±2%。使用 E+H 质量流量计监测流量, 流量可反馈调节。要求分别在 B 泵流路安装一个质量流量计和总流路安装一个质量流量计, 两个流量计配合完成流量反馈。	必需	
URS13	系统泵进口数量为 4+4 个, 需为 GEMÜ 组合阀门。	必需	系统泵进口数量 4+4 个, 采用 GEMÜ 组合阀门, 满足 URS 需求。
URS14	出口数量至少为 6 个。需为 GEMÜ 组合阀门。	必需	出口数量 6 个, 采用 GEMÜ 组合阀门, 满足 URS 需求。
URS15	进出口均需要配备 CIP 清洗功能, 用于进出口阀门的统一清洗。可实现所有进出口管路独立的 CIP 清洗, 清洗液可回流 CIP 站或直排。	必需	进出口均配备 CIP 清洗功能, 满足 URS 需求。
URS16	泵采用隔膜泵设计, 厂家为德国四元泵腔结构 Quattroflow。	必需	泵采用 Quattroflow 品牌的四元隔膜泵, 满足 URS 需求。
URS17	气泡陷阱能有效去除系统运行中产生的气泡。配有高低液位探头和自动放气阀。能调节气泡检测的灵敏度, 清洗无死角、无残留。必须有 by pass、换液、排空、排气、进陷阱等自动功能, 并能根据需求设置。	必需	气泡陷阱配有高低液位探头和自动放气阀。满足 URS 需求。

URS18	在系统进口和气泡陷阱后的管路上各有一气泡感应器，能感应出液体中的气泡，及时产生报警并停泵，报警灵敏度可调可根据需要决定是否开启。	必需	在系统进口和气泡陷阱后的管路上各有一气泡感应器，满足 URS 需求。
URS19	柱位阀需为 GEMÜ 阀门组合阀门，可根据需要进行正向运行、反向运行和 by pass，清洗无死角，无液体残留。系统配备在线过滤器。	必需	柱位阀品牌为 GEMÜ，满足 URS 需求。
URS20	系统所有阀门均需自带阀门开关反馈功能	必需	系统阀门开关物理信号反馈，软件可反映阀门开关状态。
URS21	系统耐受温度 2~40℃。最大耐受压力不低于 5bar。	必需	满足 URS 需求，验收阶段提供耐受文件。
URS22	在比条件下，所有和液体接触的系统材质都要耐受 pH 范围 2-14。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS23	系统管道按照标准设计，没有清洗死角，并符合现行版 ASME BPE 的相关要求。	必需	YES，满足 URS 需求。
	系统中所有的交叉管路和各仪表元件的接入点管路都符合现行版 ASME BPE 的关于死角要求，便于清洗，无残留。		
URS24	在线监测柱前及柱后溶液 pH 计 2 个。厂家为梅特勒/汉密尔顿或等效。 pH 电极需采用数字电极，电极本身带放大电路，防止线缆对测量信号干扰。 pH 计量程 0~14，精度±0.15 且带有温度补偿功能。 设备上应有 pH 电极支架，方便 pH 电极的存放和校准。	期望	系统柱前及柱后各配备 1 个 pH 计，采用汉密尔顿品牌，详细参数见部件清单，满足 URS 需求。
URS25	在线监测柱前及柱后溶液电导 2 个。厂家为梅特勒或汉密尔顿或同等级。 电导检测量程范围 0.1ms~300mS，精度±3%，设备上应有电导电极支架，方便电导电极的存放和校准。	必需	柱前及柱后各配备电导 1 个，采用汉密尔顿品牌，满足 URS 需求。
URS26	在线监测柱前及柱后溶液温度。 温度传感器量程 2~40 °C，精度±2 °C。	必需	温度传感器集成于电导，温度检测范围 0-140℃；满足 URS 需求。
URS27	在线监测系统管路（气泡陷阱前）压力、柱前压力、柱后压力。 压力传感器量程 0.1~6 bar，精度±0.12bar。	必需	气泡陷阱前管路、柱前管路、柱后管路均配备压力传感器，详细参数见部件清单，满足 URS 需求。
URS28	在线监测柱后液的紫外吸光度。紫外检测器采用氙灯光源，无光栅组件，检测范围 -6-6Au，在 0-2Au 范围内线性在 2%以内 紫外检测器：可实现至少 2 波长在线监测。 检测范围：200-400nm，全谱扫描，波长精度：±2nm 具有紫外灯使用时长记录功能，光径量程可选。	必需	紫外检测器采用氙灯光源，可变频四波长，波长范围：200~400 nm，满足 URS 需求。

URS29	操作软件界面友好，简单易学，逻辑性强。编程简单，可利用事先编好的程序实现层析功能。手动运行程序时可随时修改参数设置。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS30	期望在设备上安装暂停和启动的物理按键。并带有设备运营状态的信号指示灯。 可编程进行 CIP 清洗，操作过程中无需手工切换各进口管路。	必需	YES，满足 URS 需求。
轴向压缩层析柱			
URS31	数量：1 根 内径 800mm，可实现装柱高度 10-300mm 装填。	必需	层析柱数量 1 根，内径 800mm，满足 URS 需求。
URS32	层析柱采用全自动装柱方式。吸入式装柱技术。将层析介质吸入层析柱；电动轴向压缩技术，使层析介质压紧。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS33	易于拆卸、清洗、安装、定位后可固定、可调节水平，易于与层析系统连接。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS34	法规要求：层析柱系统的设计满足现行的中国 2010 版 GMP 及现行 EU 关于制药设备的要求；流路系统满足 ASME BPE 要求。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS35	需要提供层析柱化学耐受性列表。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS36	设备应能够保证在工艺工作时间内连续工作（7/24h）。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS37	最大耐受压力不低于 4bar。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS38	供应商应提供明确的其他支持类公用系统详细参数：如压力、设备电流电压/功率、压缩空气压力/用量等信息。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS39	层析柱有物理刻度标示，可显示柱头当前位置高度。	必需	层析柱带有刻度标示，满足 URS 需求。
URS40	柱管壁材质为亚克力。英国 Blanson 筛网材质：不锈钢 316L 或以上。筛网孔径 20 μm，进口品牌 BOPP 或 nichidai。	必需	柱管材质采用 Acrylic (FDA)，英国 Blanson，筛网采用 316 不锈钢材质，筛网孔径 20 μm，采用 BOPP 品牌。
URS41	层析柱柱头： 柱头应为电动轴向压缩柱，与物料接触材质应采用 2205 材质； 所有部件连接应固定，螺丝不移位，定位应精确； 可原位移出柱管，无需吊装装置维护，方便更换清洗筛板或密封圈； 可与装柱工作站连接，由电机升降柱头。	必需	层析柱电动轴向压缩，与物料接触的金属材料采用 316L 不锈钢，与装柱站连接，电机控制柱头，满足 URS 需求。
URS42	上下柱头都有流体分布器，能保证良好的流体分配。应提供该尺寸或类似规模层析柱下，维	必需	柱头配备流体分布器，能保证良

	生素 B12 或酚红测试柱效过程中的色带环实地照片及剖面照片，以证明流体分配效果。整个色素环应狭窄、宽度均匀且向下迁移的速度一致（色素环不应出现扭曲、拉伸、拉丝、拖尾等）。		好的流体分配，满足 URS 需求。
URS43	柱头应方便上下移动，配置减速机或液压驱动升降平稳，控制精度高。当柱头移动至顶部位置时，或柱头彻底从底部移出，柱管可移出，便于清洗柱管内壁。可实现在原位进行维护、清洁及更换配件。	必需	配备减速机，柱管可移出，满足 URS 需求。
URS44	具备在位排气泡功能设计，不能倾斜柱管排气		YES，满足 URS 需求。
URS45	保证层析柱密封性，在操作压力下，各个连接点、密封圈不会发生泄漏。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS46	拆往时柱头密封圈周围也能清洗彻底，无填料残留。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS47	活塞运行：采用减速机平台，配置伺服电机，实现高减速比，运行控制可以实现 1mm 的运行控制精度，升降精确，均匀，无噪声。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS48	填料阀设计：填料出入口位于筛板底部中心，保证填料均匀。自动控制填料阀切换。 阀门、管道、传感器及连接要求： 与物料直接接触的阀门必须采用隔膜阀，密封圈、膜片为 PTFE、EPDM 或等效，其它洁净管道阀门，也必须采用卫生级阀门，与物料接触部分的所有的管路、进出口采用卫生级管路、管卡，材质 316L 不锈钢，内表面抛光 Ra<0.4 μm，垫圈材质均为卫生级 PTFE、EPDM 或等效材质 装柱系统所用仪器仪表、传感器等与物料接触的材质要求为卫生级别，如 316L 不锈钢，与管路系统安装连接且要求无死角。 整个流路系统应保证清洗零死角的结构，如果零死角无法实现，必须保证 3D 死角。	必需	与物料接触的金属材料采用 316L 不锈钢材质，阀门采用卫生级隔膜阀，膜片采用 PTFE/EPDM，Ra ≤0.4μm，在验收阶段提供材质证明，满足 URS 需求。
URS49	焊接要求： 所有管道采用自动氩弧焊，因位置影响，个别焊接点可采用手工氩弧焊焊接，管道焊口应做焊后处理，焊接有氩气保护，每个焊接点需提供焊接参数及与焊点图相对应的焊接检查记录，提供焊样及焊样的焊接参数。 焊工具有焊工资质。	必需	设备焊接部分在验收阶段提供焊接记录，焊接人员资格证书，满足 URS 需求。
URS50	层析柱易拆卸清洗，层析柱配备脚轮与地脚方便移动。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS51	层析柱柱架、支脚、底座，采用 304 或以上级别不锈钢，外观进行拉丝处理。	必需	满足 URS 需求，在验收阶段提供材质证明。
URS52	设备结构自然连接，管路线路布局合理整齐，设备整体安装定位后应平稳、防震。	必需	YES，满足 URS 需求。

配套装柱站			
URS53	1 台装柱工作站与 800mm 层析柱配套。 工作站应能和层析柱方便连接, 使用简便, 操作简易。 工作站应包括操控界面, 外壳采用 304 不锈钢材质, 其他组件均采用无污染风险材质。 工作站应带移动支架, 支架底部万向带刹车滑轮 (材质如聚氨酯等)。 控制柜可开启、方便清洁维修; 散热格栅美观, 带滤网, 能保证控制系统的散热; 控制柜内各组件、管路、连接线应布局合理、整洁; 应有防尘、防水、防污染措施。	必需	配备 1 台装柱站与 800mm 层析柱配套, 外壳采用 304 不锈钢材质, 满足 URS 需求。
URS54		必需	YES, 满足 URS 需求。
URS55	控制系统采用西门子 PLC。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS56	装拆柱操作简单易学。具体说明装拆柱的操作原理。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS57	装柱站如对配套的层析柱装填的填料有限制, 请在投标文件中注明。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS58	拆柱操作简单快速, 按标准操作提供拆柱后的填料混悬液体积增加的倍数。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS59	按标准操作装柱需无填料残留。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS60	操作软件界面友好, 简单易学。运行程序时可随时修改参数设置。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS61	故障和报警用声光报警指示。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS62	装柱系统可对装柱参数进行在线监测和记录, 在存储时效内可追溯。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS63	方便清洗, 无死角、残留。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS64	方便移动, 可固定。	必需	YES, 满足 URS 需求。
配套匀浆罐			
URS65	配备合适体积的匀浆罐, 数量: 1 套。建议有效体积 500L。并标注体积刻度。	必需	配备有效体积 500L 匀浆罐 1 台, 满足 URS 需求。
URS66	匀浆罐罐体按照常压罐设计, 工作温度 4-40℃。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS67	罐体及搅拌桨采用 316L 不锈钢, 支撑机构 304 不锈钢, 并提供材质报告。与料液接触面抛光, $Ra \leq 0.4 \mu m$ 。接触料液的密封圈和垫片使用 EPDM/PTFE 或等效材质。	必需	罐体接液材质采用 316L 不锈钢, 内表面电抛 $Ra \leq 0.4 \mu m$, 搅拌桨采用 316L 不锈钢, 支撑机构 304

			不锈钢，在验收阶段提供材质证明，满足URS需求。
URS68	采用无死角的清洗球（品牌及方式），清洁效果满足法规要求，罐体设计满足重力自排空要求。	必需	采用旋转式洗球，德国 Lechler 品牌，满足URS需求。
URS69	匀浆罐带搅拌功能，搅拌转速要求 0-100RPM 低剪切力顶部搅拌形式，搅拌马达、减速机、采用国际一线品牌，密封良好无泄露，桨叶可采用多層分布，提高混合效率，以不损坏填料为标准，投标时需供搅拌设计相关参数及相关案例等。	必需	匀浆罐带有搅拌功能，满足URS需求。
URS70	配备万向脚轮，脚轮可锁死，方便移动。	必需	设备配备万向轮，满足URS需求。
URS71	罐底使用自动阀门。	必需	YES，满足URS需求。
URS72	其余配件包括：1个视镜（带视镜灯）、手孔、预留口等均需设计。端口：进口2个，CIP入口2个，出口至少2个（1个匀浆出口，至少1个以上的换液口），呼吸器口1个，加压口1个，备用口1个。并提供相关材质证明。	必需	YES，满足URS需求。
URS73	内伸管底部斜切口圆滑，内外SF1的光洁度。	必需	YES，满足URS需求。
URS74	罐底排空口需做防旋涡设计；匀浆罐具有换液鼓泡功能，换液能力要求在30分钟内完成。	必需	YES，满足URS需求。
材质要求			
URS75	与物料或洁净介质直接接触的金属部件必须采用 316L 不锈钢或其他 FDA 的机构认可的材质，内表面光洁度应 $Ra \leq 0.5 \mu m$ ，并提供相关材质证明，符合纯化的相关的溶液特性要求。	必需	设备与物料或洁净介质直接接触的金属部件均采用 316L 不锈钢，内表面光洁度应 $Ra \leq 0.5 \mu m$ ，在验收阶段提供材质证明，满足URS需求。
URS76	与产品接触非金属部件的材质要求：易清洗、无毒、化学稳定性高、无污染、无脱落材料。必须符合 FDA 或 USP class VI 的规定，并提供相关材质证明。	必需	与产品接触非金属部件的材质均符合 FDA 或 USP class VI 的规定，在验收阶段提供材质证明。
URS77	所有非产品接触金属部件表面应采用 304 不锈钢或更好材料，外表面的表面光洁度机抛 $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。外表面封板采用 304 或更好材料不锈钢，拉丝处理。	必需	设备所有非产品接触金属部分表面均采用 304 不锈钢， $Ra \leq 1.6 \mu m$ 在验收阶段提供材质证明，满足URS需求。
URS78	按照 ASME BPE 的规定，所有的焊接包括管道、箱体焊接应采用自动焊接方式，焊接口进行酸洗钝化处理，并提供证明材料。	必需	设备所有焊接部分在验收阶段提供焊接记录，满足URS需求。

焊接要求			
URS79	按照 ASME BPE 的规定, 所有的焊接包括管道应采用自动焊接方式, 设备厂家具备全自动焊接设备及相关资质人员, 优先考虑。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS80	焊接完成后, 所有洁净管路都必须酸洗、钝化, 并有相关记录。	必需	在验收阶段提供相关记录, 满足 URS 需求。
电气控制要求			
URS81	所有电气元件的材质和安装必须符合中国的相关标准和要求。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS82	所有的线路应采用线槽配线。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS83	电气柜设计符合国家相关规范要求, 合理、防尘、防潮、防锈, 密封良好。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS84	设备的内部布线由供货商负责, 包括电气柜与控制柜之间的通讯、控制连线, 所有线路布置合理、整齐、美观, 使用线槽 (净化区域内的线槽选用不锈钢材质) 加以保护。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS85	安装的控制系统符合 FDA 21 CFR Part 11 的规定。 控制系统采用至少三级以上权限等级对系统进行操作, 并对未授权人员保密。设置密码保护, 每个等级拥有相应的可自定义设置权限。 完整审计追踪功能, 电子记录, 电子签名等。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS86	系统控制软件主界面同时可显示运行曲线, 仪表参数, 流程图 (使用流路与未使用流路可以一目了然的区分) 等, 并在此界面上可实现手动运行、手动修改、流速和流速设置等功能。	期望	YES, 满足 URS 需求。
URS87	控制软件具有曲线读值功能, 可以一次性看到所有曲线在某一段时间的读值。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS88	在突发供电故障恢复供电后, 必须通过操作人员操作才能重新启动。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS89	运行结束后可对数据进行任意时间断保存。打开的任何数据都可以进行分断保存, 并且同时保留原数据。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS90	方法编辑中可以设置标记功能; 运行过程中也可以实时添加标记, 可设置标记点和内容, 标记点设置单位可选 min、CV、L, 标记结果可随数据一起保存。可选择标记及收集线在图谱中是否显示。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS91	在运行界面, 谱图区具有放大显示功能; 有快捷方式可以便于放大选中的谱图区域, 可以重复多次放大, 同时应具有快捷按钮便于返回到初始设定标尺。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS92	可编程逻辑控制器 (PLC) 使用西门子品牌产品或等效系统能与上位机、触摸屏有良好的兼容性 and 通讯, 并充分考虑无菌洁净度等需要, 能与客户配液系统进行中控对接。	必需	YES, 满足 URS 需求。

URS93	系统可对所有的工艺控制数据进行在线监测和记录，在存储时效内可追溯。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS94	系统应具有诊断功能以识别和阐述故障。显示导致设备停机的故障。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS95	操作软件可在现行的 Window7 以上系统下运行。	必需	系统配备 Windows 10 专业版, 满足 URS 需求。
URS96	1. 系统应具有完备的报警功能，实现对压力，气泡，pH 等参数的报警，保证系统处于安全状态。 2. 建议增加将某一批次历史图谱设为背景的功能以及多批次图谱叠加对比的功能。 3. 测柱效时的积分应符合法规要求，输入柱高后直接读出柱效和对称性等参数，不需再次换算。 4. 图谱的导出和打印功能，可以生成报告，并可以对报告模板进行编辑。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS97	可编程逻辑控制器（PLC）采用西门子品牌，能与触摸屏有良好的兼容性和通讯，并充分考虑无菌洁净度等需要。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS98	系统应具有诊断功能以识别和阐述故障。显示导致设备停机的故障。	必需	YES, 满足 URS 需求。
安全要求			
URS99	设备潜在危险源必须有标识、贴标签并做防护处理。 机械运动部件必须设有防护罩，或设置在防护区域内。 不影响机器性能前提下，设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。如果不可避免，必须设有安全防护（罩）等措施，并且有安全警示标识。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS100	设备铭牌的设置应与整体形成光滑的平面，标注内容应包括名称、设备型号、制造厂家、电机功率、压力限度、制造日期等信息。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS101	所有操作按钮、开关、指示灯等部件必须标识清楚；所有旋转部件如电源钥匙开关、紧急制动开关等调节旋钮必须标识方向。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS102	电柜内变压器、PLC 模块、信号转换连接线、输入输出接口等必须有清晰的标识。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS103	设备有醒目的电气接地标识。所有标示的材料必须经久耐用，不易污损。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS104	设备必须设置急停开关，急停开关必须处于非常便于操作人员触及到的位置。 在激活急停开关时，必须能够立即停止所有的机械操作。 复位紧急停机、关闭设备门时不能使设备发生偶然的动作。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS105	功能报警：能够对超出工艺范围或安全范围或设定值的项目进行报警并可以采取相应措施包括自动调整，同时给出提示，如果自动调整不能纠正能自动停止。	必需	YES, 满足 URS 需求。

URS106	故障报警：在设备出现故障时，必须具有相应报警提示同时具有蜂鸣的信号，在人机画面上显示故障原因，并有提示对应故障解决方案。 动力故障时设备能够立即停稳，以保护操作人员、设备和产品。 动力故障不能自动重启，必须人工操作。 当设备发生过载时，能有效地停机。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS107	系统所有安全互锁功能必须在设计文件中详细说明并确认。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS108	设备噪声不得大于 75dB。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS109	整个系统结构和所有配件具有防水功能，不易生锈，易清洁，耐醛类、醇类等消毒剂雾化熏蒸。	必需	满足 URS 需求，在验收阶段提供耐受文件。
URS110	防护等级（防水防尘）至少达到 IP54 以上级别。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS111	设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS112	其他未尽事宜应符合中国相关法规。	必需	YES，满足 URS 需求。

2. 测试要求

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
URS113	测试包括：供应商内部测试 (FTR)、工厂验收测试 (FAT)、现场验收测试 (SAT)	必需	YES，满足 URS 需求。
URS114	FAT: 由供应商提供 FAT 方案，并由使用方人员批准后方可实施，供应商完成测试，并出具 FAT 测试报告，使用方负责监督测试的整个过程。	必需	YES，满足 URS 需求。
URS115	供应商应提供测试偏差分析报告，并提交相应纠偏措施。		YES，满足 URS 需求。
URS116	SAT 由供应商提供 SAT 方案，并由使用方人员批准后方可实施，并出具 SAT 测试报告，使用方负责监督测试的整个过程。	必需	YES，满足 URS 需求。

3. 验证要求

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
URS117	验证包括：设计确认 (DQ)、安装确认 (IQ)、运行确认 (OQ)	必需	YES，满足 URS 需求。

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
URS118	DQ: (1) 供应商起草符合本 URS 规定的详细的 DQ 内容, 明确测试方法; 该文件要得到买方批准后方可实施; (2) DQ 的实施由供应商和买方代表共同完成; (3) DQ 必须包含 URS 的矩阵追溯; (4) 如果有必要, 需采用买方的模板进行编写;	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS119	IQ: (内容包括但不限于此): 供应商完成整线设备的安装确认; 包括: 文件确认、机械安装确认、电器安装确认等;	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS120	OQ: (内容包括但不限于此): 供应商完成整线设备的操作确认, 包括常规和非常规的状态; 包括系统功能性确认、报警测试、功能测试等;	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS121	PQ: 买方制作 PQ 方案时, 提供相应的建议, 在买方执行 PQ 时, 提供相应的支持	必需	YES, 满足 URS 需求。

4. 文件要求:

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
URS122	图纸: 机械图/PID 图/电器图/装配图等。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS123	硬件说明/软件说明/风险评估。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS124	设备部件清单、仪表清单、材质清单、参数清单、管道清单等。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS125	技术数据: 设备技术说明、详细尺寸、设备描述、安装和空间要求。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS126	使用维护手册: 包括操作步骤、更换部件时的操作步骤和需要更换的零备件的列表、常见故障诊断和维修。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS127	管路, 阀门等材质证明; 相关仪器仪表材质证明和合格证。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS128	设备应满足新版 cGMP 标准, GMP 符合性, GEP 符合性, 安全和健康要求。供应商应声明设备具有法规符合性, 并提供证明文件。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS129	质量证明文件 (包括但不限于): (1) 提供 FAT 、 SAT 、 DQ/IQ/OQ 文件。 (2) IQ 和 OQ 验证文件: 具备完整的 IQ 和 OQ 文件。	必需	YES, 满足 URS 需求。

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
	(3) 所有仪器仪表提供校验证书。		

5. 售后服务

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
URS130	备件：提供厂方建议备件（清单）	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS131	安装要求：生产厂家或代理商必须提供设备安装，包括及时提供安装文件系统。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS132	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。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS133	在设备发货前需提供 FAT 验收方案，由买方安排人员进行设备 FAT 验收确认。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS134	售后服务：厂方须提供满足两年维护维修需要的备件（提供报价）； 供应商的专业服务队伍以及快速的备件供应，供方应保证在设备出现故障后且买方提出 维修要求后 48 小时内派相关的服务工程师到达需方的工作现场进行维护。	期望	YES, 满足 URS 需求。
URS135	设备自调试安装验收合格日起质保期至少 12 个月，供方需提供终身维护和每年一次的 维护保养（提供报价）	必需	YES, 满足 URS 需求。

6. 培训要求

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
URS136	设备现场安装完毕，就操作、检测、检修方面进行培训至少 3 天。卖方针对设备维护及 部件拆卸相关技能进行切实有效的培训；	必需	YES, 满足 URS 需求。

7. 交货期及收货要求

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
URS137	设备交货期是指合同签订后，设备运达买方指定目的地的时间。供应商应承诺按时交付 设备。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS138	发货前应先发一份盖章的发货清单，甲方作为支付发货款/货到验收款的依据，所有发 货设备及其配件均做好编号并一一对应，方便我方收货暂存。 如仪器仪表等，必须做好标记及编号，与主体设备一一对应并单独包装，不允许将两台	必需	YES, 满足 URS 需求。

序号	要求	必需/期望	响应情况 (YES/NO/说明)
	或多台设备的配件打包在同一个包装箱中。 技术资料及文件采用中文, 提供书面文件一份, 电子版文档一份。文件规格应保证其内容清晰、易懂。		
URS139	设备资料不得随机发货, 必须单独快速发货, 如果随机发货我方将视为未接收到资料, 等同于未收到货物, 相关款项将延迟办理, 直至收到单独快速递资料才算完整收货, 如有延期将按照实际完整收货时间, 依据合同约定供货期进行扣款。	必需	YES, 满足 URS 需求。
URS140	供应商在投标文件及中标后应提供详细的整体项目进度表, 进度表应包含硬件制造过程及软件编写进度, 在 FAT 时将同时验收硬件及软件, 如软件主体程序在 FAT 时未编写完成, 则视为未完成 FAT, 即未安装进度表进行, 相关 FAT 发货款\到货款等将延期办理并视情况按照总合同额度的一定百分比进行罚款。	必需	YES, 满足 URS 需求。

附件: 主要部件品牌列表

序号	配件名称	材质	品牌
1	系统入口隔膜阀组	/	GEMÜ
2	输液泵	/	Quattroflow
3	防混阀	/	GEMÜ
4	气泡陷阱 (含液位传感器)	/	SCHOTT/IFM/GE
5	气泡陷阱隔膜阀组	/	GEMÜ
6	气泡陷阱排气阀	/	GEMÜ
7	质量流量计	/	E+H
8	pH 检测器 (含温度检测)	/	HAMILTON 或 Mettler Toledo 或 E+H 等效
9	电导率检测器 (含温度检测)	/	HAMILTON 或 Mettler Toledo 或 GE 等效
10	紫外检测器	/	ECOM 或 Mettler Toledo 或 GE 或等效
11	气泡传感器	/	SONOTEC 或 AQ 或 GE 等效
12	压力传感器	/	LABOM 或 SIEMENS 或 Keller 或等效
13	柱位切换隔膜阀组	/	GEMÜ
14	收集阀组	/	GEMÜ
15	控制系统 (PLC+PC)	/	SIEMENS 或 GE 或等效

16	柱筒	亚克力	Blanson
17	上筛板	316L	BOPP
18	下筛板	316L	BOPP 或 Nichidai 品牌
19	电机	/	Parker 或 SIEMENS 或同等以上品牌
20	活塞密封圈	UPE+EPDM	ROCHLING 或 NSE 或同等以上品牌
21	柱筒上下密封圈	EMDM 或 UHMWPE	ROCHLING 或同等以上品牌
22	分配器	PP 或 316L	Rochling 或同等以上品牌
23	压力传感器	316L	LABOM 或 SIEMENS
24	罐体	316L	/
25	清洗球	316L	/
26	搅拌桨	316L	/
27	呼吸器	/	/
28	罐底阀	316L, PTFE/EPDM 膜片	盖米或宝帝
29	称重模块	/	梅特勒

4. 中空纤维系统 URS 响应表

2 用户需求标准

2.1 产品特性要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS001.	本项目需要 1 台全自动中空纤维系统，系统过滤类型为微滤，可夹持瑞普利金的中空纤维膜柱 (λ06-S05U-05-N)。	必须	配备 1 台全自动中空纤维系统，可适配瑞普利金的中空纤维膜柱。满足 URS 需求。
URS002.	系统采用模块化设计，将循环泵、必要的仪表、阀门、管道管件、电气元件和控制面板等所有部件均整合设计在一个框架上，主体应由 304 及以上不锈钢材质制作。	必须	主体由 304 上不锈钢材质制作，满足 URS 需求。验收阶段可提供材质

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
	设备外表面以及焊接处应光滑平整，无死角、易清洁，能使用常用清洁剂、消毒剂如纯化水、75%乙醇、0.1%苯扎溴铵表面擦拭，耐受臭氧、过氧化氢、甲醛、戊二醛等熏蒸消毒。可固定。便于检修、维护、安装和使用。		证明、耐受文件和焊接文件。
URS003.	膜柱型号 X06-S05U-05-N，单根膜面积 17.1m²，设计工艺使用 6 根，须根据该型号的膜柱信息匹配合适的接头与系统连接。6 根膜柱为并联关系，每根膜柱均可单独开关，每根膜柱流量应均匀分布，系统须配置旁路管路。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS004.	本系统需要有 CIP 功能。提供系统最大耐受温度和耐受压力。在最大压力下，连接点无泄漏。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS005.	系统可进行在线的水通量测试。	必须	系统透过段配备质量流量计，可进行水通量测试，满足 URS 需求。
URS006.	配完整测试仪器，可实现逐根膜柱进行完整性测试。	必须	系统配备完整性检测模块，可在线进行完整性测试，满足 URS 需求。
URS007.	系统整体为非防爆，配备 500L 清洗循环罐可实现清洗。	必须	响应，满足 URS 需求。

2.2 设计工艺/性能要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS008.	工艺目的：微滤澄清。 生产前工作描述：根据生产规程进行水通量测试和完整性测试。 生产工艺过程描述：样品处理体积约 15~20t，浓缩 4 倍，浓缩时间 3~4h，采用间歇方式进行 4 次洗滤，每次洗滤体积约 4000L。洗滤使用的缓冲液由缓冲液区域提供。膜柱选型：膜柱采用型号 X06-S05U-05-N，单根膜面积 17.1m²，工艺使用 6 根，共计 102.6m²。工艺使用剪切力约 4300/S，对应单根工作流速为 50L/min，系统工作流速 300L/min。清洗预留 7000/S 的剪切力，对应单根清洗流速 83.3L/min，系统清洗流速 500L/min。 控制模式：通过控制滤出口压力，使系统 TMP 可自动维持 2~4psi 范围内波动。 清洗和保存描述：工艺完成后，采用清洗罐中的纯化水将膜柱内的料液顶洗至浓缩罐中，并通过系统泵实现第一遍水洗，所有管道直排（回流及透过）；水洗直排完成后，使用清洗罐配制碱液，进行第一遍直排清洗；随后加碱液循环清洗；最后通过纯化水对膜柱实现清洗直排，直至清洗终点。在清洗罐中配制保存液，并通过系	必须	系统可适配相应膜柱，配备循环泵最大流速为 40m³/h，进口、回流、透过端各配备 1 个压力传感器，可实现 TMP 控制，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
	统泵实现对膜柱的保存，所有工作完成后将清洗罐及附属管路清洁干净。下列有关系统设计及配置须满足包括但不限于上述所有工艺要求。		
URS009.	循环泵选择卫生级转子泵。泵头材质为 316L 不锈钢，与产品接触的内表面 Ra<0.6um，外表面应进行抛光、钝化处理，有材质证书、表面抛光证书。泵品牌：Wrightflow、SPXflow 或同等品牌转子泵。	必须	循环泵选择卫生级转子泵。泵头材质为 316L 不锈钢，与产品接触的内表面 Ra<0.4 μ m，满足 URS 需求。验收阶段提供材质证明和粗糙度文件。
URS0010.	泵能够满足进行正常的微滤工作流速 300L/min，清洗流速 500L/min，满足工艺使用情况。	必须	转子泵最大流速 30m³/h，可满足工艺与清洗需求。
URS0011.	补加的缓冲液由缓冲液储罐区域压料至浓缩罐。生产结束后，需使用系统将浓缩罐内的料液转移至生物灭活区域。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0012.	和物料或洁净介质直接接触的管道管件材质 316L 不锈钢，并符合现行版 ASME BPE 的相关要求，清洗后可排空、无死角。	必须	和物料或洁净介质直接接触的管道管件材质为 316L 不锈钢，满足 URS 需求。验收阶段可提供材质证明。
URS0013.	系统中所有的交叉管路和各仪表元件的接入点管路都符合现行版 ASME BPE 的关于死角的要求。便于清洗，无残留。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0014.	膜柱进出口阀门均采用气动或手动蝶阀，其余采用气动隔膜阀。 蝶阀品牌：GEA/阿法拉伐或同等品牌。 气动隔膜阀品牌：德国 GEMU 或同等品牌。	必须	膜柱进出口阀门均采用手动蝶阀，其余采用气动隔膜阀。满足 URS 需求。
URS0015.	中空纤维微滤系统回流端及透过端配备自动压力调节阀，压力调节阀为气动调节阀。软压调节阀压力时应足够迅速、灵敏，不能出现压力滞后调节，导致压力波动。软压件可选择回流或透过阀门联动控制，当选择其中一个 TMP 反馈控制时，另一个阀门手动设定开度。	必须	中空纤维微滤系统回流端及透过端各配备 1 个自动压力调节阀，满足 URS 需求。
URS0016.	在线监测进样口、回流口、滤出口的系统压力。 压力传感器量程 0~6 bar，精度±0.1bar。可设置报警压，有超压报警功能。 压力传感器品牌：德国 Labom 压力传感器或同等品牌。	必须	系统进样口、回流口、滤出口各配备 1 个压力传感器，满足 URS 需求。详细参数见部件清单。
URS0017.	电导传感器：一线品牌，安装在透过端及回流端，用于系统 CIP 清洗终点判断。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0018.	在滤出口使用质量流量计监测流量，精度±0.5%，可用作水通量检测。回流口使用	必须	在滤出口使用质量流量计监测流

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
	电磁流量计监测流量。借助滤出口的质量流量计可在线进行水通量测试。 质量流量计品牌：德国 E+H E 系列质量流量计。 电磁流量计：ABB 或同等质量品牌。		量，可用作水通量检测。回流口使用电磁流量计监测流量。满足 URS 需求。详细参数见部件清单。
URS0019.	需配在线完整性测试仪。可以逐根对膜柱进行完整性测试。单根膜通量应 ≤ 2 sccm/(0.093m ² (1ft ²), 完整性测试品牌为一线品牌。	必须	系统配备在线完整性测试模块。满足 URS 需求。
URS0020.	进液口配备电接点压力表防止转子泵空转，配备液位开关防止系统超压。	必须	系统具备转子泵防空转功能，配备液位开关防止系统超压。满足 URS 需求。
URS0021.	柱位数量设计按照工艺需求采用 6 根膜柱并联。6 根膜柱均可单独开关，也可旁路。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0022.	循环罐材质 316L 不锈钢，常压设计，采用喷淋球，保证罐清洗无死角，实现在线 CIP。循环罐带呼吸器壳。其余配件包括视镜（带视镜灯）、手孔、预留口等均需设计。配置内伸管，满足回流及补液。无搅拌，借助系统和旁路管路打循环实现溶液混匀。	必须	循环罐接触物料的材质为 316L 不锈钢，配备 2 个旋转式喷淋球，带呼吸器滤壳，可实现在线 CIP，满足 URS 需求。验收阶段提供材质证明。
URS0023.	中空纤维微滤系统，由可编程逻辑控制器（PLC）及工业触摸屏电脑控制。可采集进口压力，回流压力，透过压力，回流流量，透出流量，透出电导及温度，回流气动调节阀隔膜阀，同时可计算相应 TMP 和 ΔP 值，透过质量流量计还可计算相应累计流量。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0024.	操作软件界面友好，简单易学，中文及英文，可随意切换。可利用事先设置的参数实现 TMP 自动控制调节的功能。其余工序操作均可由 PC 软件控制操作，提供操作界面图示例。系统每次运行手动方法或自动方法时，自动运行系统自检程序，系统能够自动显示系统故障点。自动程序运行过程中，可以随时中断，改变参数或程序后仍能继续进行。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0025.	控制软件具有趋势图，仪表参数，流程图，Logbook 等。控制软件具有曲线读值功能，可以一次性看到所有曲线在某一段时间的读值；也可读取任意一段最大、最小、平均值。可选择性生成并导出关键数据报告，投标时需证明文件。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0026.	系统可对所有的工艺控制数据进行在线监测和记录，在存储时效内可追溯。系统符合 FDA 21 CFR Part 11 的规定。控制系统采用三级权限等级对系统进行操作，并对未授权人员保密。设置密码保护，每个等级拥有相应的可设置权限。	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
	完整审计追踪功能，电子记录，电子签名等。投标时需提供证明文件。		
URS0027.	在突发供电故障恢复供电后，必须通过操作人员操作才能重新启动并保持原有运行模式，并且数据不丢失。系统软件异常退出后，再次运行能够加载之前的图谱和方	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0028.	法，并且数据不丢失。 操作软件可在现行较高级的 Window 系统下运行。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0029.	与物料或洁净介质直接接触的金属部件必须采用 316L 不锈钢或其他 FDA 的机构认可的材质，内表面光洁度符合 SF1 的要求，并提供相关材质证明。	必须	与物料或洁净介质直接接触的金属部件采用 316L 不锈钢，满足 URS 需求。验收阶段提供材质证明。
URS0030.	与产品接触非金属部件的材质要求：易清洗、无毒、化学稳定性高、无污染、无脱落的材料。必须符合 FDA 或 USP class VI 的规定，并提供相关材质证明。	必须	响应，满足 URS 需求。验收阶段提供材质证明。
URS0031.	所有非产品接触金属部件表面应采用 304 不锈钢或更好材料，外表面的表面光洁度机抛 $Ra \leq 1.2\mu m$ 。外表面封板采用 304 不锈钢，拉丝处理。	必须	所有非产品接触金属部件表面采用 304 不锈钢或，外表面的表面光洁度机抛 $Ra \leq 1.2\mu m$ 。拉丝处理。满足 URS 需求。验收阶段提供材质证明和粗糙度文件。
URS0032.	按照 ASME BPE 的规定，所有的焊接包括管道、箱体焊接应最大可能采用自动焊接方式，并提供证明材料。	必须	响应，满足 URS 需求。验收阶段提供焊接文件。
URS0033.	所有洁净管路内壁都必须酸洗、钝化，并有相关记录。	必须	响应，满足 URS 需求。验收阶段提供酸洗钝化报告。
URS0034.	设备上各主要元器件应有编号，悬挂标牌。标牌上的编号应与相关图纸和文件一致。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0035.	需要随设备提供所有传感器在有效期内的校验证明。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0036.	电源：220/380V，3 相 5 线制，50Hz。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0037.	所有电气元件的材质和安装必须符合中国的相关标准和要求。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0038.	所有的线路应采用密闭线槽配线。	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0039.	电气柜设计符合国家相关规范要求，合理、防尘、防潮、防锈，密封良好。电气元器件选用国际著名品牌产品。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0040.	设备的内部布线由供货商负责，包括电气柜与控制柜之间的通讯、控制连线，所有线路布置合理、整齐、美观，使用线槽（净化区域内的线槽选用不锈钢材质）加以保护。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0041.	设备潜在危险源必须有标识、贴标签并做防护处理。机械运动部件必须设有防护罩，或设置在防护区域内。不影响机器性能下，设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。如果不可避免，必须设有安全防护（罩）等措施，并且有安全警示标识。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0042.	设备必须设置急停开关，急停开关必须处于非常便于操作人员触及到的位置。在激活急停开关时，必须能够立即停止所有的机械操作。复位紧急停机、关闭设备门时不能使设备发生偶然的动作。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0043.	功能报警：能够对超出工艺范围或安全范围或设定值的项目进行报警并可以采取相应措施包括自动调整，同时给出提示，如果自动调整不能纠正能自动停车。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0044.	紧急停止：系统应有一个电子控制停止操作器，目的是尽快停止一切的设备物理运动。电子控制停止操作器应设在设备周围方面的，易接近的区域，由国家和地方安全标准所要求的那样紧急停止。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0045.	故障报警：在设备出现故障时，必须具有相应报警提示同时具有蜂鸣的信号），在人机画面上显示故障原因，并有提示对应故障解决方案。动力故障时设备能够立即停稳，以保护操作人员、设备和产品。动力故障不能自动重启，必须人工操作。当设备发生过载时，能有效地停机。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0046.	系统所有安全互锁功能必须在设计文件中详细说明并确认。	必须	响应，满足 URS 需求。

2.3 确认和验证要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0047.	FAT 必须在合同签订后 6 个月内完成并通过整改；并发货运输到需方公司指定地点。SAT 在通知做运行调试 15 日内完成（包括偏差整改）。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0048.	合同签订后，供方需提供设备制造关键控制点，设备制造关键控制点需通知用户到制造厂进行验收，确认后方可继续下一步工序制造或组装。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0049.	编写设备的 FAT、SAT 文件需经用户确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到 URS 规定的各项需求标准，并提供 FAT、SAT 记录原件。	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0050.	所有技术文件及资料应在发货时一并交与需方验收人员。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0051.	制造商应根据 URS 的相关技术条款及投标书内容、合同等为依据, 提供出厂前工厂内验收测试方案, 并经需方确认后实行。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0052.	所有机械部分、各个功能模块都要经历功能检测。检测方案和报告将形成书面文件, 并作为整个验收测试的不可缺少部分。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0053.	设备在工厂制作完成, 出厂前由制造商进行性能检测, 以便检查设备是否能够满足合同对设备的要求, 而且必须经过双方确认。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0054.	按照所应用的标准和规范进行现场验收和检测, 制造商应列出验收和检测项目及计划。对于每一项检查和测试 (使用方代表见证的或未见证的) 制造商都应出具检测报告和检测证书。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0055.	如果测试结果不合格, 制造方工程师要留在现场继续调试, 制造方要采取措施尽快调试合格, 否则要承担相应的损失和责任。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0056.	最终验收后一年内供方免费负责一切非人员破坏性维修。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0057.	DQ 要求: 供应商负责 DQ 文件的设计起草, 并在设备安装前将相关资料提供给斯微生物, DQ 文件应在合同签署后提交斯微生物审核。供应商应在设备制造前完成 DQ, 提供相应的资料, 帮助使用方完成对产品的风险分析和评估。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0058.	FAT 要求: 可派出 2~4 人到供应商现场进行验收, 供应商应指派专门技术人员配合完成 FAT, 供应商应在 14 个工作日内完成不符合项的整改。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0059.	IQ 要求: 供应商应不迟于在设备安装前一个月提供 IQ 方案并负责安装确认, 使用方设备部门负责协助供方进行设备安装确认。供方应给予安装建议及注意事项, 使用方设备部门协助供方提供内容详实、完整、有效的设备安装确认方案给斯微生物批准, 并进行安装确认, 实施并给出 IQ 结论。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0060.	OQ 要求: 供应商应不迟于在设备安装前一个月提供 OQ 方案, 使用方设备部门负责协助供方进行设备运行确认。设备在安装后, 使用方设备部门应协助供方提供具体指导设备正确运行和各功能操作及控制程序的设备操作确认方案给本公司质量管理部批准, 并配合供方根据方案进行运行确认, 经实施提出 OQ 结论。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0061.	供应商应能协助制定 PQ 方案。供应商应在设备验收前一个月, 提供准备 PQ 方案所需要的文件。	必须	响应, 满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0062.	供应商应提供所有仪器仪表的清单，且仪器仪表有独有的编号，设备到货前，应确认所有的压力表，温度计，减压阀等均经过校验，并提供有效期内的校验证书。	必须	响应，满足 URS 需求。

2.4 安全要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0063.	具有压力报警功能，并有声光提示，超过目标设定值后能自动停止运行，报警应有电子记录。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0064.	标识要求：设备应具有铭牌信息，至少包含：设备名称、生产厂家、代理厂家（如果需要）、序列号、出厂（生产）日期。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0065.	数据保存要求：运行过程中产生的数据应当能够使用外设进行导出，导出的数据应当与原始数据一致，导出的数据应当不可修改，且能够使用常用的阅读软件再次打开，如 PDF 阅读器\Microsoft Office。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0066.	系统设计应保护产品及人员避免污染。在突遇断电、停气等异常情况下，系统仍保持良好密闭状态。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0067.	人员健康要求：设备的噪音应在 65dB 以下。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0068.	环境保护要求：仪器在运行过程中产生的废液应可由用户进行接收后再处理。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0069.	电气系统的安全性应符合相应的国家标准，安全性能符合相关安全标准。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0070.	设备在醒目位置应有相关的触点危害标识。设备潜在危险源、危险部位应有文字或图案警示标识，如高温、配电等。考虑到操作人员的安全，外表面温度不高于 45°C，有高温部分必须由警告标签。暴露转动部位要有 EHS 保护和警告标签。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0071.	机械运动部件必须设有防护罩，或设置在防护区域内。 不影响机器性能下，设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。如果不可避免，必须设有安全防护（罩）等措施，并且有安全警示标识。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0072.	所有无需工具即可拆卸或打开的设备防护门或面板（应带有安全锁装置并与设备互锁，打开防护机门自动停机	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0073.	设备必须设置 1 个或多个急停开关，目的是尽快停止一切的设备物理运动。电子控制停止操作器应设在设备周围方便的，易接近的区域，由国家和地方安全标准所要求的那样紧急停止。在激活急停开关时，必须能够立即停止所有的机械操作。	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
	复位紧急停机、关闭设备门时不能使设备发生偶然的动作		
URS0074.	功能报警：能够对超出工艺范围或安全范围或设定值的项目进行报警并可以采取相应措施包括自动调整，同时给出提示，如果自动调整不能纠正能自动停车故障检测和报警 a) 具有故障监测水、电、气各种指标失常的报警、保护和恢复功能。 b) 如果发生以下故障，设备要有报警并记录：工艺参数如压力、重量、电导率等超过设定界限，关键设备组件发生故障直接或间接影响到产品质量；数据通信故障。 c) 报警信息能够准确显示到具体的报警位置及故障原因，可打印输出瞬间报警、报警及当时设备状态。 d) 当出现危急或出错状况时，正确的报警或信息必须被逐个确认，停止报警。 e) 建立每个报警和出错信息的追溯记录。 f) 供应商应提交完整的警报列表及对应的处理方法	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0075.	系统所有安全互锁功能必须在设计文件中详细说明并确认。	必须	响应，满足 URS 需求。

2.5 操作和维护要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0077.	洁净级别 D 级。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0078.	安装环境 18~40℃，相对湿度≤65%。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0079.	供应商负责提供设备到插座的电缆、气管以及转换头等。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0080.	提供专门的培训材料，包括工作原理、设备结构、操作方法、注意事项、维护内容、维修内容等。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0081.	负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行工作原理、结构、操作、安装调试过程的注意事项、设备日常维护保养、易损件更换以及维修等内容的培训，使需方人员能熟练操作并经双方人员认可。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS0082.	使用标准件、零件制作准确、如有调节位置应该清晰的使用数字标尺标明。	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0083.	供应商应该提供建议性预防维护位置、时间表、设备状态和指南。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0084.	如定货期内任何配件标准变化, 供应商应该通知客户。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0085.	须提供设备所用润滑油牌号清单及润滑图, 润滑方便、快捷。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0086.	提供 2 年内需更换的部件清单, 关键部件有库存。	必须	响应, 满足 URS 需求。

2.6 文件资料需求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS0087.	硬件设计说明书 (HDS), 软件设计说明书 (SDS)。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0088.	管道和仪表布置图 (P&ID)	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0089.	布置图/布局图, 设备外形尺寸图及重量信息。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0090.	设备安装图, 接管尺寸和位置图。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0091.	电气原理图, 控制回路图	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0092.	设备零部件、仪表清单, 包含品牌、产地、规格及必要说明。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0093.	提供关键配件的说明书、出厂合格证。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0094.	提供和产品直接接触的材质的证明文件。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0095.	表面抛光报告、酸洗钝化记录	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0096.	焊接文件, 包括焊工证, 焊点图、焊接记录和焊接检测记录等。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0097.	公用工程清单和要求。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS0098.	提供控制软件的备份光盘。	必须	响应, 满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS00099.	系统操作手册，系统维护手册；控制系统手册，含操作界面数据。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00100.	FAT/SAT 方案和报告。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00101.	风险评估报告。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00102.	DQ、IQ、OQ 的方案和报告。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00103.	计算机系统验证（CSV）方案、报告。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00104.	易损备品备件清单，包含品牌、产地、规格及必要说明。	必须	响应，满足 URS 需求。

2.7 商务需求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS00105.	应在合同中注明：SAT 周期，及设备重要参数可靠性，如超出 SAT 周期，或设备在 SAT 或工作中与实际不符合时，卖方应做出相应赔偿。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00106.	质保期为项目验收合格，由买卖双方签署验收合格证书并办理项目移交之日算起。制造商的质保期为需方验收合格后 12 个月。供应商在投标文件中还需列出主要部件保修期限。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00107.	在质保期限内，合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题，制造方负责无偿维修或更换；质保期后，制造方终生提供及时的维修、维护，维修只收取材料成本费用。在任何时候，供应商均不能免除因设备本身缺陷所应负的责任，有义务对所提供的货物实行终身维护和对设备进行定期的检测与维护。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00108.	制造方要详细说明售后服务和培训的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全。零配件的提供：制造方应提供主要备品备件的清单和价格表，并标明哪些配件是在合同期内免费提供的。在设备使用寿命内，制造方应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00109.	制造方应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的隐患，排除潜在的故障，使机组保持良好的工作状态。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00110.	从预付款后，交货期为 4 个月内到场（含 FAT 时间）。在产品制造期间，如制造商未按合同及 URS 相关技术条款制造，发生交货延迟，需制造商负全部责任，应	必须	响应，满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
	承担相应的损失。		
URS00111.	所有技术文件及资料应在发货时一并交与需方验收人员。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00112.	供应商将设备运至业主指定地点	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00113.	包装箱应牢固可靠, 适合运输装卸的要求。包装箱应有可靠的防潮措施。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00114.	运输过程中应小心轻放, 不允许倒置和碰撞。运输过程的损失由供应商负责。设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱, 如供应商授权用户自行拆箱, 拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少, 供应商应负全责不得推诿。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00115.	设备随机专用工具及易损件应加以包装并固定在包装箱内。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00116.	运输时间包含在供货周期内, 制造方负责运输, 并承担运输费用及相关保险费用。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00117.	设备到货清单必须详列每装箱内物品明细。	必须	响应, 满足 URS 需求。

2.8 交货期及收货要求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS00118.	设备交货期是指合同签订后, 设备运达买方指定目的地的时间。供应商应承诺按时交付设备。。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00119.	发货前应发一份盖章的发货清单, 甲方作为支付发货款/货到验收款的依据, 所有发货设备及其配件均做好编号并一一对应, 方便我方收货暂存。 如仪器仪表等, 必须做好标记及编号, 与主体设备一一对应并单独包装, 不允许将两台或多台设备的配件打包在同一个包装箱中。 技术资料及文件采用中文, 提供书面文件一份, 电子版文档一份。文件规格应保证其内容清晰、易懂。	必须	响应, 满足 URS 需求。
URS00120.	设备资料不得随机发货, 必须单独快递发货, 如果随机发货我方将视为未接收到资料, 等同于未收到货物, 相关款项将延迟办理, 直至收到单独快递资料才算完整收货, 如有延期将按照实际完整收货时间, 依据合同约定供货期进行扣款。	必须	响应, 满足 URS 需求。

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS00121.	供应商在投标文件及中标后应提供详细的整体项目进度表，进度表应包含硬件制造过程及软件编写进度，在 FAT 时将同时验收硬件及软件，如软件主体程序在 FAT 时未编写完成，则视为未完成 FAT，即未安装进度表进行，相关 FAT 发货款\到货款等将延期办理并视情况按照总合同额度的一定百分比进行罚款。	必须	响应，满足 URS 需求。

2.9 其他需求

序号	需求描述	必须/期望	响应/偏离
URS00122.	由供应商技术人员负责完成设备的安装定位，需方提供必要的工况条件。	必须	响应，满足 URS 需求。
URS00123.	采用洁净组装方式，尽可能减少对设备内部的污染。	必须	响应，满足 URS 需求。

5. 信息集成部分 URS 响应表

1.1、整体方案

序号	要求	响应情况	说明
URS1.1.1	供应商应提供自备的完整的数据集成方案说明	响应	工艺功能说明详见 DQ 前的 FS 及 SDS 确认
URS1.1.2	方案需要明确连接方式，包括但不限于： 1、设备直连：串口（RS232, RS485 等），网线，模拟量（4-20ma, 0-5v 等） 2、工作站软件互通：串口，网线；API 接口，OPC UA, Modbus 等 3、共享数据库表：宿主，网线等；数据库（Mysql, SQLServer, Oracle 等）	响应	

1.2、方案分类

针对不同主控类型，需要有不同的方案说明。

1.2.1、PLC 型主控

序号	要求	响应情况	说明
URS1.2.1.1	PLC 型号，推荐使用西门子 PLC，型号推荐 S7 200Smart, S7 300, S7 400, S7 1200, S7 1500 等	正响应	方案采用 S7 1500 系列
URS1.2.1.2	PLC 控制柜，为了信息集成，里面至少标配一个工业交换机，除了满足控制柜本身的网络连接外，至少空余 3 个网口，柜内的 24v 电源和 220V 电源每种至少有两路备用，交换机位置预留大约 10CM 的安装导轨	响应	
URS1.2.1.3	PLC 协议，西门子 PLC 推荐 S7 协议直连，其他的推荐 OPC UA, Modbus TCP 协议，如有其他协议，请配置协议转化模块，模块出口协议为 OPC UA、Modbus TCP，并需要出具详细的协议说明文档以及应用 demo	响应	
URS1.2.1.4	PLC 点位信息表，需要配合相关业务提供需要采集的点位信息表	响应	
URS1.2.1.5	设备验收后，基于甲方智慧工厂等需求的程序改造，乙方免费配合	响应	

1.3、通讯协议内容

序号	要求	响应情况	说明
URS1.3.1	输出数据需要包括设备当前的状态：正常，故障、维护等	响应	
URS1.3.2	输出数据需要包括业务部门提出的业务相关数据，例如：压力，温度，转速等	响应	

URS1. 3. 3	输出数据需要包括 HMI（如果有）屏显可用信息	响应	
URS1. 3. 4	输出数据需要包括生产/实验/检测等环节的过程与结果数据	响应	
URS1. 3. 5	协议需要提供相关控制信息，具体控制内容由甲方提供，乙方配合	响应	
URS1. 3. 6	设备验收后，基于甲方智慧工厂等需求的程序改造，乙方免费配合	响应	

1.4、其他要求

序号	要求	响应情况	说明
URS1. 4. 1	设备需具有时钟自动同步功能，设备的时间需要与天晴 NTP 服务器同步，如果不支持 NTP 协议，请详细说明时钟同步的方式。	响应	

1.5、合规项

序号	要求	响应情况	说明
URS1. 5. 1	除强制性政策和正天天晴物联需求外，系统各硬件禁止有无线模块进行远程数据连接；业务部门如果有需求明确提出，并由 IT 进行评估。	响应	
URS1. 5. 2	系统各软件禁止有远程连接功能，禁止有维护钩子和后门；	响应	
URS1. 5. 3	PLC 等控制器类型设备的网络模块不能使用默认 IP	响应	
URS1. 5. 4	工作站类型的上位机主机，不能没有防火墙，和系统安全策略配置。计算机部署不能违背正天天晴颁布的安全基线规范进行配置。	响应	
URS1. 5. 5	如设备的成套系统中包含有交换机，则交换机的配置不能违背正天天晴颁布的安全基线规范进行配置。	响应	

2、验收要求 URS

序号	要求	响应情况	说明
----	----	------	----

URS2. 1	供应商设备 FAT、SIT、SAT 验收时需要 IT 部门进行是否满足设备互联的检查。 此项作为设备验收时的验收项，由 IT 部门确认。由各专业部门签字的验收单作为财务付款依据之一。	响应	
URS2. 2	设备寻源阶段需要告知 IOT 团队供应商以及设备相关信息，如需实地调研须有 IOT 相关人员陪同。	响应	

附件三. 配置清单

1. 管罐系统配置清单

1.1CIP 清洗站配置清单

序号	分项名称	规格	材质描述	数量	单位	品牌
1	V101-浓碱罐-2000L	2000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0. 4, 外抛光 0. 8 μ m。	316L	1	套	Tofflon
2	纯化水罐 1-1-6500L	6500L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0. 4, 外抛光 0. 8 μ m。	316L	1	套	Tofflon
3	饮用水罐 1-5000L	5000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0. 4, 外抛光 0. 8 μ m。	316L	1	套	Tofflon
4	发酵碱罐 1-1-6500L	6500L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0. 4, 外抛光 0. 8 μ m。	316L	1	套	Tofflon
5	缓冲液配储碱罐 2-4-3000L	3000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0. 4, 外抛光 0. 8 μ m。	316L	1	套	Tofflon

6	纯化三区碱罐 2-3-3000L	3000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μ m。	316L	1	套	Tofflon
7	纯化二区碱罐 2-2-3000L	3000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μ m。	316L	1	套	Tofflon
8	纯化一区碱罐 2-1-3000L	3000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μ m。	316L	1	套	Tofflon
9	上机械搅拌系统	适用于 2000L 罐, 国产单端面机封	316L+304	1	套	乐匀/博拉
10	带灯视镜	2" 钢化硼硅玻璃 -1~6Bar 24V	316L	8	个	GT
11	爆破片	1.5"	316L	1	个	Huali
12	喷淋球	1" (Φ45) SS316L ASME BPE 标准	316L	8	个	国产优质
13	喷淋球	3/4" (Φ25) SS316L ASME BPE 标准	316L	2	个	国产优质
14	空气除菌过滤器壳	1 芯 5" 1.5" pipe 上进下出 BPE 标准 316L	316L	9	套	科百特
15	空气除菌过滤滤芯	1 芯 5" 226 接口	PTFE	9	套	科百特
16	电加热套	5"	组合件	8	个	科百特
17	离心泵	Q=12.82m ³ /h H=48m	316L	1	个	延安或同等
18	离心泵-CIP	Q=8T/h H=48m	316L	9	个	延安或同等
19	双管板换热器	Q=10T/h	316L	5	个	迪莫/弋凌或同等

20	夹式取样阀	1/2"		316L	5	个	国产优质
21	气动隔膜阀	2"	， 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	81	个	延安或四方
22	气动隔膜阀	1.5"	， 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	70	个	延安或四方
23	气动隔膜阀	1"	， 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	2	个	延安或四方
24	气动隔膜阀	1/2"	， 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	9	个	延安或四方
25	手动隔膜阀	1"		316L	1	个	延安或四方
26	气动角座阀	1.5"		316L	5	个	延安或四方
27	气动球阀	1.5"耐高温		316L	5	个	延安或四方
28	气动球阀	1" 耐高温		316L	7	个	延安或四方
29	气动球阀	3/4" 耐高温		316L	4	个	延安或四方
30	气动球阀	1/2" 耐高温		316L	2	个	延安或四方
31	手动球阀	1.5"		316L	6	个	延安或四方
32	止回阀	1.5"		304	9	个	延安或同等
33	止回阀	1"		304	1	个	延安或同等

34	蒸汽疏水阀	3/4", 高排量	316L	5	个	德国艾瑞
35	蒸汽疏水阀	DN15 BPE 标准 316L 竖直安装 螺纹连接	316L	6	个	德国艾瑞
36	纯蒸汽减压阀	1"	316L	1	个	德国艾瑞
37	减压阀	1.5"	特材	2	个	SMC
38	空气组合元件	1"	组合件	1	个	SMC
39	Y 型过滤器	1.5"	304	1	个	永一/上海阀门厂
40	Y 型过滤器	1"	304	6	个	永一/上海阀门厂
41	空气隔断	4 寸气隔罐带视窗 1.5 寸进出口	304	5	个	Tofflon
42	Cond 传感器	量程 0.01-650ms/cm	组合件	5	个	E+H/M-T/Hamilton
43	Cond 传感器	量程 0.02-2000us/cm	组合件	5	个	E+H/M-T/Hamilton
44	变送器-双通道	双通道 4~20mA 电流输出	组合件	5	个	E+H/Hamilton/MT
45	差压液位计	4~20mA 电流输出	特材	9	个	上海洛丁森
46	流量开关	电极式 输出 10-30VDC 3 线 PNP M12 接头 ISO228 G1/2 螺纹过程连接	316L	10	个	上海洛丁森
47	压力变送器-罐体	量程 -0.1~0.5MPa	316L	3	个	上海洛丁森

48	压力变送器-管道	量程 -0.1~0.9MPa	316L	9	个	上海洛丁森
49	温度变送器-管道	量程 0-150℃	316L	19	个	上海洛丁森
50	隔膜压力表	量程-0.1-0.6Mpa	316L	12	个	国产优质
51	管道管件	ASME BPE/3A/ISO 标准		1	批	延安/四方
52	钢平台	约 8m²	304	1	批	Tofflon

1.2 缓冲液配储（非防爆区）配置清单

序号	分项名称	规格	材质描述	数量	单位	品牌
1	A1#-配制罐-10000L	10000L, 压力容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
2	A2#-配制罐-4500L（喷涂）	4500L, 压力容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
3	A3#-储罐-10000L	10000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
4	A4#-储罐-10000L	10000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
5	A5#-储罐-9000L	9000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
6	A6#-储罐-4500L（喷涂）	4500L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon

7	A7#-储罐-4500L	4500L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
8	A8#-储罐-4000L	4000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
9	A9#-储罐-4000L	4000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
10	A10#-储罐-500L (喷涂)	500L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
11	A11#-储罐-800L	800L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
12	A12#-储罐-2000L-PW	2000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
13	机械搅拌	适用于 10000L 罐	组合件	1	套	国产优质
14	机械搅拌	适用于 4500L 罐	组合件	1	套	国产优质
15	带灯视镜	2" 钢化硼硅玻璃 -1~6Bar 24V	316L	12	个	GT
16	管道视镜	1"	组合件	4	个	远安/Kinglai
17	爆破片	1.5"	316L	2	个	Huali
18	喷淋球	1" (Φ45) SS316L ASME BPE 标准	316L	9	个	国产优质
19	喷淋球	3/4" (Φ25) SS316L ASME BPE 标准	316L	12	个	国产优质
20	空气除菌过滤器壳	1 芯 10" 1.5" pipe 上进下出 BPE 标准 316L	316L	4	套	科百特

21	空气除菌过滤滤芯	1 芯 10" 226 接口	PTFE	4	套	科百特
22	空气除菌过滤器壳	1 芯 5" 1.5" pipe 上进下出 BPE 标准 316L	316L	8	套	科百特
23	空气除菌过滤滤芯	1 芯 5" 226 接口	PTFE	8	套	科百特
24	液体除菌过滤滤芯	20 寸三芯, 左进右出 2" 卡接 上出口 1.5"	316L	2	套	科百特
25	液体除菌过滤滤芯	20 寸一芯, 左进右出 1.5" 卡接 上出口 1.5"	316L	2	套	科百特
26	提升装置	垂直升降机, 将物料从地面提升至平台, 并人工转运投料	组合件	1	套	Tofflon
27	自吸泵-CIP	Q=8-10T/h H=20m	316L	2	个	远安或同等
28	手动取样阀	1/2" 单口 316L BPE 标准	316L	12	个	国产优质
29	气动罐底阀	2", PTFE+EPDM 膜片, BPE 焊接, 常闭, Ra0.6 机抛	316L	4	个	Fujikin/Burkert
30	气动罐底阀	1.5", PTFE+EPDM 膜片, BPE 焊接, 常闭, Ra0.6 机抛	316L	8	个	Fujikin/Burkert
31	气动隔膜阀	2", 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	73	个	远安或四方
32	气动隔膜阀	1.5", 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	107	个	远安或四方
33	气动隔膜阀	1", 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	35	个	远安或四方
34	气动隔膜阀	1/2", 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	2	个	远安或四方

35	手动隔膜阀	1"		316L	2	个	远安或四方
36	气动球阀	2" 耐高温		316L	5	个	远安或四方
37	气动球阀	1.5"耐高温		316L	13	个	远安或四方
38	气动球阀	1" 耐高温		316L	18	个	远安或四方
39	止回阀	1"		304	2	个	远安或同等
40	减压阀	1.5"		特材	2	个	SMC
41	空气组合元件	1"		组合件	1	个	SMC
42	安全阀	1"		304	2	个	永一/上海阀门厂
43	Y型过滤器	1"		304	4	个	永一/上海阀门厂
44	耐高温软管	2"		铂金硫化硅	6	根	SUPFLOW
45	耐高温软管	1.5"		铂金硫化硅	8	根	SUPFLOW
46	耐高温软管	1"		铂金硫化硅	2	根	SUPFLOW
47	空气隔断	4寸气隔罐带视窗 1.5寸进出口		304	3	个	Tofflon
48	pH传感器	量程 0~14		组合件	2	个	Hamilton/MT

49	变送器-单通道	单通道 4~20mA 电流输出	组合件	2	个	E+H/Hamilton/MT
50	称重传感器	全不锈钢称重传感器	不锈钢	2	套	茵泰科/MT
51	液位开关	电容式 输出 10-30VDC 3 线 PNP M12 接头 ISO228 G1/2 螺纹过程连接	316L	10	个	Tofflon
52	流量开关	电极式 输出 10-30VDC 3 线 PNP M12 接头 ISO228 G1/2 螺纹过程连接	316L	22	个	上海洛丁森
53	压力变送器-罐体	量程 -0.1~0.5MPa	316L	12	个	上海洛丁森
54	温度变送器-罐体	量程 0-150℃	316L	12	个	上海洛丁森
55	隔膜压力表	量程-0.1-0.6Mpa	316L	21	个	国产优质
56	螺纹压力表	量程-0.1-0.6Mpa	316L	2	个	国产优质
57	管道管件:	ASME BPE/3A/ISO 标准		1	批	远安/四方

1.3 纯化一管罐配置清单

序号	分项名称	规格	材质描述	数量	单位	品牌
1	11#-收集罐-1500L	1500L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
2	10#-收集罐-1500L	1500L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
3	8#-层析-上样罐-2000L	2000L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
4	9#-收集罐/反应罐-3000L	3000L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
5	下磁力搅拌	适用于 1500L 罐	组合件	1	套	国产优质
6	上机械搅拌系统	适用于 1500L 罐, 国产单端面机封	316L+304	1	套	乐匀/博拉
7	上机械搅拌系统	适用于 2000L 罐, 国产单端面机封	316L+304	1	套	乐匀/博拉

8	上机械搅拌系统	适用于 3000L 罐，国产单端面机封	316L+304	1	套	乐匀/博拉
9	带灯视镜	2" 钢化硼硅玻璃 -1~6Bar 24V	316L	4	个	GT
10	喷淋球	3/4" (Φ25) SS316L ASME BPE 标准	316L	8	个	国产优质
11	空气除菌过滤器壳	1 芯 5" 1.5" pipe 上进下出 BPE 标准 316L	316L	4	套	科百特
12	空气除菌过滤滤芯	1 芯 5" 226 接口	PTFE	4	套	科百特
13	液体除菌过滤滤壳	10 寸一芯	316L	4	套	科百特
14	深层过滤器	16 寸 20 层	组合件	2	套	科百特
15	转接版		316L	3	套	Tofflon
16	蠕动泵	蠕动泵 1-15L/min 用于罐体补料	组合件	1	个	兰格
17	自吸泵-CIP	Q=8-10T/h H=20m	316L	1	个	远安或同等
18	转子泵	Q=10-15T/h P=7.5kw	316L	1	个	Alfalaval/KPA
19	手动取样阀	1/2"单口 316L BPE 标准	316L	4	个	国产优质
20	气动罐底阀	1.5", PTFE+EPDM 膜片, BPE 焊接, 常闭, Ra0.6 机抛	316L	4	个	Fujikin/Burkert
21	气动隔膜阀	2" , 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	3	个	远安或四方

22	气动隔膜阀	1.5"，铸造 316L 机抛光 $Ra \leq 0.6$ EPDM+PTFE 双膜片	316L	60	个	延安或四方
23	气动隔膜阀	1"，铸造 316L 机抛光 $Ra \leq 0.6$ EPDM+PTFE 双膜片	316L	8	个	延安或四方
24	气动隔膜阀	1/2"，铸造 316L 机抛光 $Ra \leq 0.6$ EPDM+PTFE 双膜片	316L	2	个	延安或四方
25	气动球阀	1.5"耐高温	316L	5	个	延安或四方
26	气动球阀	1"耐高温	316L	27	个	延安或四方
27	止回阀	1"	304	4	个	延安或同等
28	减压阀	1.5"	特材	2	个	SMC
29	空气组合元件	1"	组合件	1	个	SMC
30	安全阀	1"	304	4	个	永一/上海阀门厂
31	Y型过滤器	1"	304	8	个	永一/上海阀门厂
32	空气隔断	4寸气隔罐带视窗 1.5寸进出口	304	3	个	Tofflon
33	差压液位计	4~20mA 电流输出	特材	3	个	上海洛丁森
34	流量开关	电极式 输出 10-30VDC 3 线 PNP M12 接头 ISO228 G1/2 螺纹过程连接	316L	2	个	上海洛丁森
35	压力变送器--罐体	量程 -0.1~0.5MPa	316L	4	个	上海洛丁森

36	温度变送器-罐体	量程 0-150℃	316L	4	个	上海洛丁森
37	隔膜压力表	量程-0.1-0.6Mpa	316L	7	个	国产优质
38	螺纹压力表	量程-0.1-0.6Mpa	316L	4	个	国产优质
39	管道管件	ASME BPE/3A/ISO 标准		1	批	远安/四方
40	钢平台	约 30m²	304	1	批	Tofflon
41	不锈钢层析柱 (DN500*2500)		316L	1	根	

1.4 缓冲液配储（防爆区）配置清单

序号	分项名称	规格	材质描述	数量	单位	品牌
1	B1#-配制罐-4000L	4000L, 压力容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
2	B2#-储罐-4000L	4000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
3	B3#-储罐-3000L	3000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
4	B4#-储罐-2000L	2000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
5	B5#-储罐-1500L	1500L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
6	B6#-储罐-1500L	1500L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon

7	B7#-储罐-1000L	1000L, 常压容器, 316L, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm 。	316L	1	套	Tofflon
8	B8#-储罐-500L	500L, 常压容器, 316L, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm 。	316L	1	套	Tofflon
9	B9#-储罐-500L	500L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm 。	316L	1	套	Tofflon
10	上机械搅拌下磁力搅拌	适用于 1000L 罐 (防爆)	组合件	1	套	国产优质
11	上机械搅拌	适用于 500L 罐 (防爆)	组合件	1	套	国产优质
12	上机械搅拌	适用于 4000L 罐 (防爆)	组合件	1	套	国产优质
13	带灯视镜 (防爆)	2" 钢化硼硅玻璃 -1~6Bar 24V	316L	9	个	GT
14	管道视镜	1"	组合件	2	个	远安/Kinglai
15	爆破片	1.5"	316L	1	个	Huali
16	喷淋球	3/4" ($\Phi 25$) SS316L ASME PPE 标准	316L	12	个	国产优质
17	空气除菌过滤器壳	1 芯 5" 1.5" pipe 上进下出 BPE 标准 316L	316L	9	套	科百特
18	空气除菌过滤滤芯	1 芯 5" 226 接口	PTFE	9	套	科百特
19	液体除菌过滤滤壳	20 寸--芯, 左进右出 1.5" 卡接 上出口 1.5"	316L	2	套	科百特
20	提升装置	垂直升降机, 将物料从地面提升至平台, 并人工转运投料	组合件	1	套	Tofflon

21	自吸泵-CIP（防爆）	Q=8-10T/h H=20m		316L	1	个	延安或同等
22	手动取样阀	1/2"单口 316L BPE 标准		316L	9	个	国产优质
23	气动罐底阀	1.5"，PTFE+EPDM 膜片，BPE 焊接，常闭，Ra0.6 机抛		316L	9	个	Fujikin/Burkert
24	气动隔膜阀	2"，铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片		316L	11	个	延安或四方
25	气动隔膜阀	1.5"，铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片		316L	73	个	延安或四方
26	气动隔膜阀	1"，铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片		316L	70	个	延安或四方
27	气动隔膜阀	1/2"，铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片		316L	1	个	延安或四方
28	手动隔膜阀	1"，铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片		316L	1	个	延安或四方
29	气动球阀	1.5"耐高温		316L	5	个	延安或四方
30	气动球阀	1"耐高温		316L	25	个	延安或四方
31	气动球阀	3/4"耐高温		316L	6	个	延安或四方
32	止回阀	1"		304	2	个	延安或同等
33	止回阀	3/4"		304	1	个	延安或同等
34	减压阀	1.5"		特材	2	个	SMC

35	空气组合元/件	1"		组合件	1	个	SMC
36	安全阀	1"		304	2	个	永一/上海阀门厂
37	安全阀	3/4"		304	1	个	永一/上海阀门厂
38	Y型过滤器	1"		304	6	个	永一/上海阀门厂
39	耐高温软管	1.5"		铂金硫化硅	6	根	SUPFLOW
40	耐高温软管	1"		铂金硫化硅	2	根	SUPFLOW
41	空气隔断	4寸气隔罐带视窗	1.5寸进出口	304	3	个	Tofflon
42	pH传感器(防爆)	量程 0~14		组合件	1	个	Hamilton/MT
43	变送器-单通道	单通道 4~20mA 电流输出		组合件	1	个	E+H/Hamilton/MT
44	称重传感器	全不锈钢称重传感器		不锈钢	1	套	茵泰科/MT
45	液位开关(防爆)	电容式 输出 10-30VDC 3线 PNP M12 接头 ISO228 G1/2 螺纹过程连接		316L	8	个	Tofflon
46	压力变送器-罐体(防爆)	量程 -0.1~0.5MPa		316L	9	个	上海洛丁森
47	温度变送器-罐体(防爆)	量程 0-150℃		316L	9	个	上海洛丁森
48	隔膜压力表	量程-0.1-0.6Mpa		316L	14	个	国产优质

49	螺纹压力表	量程-0.1-0.6Mpa	316L	3	个	国产优质
50	管道管件	ASME BPE/3A/ISO 标准		1	批	远安/四方

1.5 纯化二管罐 EX 配置清单

序号	分项名称	规格	材质描述	数量	单位	品牌
1	12#-酶切沉淀溶解罐-800L（喷涂）	800L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
2	13#-上样固体溶解反应罐-600L（喷涂）	600L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
3	14#-酵母 1 酶切转肽上样罐-2000L（喷涂）	2000L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
4	15#-收集罐-500L	500L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
5	16#-收集罐-800L	800L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
6	17#-收集罐-2000L	2000L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
7	18#-废液中转罐-2000L	2000L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon

8	19#-管离清洗罐-150L	150L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L	1	套	Tofflon
9	20#-酵母一功能罐 (专用) -6000L (喷涂)	6000L, 常压容器, 316L+304++保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm。	316L+304	1	套	Tofflon
10	上机械搅拌系统	适用于 150L 罐, 国产单端面机封 (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
11	上机械搅拌系统	适用于 2000L 罐, 国产单端面机封 (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
12	上机械搅拌系统	适用于 800L 罐, 国产单端面机封 (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
13	上机械搅拌系统	适用于 500L 罐, 国产单端面机封 (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
14	上机械搅拌系统	适用于 2000L 罐, 国产单端面机封 (喷涂) (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
15	上机械搅拌系统	适用于 6000L 罐, 国产单端面机封 (喷涂) (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
16	上机械搅拌系统	适用于 600L 罐, 国产单端面机封 (喷涂) (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
17	上机械搅拌系统	适用于 800L 罐, 国产单端面机封 (喷涂) (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
18	带灯视镜 (防爆)	2" 钢化硼硅玻璃 -1~6Bar·24V	316L	9	个	GT
19	喷淋球	1" (Φ45) SS316L ASME BPE 标准	316L	2	个	国产优质
20	喷淋球	3/4" (Φ25) SS316L ASME BPE 标准	316L	16	个	国产优质
21	空气除菌过滤器壳	1 芯 10" 1.5" pipe 上进下出 BPE 标准 316L	316L	1	套	科百特

22	空气除菌过滤滤芯	1 芯 10" 226 接口	PTFE	1	套	科百特
23	空气除菌过滤器壳	1 芯 5" 1.5" pipe 上进下出 BPE 标准 316L	316L	8	套	科百特
24	空气除菌过滤滤芯	1 芯 5" 226 接口	PTFE	8	套	科百特
25	液体除菌过滤壳	10 寸一芯	316L	4	套	科百特
26	深层过滤器	16 寸 20 层	组合件	4	套	科百特
27	转接版		316L	4	套	Tofflon
28	蠕动泵（防爆）	蠕动泵 1-15L/min 用于罐体补料	组合件	1	个	兰格
29	自吸泵-CIP（防爆）	Q=8-10T/h H=20m	316L	1	个	延安或同等
30	手动取样阀	1/2"单口 316L BPE 标准	316L	9	个	国产优质
31	气动罐底阀	2", PTFE+EPDM 膜片, BPE 焊接, 常闭, Ra0.6 机抛	316L	1	个	Fujikin/Burkert
32	气动罐底阀	1.5", PTFE+EPDM 膜片, BPE 焊接, 常闭, Ra0.6 机抛	316L	7	个	Fujikin/Burkert
33	气动罐底阀	1", PTFE+EPDM 膜片, BPE 焊接, 常闭, Ra0.6 机抛	316L	1	个	Fujikin/Burkert
34	气动隔膜阀	2", 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	16	个	延安或四方
35	气动隔膜阀	1.5", 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	77	个	延安或四方

36	气动隔膜阀	1", 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	63	个	延安或四方
37	气动隔膜阀	1/2", 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	2	个	延安或四方
38	气动球阀	1.5"耐高温	316L	5	个	延安或四方
39	气动球阀	1" 耐高温	316L	42	个	延安或四方
40	气动球阀	3/4" 耐高温	316L	12	个	延安或四方
41	止回阀	1"	304	5	个	延安或同等
42	止回阀	3/4"	304	2	个	延安或同等
43	减压阀	1.5"	特材	2	个	SMC
44	空气组合元件	1"	组合件	1	个	SMC
45	安全阀	1"	304	5	个	永一/上海阀门厂
46	安全阀	3/4"	304	2	个	永一/上海阀门厂
47	Y型过滤器	1"	304	14	个	永一/上海阀门厂
48	耐高温软管	1.5"	铂金硫化硅	1	根	SUPFLOW
49	耐高温软管	1"	铂金硫化硅	3	根	SUPFLOW

50	耐高温软管	3/4"		铂金硫化硅	2	根	SUPFLOW
51	空气隔断	4 寸气隔罐带视窗 1.5 寸进出口		304	3	个	Tofflon
52	称重传感器	全不锈钢称重传感器		不锈钢	1	套	茵泰科/MT
53	差压液位计（防爆）	4~20mA 电流输出		特材	5	个	上海洛丁森
54	流量开关（防爆）	电极式 输出 10-30VDC 3 线 PNP M12 接头 ISO228 G1/2 螺纹过 程连接		316L	2	个	上海洛丁森
55	压力变送器-罐体（防爆）	量程 -0.1~0.5MPa		316L	9	个	上海洛丁森
56	温度变送器-罐体（防爆）	量程 0-150℃		316L	9	个	上海洛丁森
57	隔膜压力表	量程-0.1-0.6Mpa		316L	11	个	国产优质
58	螺纹压力表	量程-0.1-0.6Mpa		316L	7	个	国产优质
59	管道管件	ASME BPE/3A/ISO 标准			1	批	远安/四方
60	钢平台	约 60m²		304	1	批	Tofflon
61	废液转移泵	（洁净区至溶剂回收区域）316L，流量扬程满足输送到车间 外 200-300m 工况		316L	1	个	远安或同等

1.6 纯化三管罐 EX 配置清单

序号	分项名称	规格	材质描述	数量	单位	品牌
1	21#-反应罐-450L	450L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm 。	316L+304	1	套	Tofflon
2	22#-活化反应上样罐-200L	200L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm 。	316L+304	1	套	Tofflon
3	23#-26S 中三反应罐-100L (喷涂)	100L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm 。	316L+304	1	套	Tofflon
4	24#-修饰反应上样罐-1500L (喷涂)	1500L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm , 带减压浓缩功能, 配备相应的换热器及接收装置。	316L+304	1	套	Tofflon
5	25#-收集罐-300L	1500L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm 。	316L+304	1	套	Tofflon
6	26#-收集罐-800L	800L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm 。	316L+304	1	套	Tofflon
7	27#-收集罐-800L	800L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm 。	316L+304	1	套	Tofflon

8	28#-收集罐-4000L	4000L, 常压容器, 316L+304+保温, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm 。	316L+304	1	套	Tofflon
9	29#-废液中转罐-2000L	2000L, 常压容器, 316L, 内表面电抛 Ra0.4, 外抛光 0.8 μm 。	316L	1	套	Tofflon
10	上机械搅拌	适用于 300L 罐 (防爆)	组合件	1	套	国产优质
11	上机械搅拌	适用于 800L 罐 (防爆)	组合件	2	套	国产优质
12	上机械搅拌系统	适用于 100L 罐, 国产单端面机封 (喷涂) (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
13	上机械搅拌系统	适用于 200L 罐, 国产单端面机封 (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
14	上机械搅拌系统	适用于 450L 罐, 国产单端面机封 (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
15	上机械搅拌系统	适用于 4000L 罐, 国产单端面机封 (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
16	上机械搅拌系统	适用于 1500L 罐, 国产单端面机封 (喷涂) (防爆)	316L+304	1	套	乐匀/博拉
17	带灯视镜 (防爆)	2" 钢化硼硅玻璃 -1~6Bar 24V	316L	9	个	GT
18	管道视镜	1"	组合件	3	个	远安/Kinglai
19	喷淋球	3/4" ($\Phi 25$) SS316L ASME BPE 标准	316L	18	个	国产优质
20	空气除菌过滤器壳	1 芯 5" 1.5" pipe 上进下出 BPE 标准 316L	316L	9	套	科百特
21	空气除菌过滤滤芯	1 芯 5" 226 接口	PTFE	9	套	科百特

22	液体除菌过滤滤壳	20 寸一芯, 左进右出 1.5 " 卡接 上出口 1.5 "	316L	1	套	科百特
23	液体除菌过滤滤壳	10 寸一芯	316L	4	套	科百特
24	不锈钢过滤器	上层滤筒, 底部筛板	特材	1	套	科百特
25	转接版		316L	4	套	Tofflon
26	移动小车	用于放置 100L 储罐、气动隔膜泵配套管式离心机使用	组合件	2	套	Tofflon
27	密闭投料器 (四氟材质)	用于三氟乙酸的投料, 通过手套进行操作, 带视镜、进仓门、排空口、物料管道进出口等, 实现密闭投料	组合件	2	套	Tofflon
28	碱桶	100L	组合件	2	套	Tofflon
29	蠕动泵 (防爆)	蠕动泵 1-15L/min 用于罐体补料	组合件	1	个	兰格
30	自吸泵-CIP (防爆)	$\zeta=8-10T/h$ $H=20m$	316L	1	个	远安或同等
31	隔膜泵 (防爆)	$Q=2m^3/h$ $H=285Nm^3/h$	316L	4	个	Seco
32	手动取样阀	1/2" 单口 316L BPE 标准	316L	9	个	国产优质
33	气动罐底阀	1.5", PTFE+EPDM 膜片, BPE 焊接, 常闭, Ra0.6 机抛	316L	7	个	Fujikin/Burkert
34	气动罐底阀	1", PTFE+EPDM 膜片, BPE 焊接, 常闭, Ra0.6 机抛	316L	2	个	Fujikin/Burkert
35	气动隔膜阀	2" , 铸造 316L 机抛光 $Ra \leq 0.6$ EPDM+PTFE 双膜片	316L	6	个	远安或四方

36	气动隔膜阀	1.5" , 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	69	个	远安或四方
37	气动隔膜阀	1" , 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	79	个	远安或四方
38	气动隔膜阀	1/2" , 铸造 316L 机抛光 Ra≤0.6 EPDM+PTFE 双膜片	316L	6	个	远安或四方
39	手动隔膜阀	3/4"	316L	3	个	远安或四方
40	气动球阀	1.5"耐高温	316L	5	个	远安或四方
41	气动球阀	1" 耐高温	316L	37	个	远安或四方
42	气动球阀	3/4" 耐高温	316L	24	个	远安或四方
43	止回阀	1"	304	4	个	远安或同等
44	止回阀	3/4"	304	4	个	远安或同等
45	减压阀	1.5"	特材	2	个	SMC
46	空气组合元件	1"	组合件	1	个	SMC
47	安全阀	1"	304	4	个	永一/上海阀门厂
48	安全阀	3/4"	304	4	个	永一/上海阀门厂
49	Y 型过滤器	1"	304	8	个	永一/上海阀门厂

50	耐高温软管	1.5"		铂金硫化硅	1	根	SUPFLOW
51	耐高温软管	1"		铂金硫化硅	3	根	SUPFLOW
52	耐高温软管	3/4"		铂金硫化硅	2	根	SUPFLOW
53	空气隔断	4 寸气隔罐带视窗 1.5 寸进出口		304	3	个	Tofflon
54	pH 传感器 (防爆)	量程 0~14		组合件	1	个	Hamilton/MT
55	变送器-单通道	单通道 4~20mA 电流输出		组合件	1	个	E+H/Hamilton/MT
56	称重传感器	全不锈钢称重传感器		不锈钢	1	套	茵泰科/MT
57	差压液位计 (防爆)	4~20mA 电流输出		特材	3	个	上海洛丁森
58	流量开关 (防爆)	电极式 输出 10-30VDC 3 线 PNP M12 接头 ISO228 G1/2 螺纹过程连接		316L	6	个	上海洛丁森
59	压力变送器-罐体 (防爆)	量程 -0.1~0.5MPa		316L	9	个	上海洛丁森
60	温度变送器-罐体 (防爆)	量程 0-150℃		316L	9	个	上海洛丁森
61	隔膜压力表	量程-0.1-0.6Mpa		316L	15	个	国产优质
62	螺纹压力表	量程-0.1-0.6Mpa		316L	8	个	国产优质
63	管道管件	ASME BPE/3A/ISO 标准			1	批	远安/四方

64	钢平台	约 50m²	304	1	批	Tofflon
65	废液转移泵	由洁净区转移至回收车间 316L, 流量扬程满足输送到车间外 200-300m 工况	316L	1	个	延安或同等
66	32 盘真空干燥箱	鑫长江干燥类系列 32 盘真空干燥机	组合件	1	套	南京鑫长江

1.7 管罐低压及控制（含 EX）

NO.	放置楼层	房间类型	房间名称	规格描述	名称	技术参数	品牌	单位	数量
1	二 层	非 防 爆 CIP	CIP 区	9 罐	微型断路器		Schneider	只	10
					断路器		Schneider	只	4
					断路器		Schneider	只	1
					辅助触点		Schneider	只	15
					负荷开关		Schneider	只	1
					负荷开关辅助触点		Schneider	只	1
					急停按钮		Schneider	只	1
					开关电源		Weidmueller	只	2
					UPS 开关		Weidmueller	只	1
					电池模块		Weidmueller	只	1
					隔离变压器		Schneider	台	1

				柜外电缆	动力负载外接电缆		m	100
				阀岛	32点		套	9
				阀岛柜			套	9
				通讯插头				9
				带电源用插头的电缆				15
				通讯模块				2
				ET201SP DI 模块		SIEMENS	只	4
				ET200SP 数字量输出模块		SIEMENS	只	4
				ET200SP 数模拟量输入模块		SIEMENS	只	4
				白基座		SIEMENS	只	2
				灰基座		SIEMENS	只	8
				变频器		SIEMENS	只	2
				RJ45 接头		PHOENIX	只	30
				聚氨酯气管 (蓝色)		FESTO	m	3200
				微型断路器		Schneider	只	6
				断路器		Schneider	只	4
				断路器		Schneider	只	2
				辅助触点		Schneider	只	12
				负荷开关		Schneider	只	2
				负荷开关辅助触点		Schneider	只	2
				急停按钮		Schneider	只	1
				开关电源		Weidmueller	只	2
				UPS 开关		Weidmueller	只	1
				电池模块		Weidmueller	只	1
				隔离变压器		Schneider	台	1
				塔灯		伟马	只	1
				插座三眼	10A/250V	Schneider	只	1
				中间继电器		Schneider	只	10

非防爆纯化一

收集罐

4 罐

二 层

4

5	二 层	防 爆 缓 冲 液	缓 冲 液 配 制	1 罐	MCC 柜	柜内线缆及安装耗材		外协	台	1
						柜外电缆	三线制仪表		套	1
						柜外电缆	阀岛电源		m	300
						柜外电缆	两线制仪表		m	300
						柜外电缆	称重, 报警灯		m	300
						柜外电缆	动力负载外接电缆		m	100
						柜外电缆	动力负载外接电缆		m	100
						阀岛	32 点	SMC	套	5
						阀岛柜			套	5
						通讯插头		SMC		5
						带电源用插头的电缆				5
						通讯模块				
						ET201SP DI 模块		SIEMENS	只	1
						ET200SP 数字量输出模块		SIEMENS	只	2
						ET200SP 数模拟量输入模块		SIEMENS	只	2
						ET200SP 数模拟量输出模块		SIEMENS	只	2
						白基座		SIEMENS	只	1
						灰基座		SIEMENS	只	2
						变频器		SIEMENS	只	6
						RJ45 接头		SIEMENS	只	1
						聚氨酯气管 (蓝色)		PHOENIX	只	30
						聚氨酯气管 (蓝色)		FESTO	m	1700
						微型断路器		FESTO	m	100
						断路器		Schneider	只	1
						断路器		Schneider	只	4
						辅助触点		Schneider	只	1
						负荷开关		Schneider	只	6
								Schneider	只	1

				ET201SP DI 模块			只	6
				ET200SP 数字量输出模块			只	6
				ET200SP 数模拟量输入模块			只	4
				Siwarex 称重模块			只	1
				白基座			只	8
				灰基座			只	9
				变频器			只	14
				RJ45 接头			只	50
				聚氨酯气管 (蓝色)			m	3,600
				聚氨酯气管 (蓝色)			m	100
				RJ45 网线			m	1000
				CPU 模块				1
				CPU 模块				1
				存储卡, 24 MB				2
				WINCC 授权软件				1
				授权软件				1
				WinCC - RT 2048 (亚洲)				8
				平板电脑				4
				平板电脑				4
				防爆平板电脑柜				4
				计算机主机		Dell		1
				千兆以太网交换机		SIEMENS		9
				显示器		DELL		1
				网络信号线				5

控制系统

9

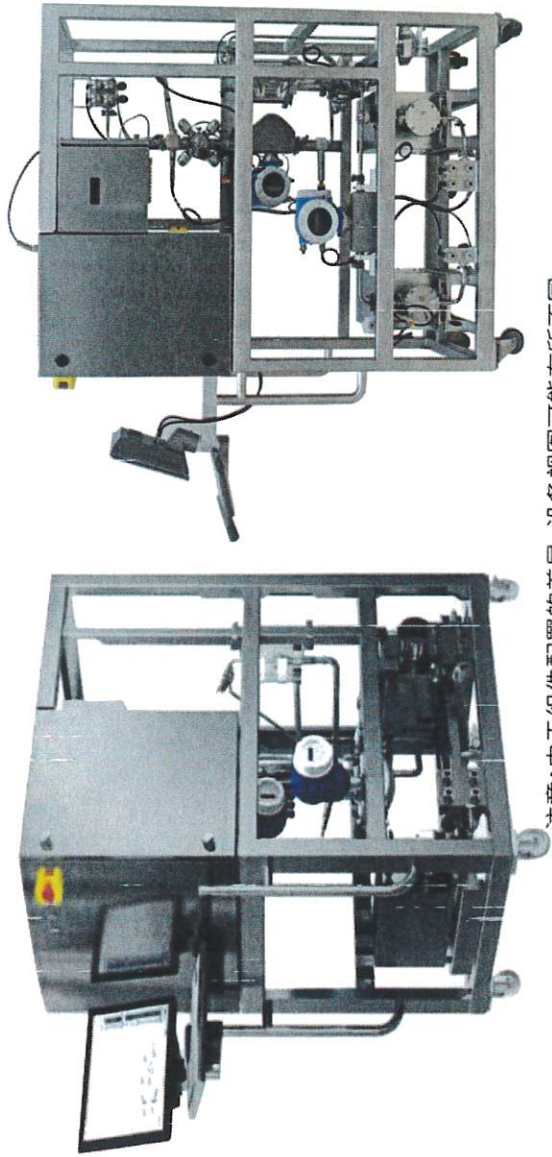
PLC

TIA+WINCC

2. 胰岛素层析系统配置清单

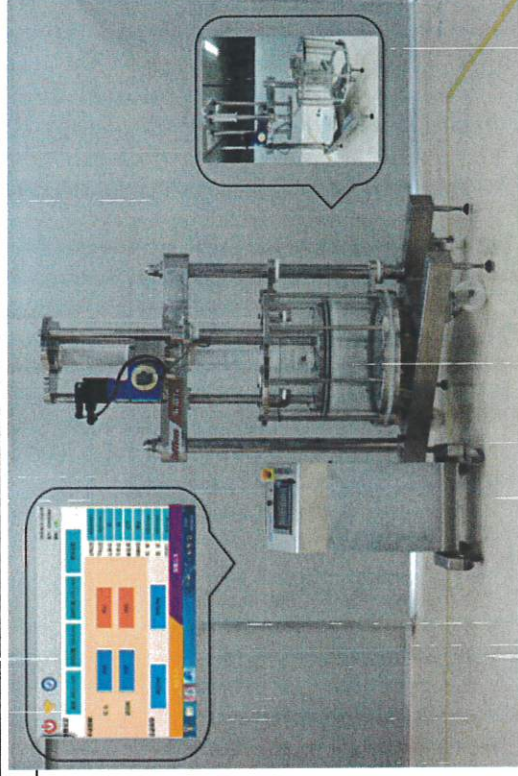
2.1 供货范围清单

设备总清单							
序号	部件名称	品牌	品牌地	部件规格型号	描述	数量	单位
1	20L 低压层析系统	HWBio	中国	HIP020200	双泵，最大流速 1200L/h	1	台
2	ID800 自动层析柱	HWBio	中国	HIC08060A	柱桶直径 800mm，高 600mm	1	台
3	装柱站	HWBio	中国	HIC12025P	适配 ID450~1200mm 自动柱	1	台
4	500L 匀浆罐	HWBio	中国	HIK25012A	500L 匀浆罐	1	台
产品描述及优势		示意图					
自动层析系统 -系统将常规层析过程所需的泵、管路、阀门、气泡陷阱、紫外检测器等有机的结合在一起，具有完善管路系统，保证了工艺的稳定性 and 重复性。系统可搭载 HIBase 软件平台，可通过软件控制实现系统全自动运行，包括泵的流速，全自动峰收集等，并且实时进行数据的记录，还可进行数据结果处理，如峰的积分，数据叠加等。节约劳动力的同时减少了人为因素造成的影响。							

优势： 1) 根据用户需求及产品工艺的特殊要求进行个性化定制。 2) 总线闭环控制，流速更平稳。 3) 进口紫外检测器，而非国内二次整合，可预判紫外灯寿命，并有周期校准提醒。 4) 整合 pH 及电导校准程序，做到在线校准并生成报告，	 注意：由于组件配置的差异，设备视图可能有所不同。 自动层析柱-柱头与柱桶之间采用可靠的密封方式，简单、安全；独特的分配设计，能使流体充分扩散；通过马达自动控制活塞的移动，简单、高效；通过传感器来控制活塞的上下限位，安全、可靠；柱头可以提出柱桶以上，不但最大限度的利用柱床，也方便柱头的维护；柱桶可以侧旋，方便底部筛板的维护。 装柱工作站-搭载 HI Base 软件平台，支持向导式装柱方法。
---	---

优势:

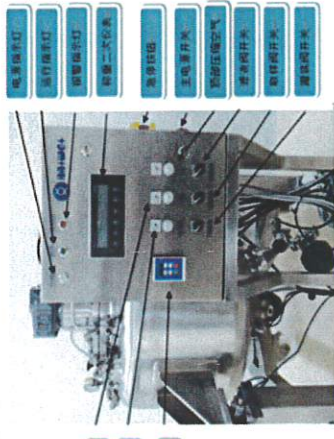
- 1) 多年经验积累;
- 2) 专业的密封设计及分配设计;
- 3) 柱桶尺寸精度高, 批次间差异小, 可互换, 密封可靠;
- 4) 上下筛板拆卸、维护简单。



匀浆罐-匀浆罐有助于产生均匀的浆液, 在确保填料稳健有效的纯化工艺方面起着关键作用。填充良好的层析柱, 能够保证高分辨率 (对纯度和收率有积极影响) 和高稳定性。通过在填料中轻轻地产生均匀的粒度分布, 浆液罐可以帮助防止过大的剪切力, 否则可能导致介质退化、堵塞网和增加背压。通过压力传递介质 / 缓冲液, 节省时间和材料以及改善操作条件。

优势:

- 1) 经验丰富的专家;
- 2) 低剪切力搅拌设计, 不损坏填料;
- 3) 滤板可更换, 拆卸、维护简单;
- 4) 采用漏斗式过滤装置, 提高缓冲液的置换效率, 减小置换时间。

低剪切力搅拌器

气口过滤器

物料温度控制

电导率探头

操作温度探头

报警温度探头

报警二次报警

液体控制

主电源开关

控制柜内空气

操作间开关

控制柜内开关

加速键: 按下可加速

减速键: 按下可减速

启动键: 按下启动运行

显示窗口: 显示转速、报警代码及参数

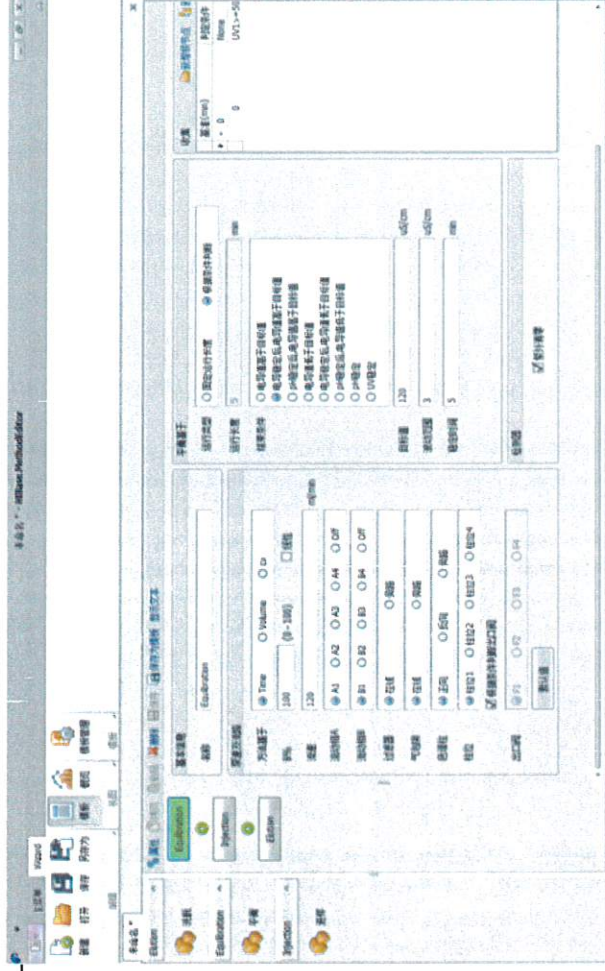
模式按钮: 设定参数

方向按钮: 按下可正反向切换

停止按钮: 按下停止运行

HI Base 软件平台提供简单且高效的方法编辑器, 也可以调整方法参数; 提供完善的审计跟踪日志, 能够精确的记录操作人员的操作信息, 系统的报警信息, 系统的安全信息; 提供异常诊断功能, 快速的定位和解决系统故障; 提供多种数据备份方式; 提供高效且强大的数据文件处理, 确保满足法规中数据完整性的需求。

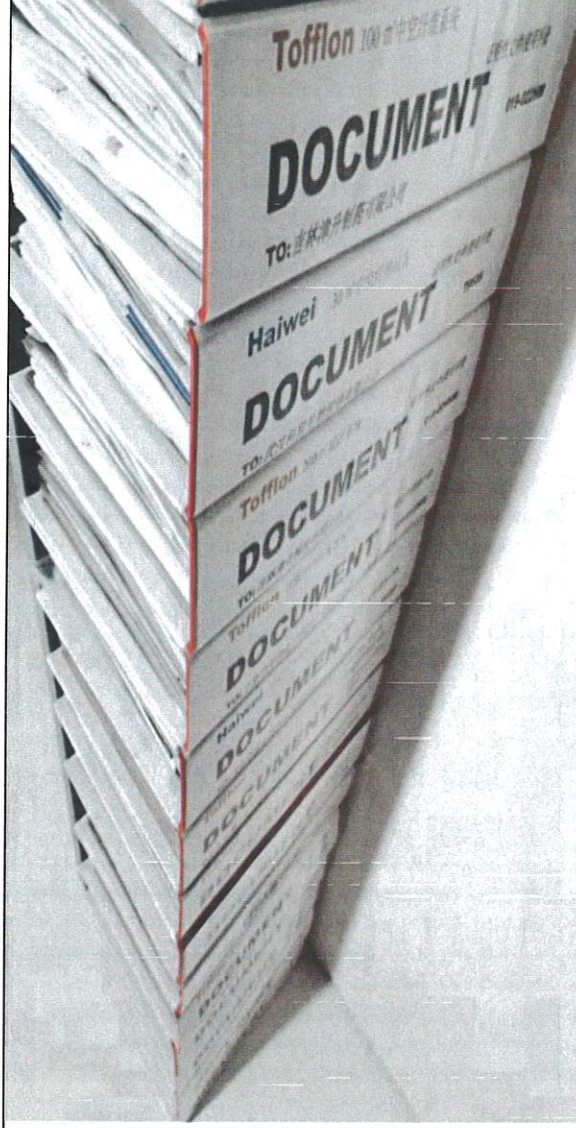
- 软件安全性独有优势:
- 1) 支持密码强度策略定义;
 - 2) 支持密码保留历史配置;
 - 3) 支持密码修改周期配置;
 - 4) 支持最大失败登录次数配置;
 - 5) 支持锁屏时间配置



质量及验证服务-提供完善的满足 GMP 要求的文件系统，并可提供完整的 IQ/OQ 服务。 系统材质符合 CFR 177 及 USPVI/VI；提供材质证明、检测报告、部件清单等文件。项目设计阶段开始介入验证工作，与产品工艺有机结合。

优势:

- 1) 以最新的法规和指南为依据;
- 2) 中英文的文件体系;
- 3) 与拜耳合作, 符合 FDA 和欧盟 GMP;
- 4) 全套的国际先进验证仪器;
- 5) 强有力的项目管理实施团队;
- 6) 可为企业提供质量体系咨询并提供相关的培训。



2.2 20L 梯度层析系统配置清单

序号	位号	项目	型号/规格/技术参数	供应商	数量	单位	品牌地
/	/	20L 梯度层析系统	HIP020200	HWBio	1	台	中国
备注：设备长宽约 1080×800 mm, 高度约 1650mm. 客户需预留操作维护空间。							
在征得客户同意的情况下，海威有权替换部件供应商。							
1	PU101 PU102	隔膜泵	QF1200S 单向阀和 O-ring: EPDM; 膜片: TPE; 表面粗糙度: Ra<0.4 μm; 卫生连接方式; 耐受最大压力: 6bar, <40℃; 4bar, >40℃	Quattroflow	2	件	德国
2	FIT101 FIT201	质量流量计	E+H 8F 系列 质量流量计，数字通讯， 卫生型设计，符合 3A 认证； 测量误差：±0.5%；防护等级：IP67	E+H	2	件	德国
3	PT101 PT102 PT201 PT301	压力传感器	IOLink 数字通讯；数字式压力变送器；卫生级仪表符合 EHEDG 壳体及接液部件为不锈钢，防护等级 IP 65， 量程范围-1-12 bar ；精度 ≤ 0.3 %	Labom	4	件	德国

4	AS101 AS201	气泡检测器	超声波式气泡检测器	AQ/Sonotec	2	件	瑞典/ 德国
5	Bubble trap	气泡陷阱	体积: 1.5 L; 材质: 肖特 G3.3	HWBio	1	件	中国
6	LA01 LA02	液位计	KQ6005 IO-Link 数字通讯	IFM	2	件	德国
7	Cd201 Cd301	电导率计	量程 0.001~300 ms/cm, 带温度补偿, 显示精度为 0.001 ms/cm; 集成温度传感器, 温度检测范围 0~140℃; 1 μ S/cm-100ms/cm, 精度 $\pm$ 3%; 100mS/cm-300ms/cm, 精度 $\pm$ 5%; 四电极电导, 数字通讯, 可在线校准。	Hamilton	2	件	瑞士
8	pH201 pH301	pH	检测范围 0-14 pH, 工作范围 2~12 pH; 整机系统的检测精度为 $\pm$ 0.1 pH, 显示精度为 0.01 pH; 自带温度补偿, 数字通讯。 最大耐受力: 6bar;	Hamilton	2	件	瑞士
9	UV301	UV	18 DAD 400 可变四波长; 波长范围: 200~400 nm 数字通讯; 光源: 氙灯	Ecom	1	件	捷克
10	V001.A.B V002.A.B	PU101 泵入口阀	PTFE/EPDM 双膜片, SS316L, Ra $\leq$ 0.4 μ m	GEMU/Burkert	4	件	德国
11	V003.A.B	PU101 泵入口 CIP 阀	PTFE/EPDM 双膜片, SS316L, Ra $\leq$ 0.4 μ m	GEMU/Burkert	2	件	德国

12	V011. A. B V012. A. B	PUI02 泵入口阀	PTFE/EPDM 双膜片, SS316L, Ra ≤0.4μm	GEMU/Burkert	4	件	德国
13	V013. A. B	PUI02 泵入口 CIP 阀	PTFE/EPDM 双膜片, SS316L, Ra ≤0.4μm	GEMU/Burkert	2	件	德国
14	XV11. A. B	防混阀	PTFE/EPDM 双膜片, SS316L, Ra ≤0.4μm	GEMU/Burkert	2	件	德国
15	V21A. B. C. D	气泡陷阱阀	PTFE/EPDM 双膜片, SS316L, Ra ≤0.4μm	GEMU/Burkert	4	件	德国
16	V22	气泡陷阱阀	PTFE/EPDM 双膜片, SS316L, Ra ≤0.4μm	GEMU/Burkert	1	件	德国
17	V31A. B. C. D. E	柱位选择阀	PTFE/EPDM 双膜片, SS316L, Ra ≤0.4μm	GEMU/Burkert	5	件	德国
18	V41. A. B V42. A. B V43. A. B	出口阀	PTFE/EPDM 双膜片, SS316L, Ra ≤0.4μm	GEMU/Burkert	6	件	德国
19	V044A. B	出口 CIP 阀	PTFE/EPDM 双膜片, SS316L, Ra ≤0.4μm	GEMU/Burkert	2	件	德国
20	Static mixer	混合器	静态混合器	HWBio	1	件	中国
21	下位机控制系统		含 SIEMENS S7 PLC 及电气部件等	Siemens	1	套	中国
22	上位机控制系统	19" 工业触摸电脑	SIEMENS, 4 核, 安装内存 8.00GB, 硬盘容量 500GB, Windows 10 专业版	Siemens	1	套	德国
23		分析软件	HIBase 软件 自动分析记录	HWBio	1	套	中国
24	管路	系统管路	316L 材质 符合 BPE SF4 标准 Ra≤0.4 μm	N/A	1	套	/
25	机架	系统机架	含电气柜, 机架, 脚轮, 线槽等	HWBio	1	套	中国

2.3 ID800 自动层析柱配置清单

序号	项目分项	技术参数	数量	单位	供应商	品牌地
备注：以实际设计为准，在征得客户同意的情况下，HWBio 有权替换部件供应商。						
1	ID800×H600 自动层析柱	HIC08060A	1	套	HWBio	中国
设备尺寸估算	设备长宽约 167×103 cm；设备最大高度约 277cm；设备重量约 1600kg 柱头提出柱桶以上时，柱桶可侧旋，客户需预留操作维护空间。 建议预留人员操作空间≥0.7m（与设备间距）；					
操作面位置	层析柱到层析系统连接软管死体积，根据现场实际使用情况定， 建议安装位置在层析系统的柱位阀侧。					
序号	部件名称	技术参数	数量	单位	供应商	品牌地
单机参数	内径 (mm)	800	1	套	HWBio	中国
	柱筒高度 (mm)	600				
	最小柱床高度 (cm) (柱头下降最低高度)	1.8				
	最大柱床高度 (cm) (参考值，与工艺相关)	32				
	最小柱床体积 (L) (柱头下降最低体积)	9.0				
	最大柱床体积 (L) (参考值，与工艺相关)	160.8				
	进出口直径 (mm)	ID22.1 Clamp D50.5				
	轴向压缩方式	Motor Drive				

	活塞密封方式	双层楔形密封 (PTFE+EPDM)					
	填料装卸方式	底部装柱阀					
	30° C 时最大工作压力 (bar)	4					
	30° C 时最大轴向压缩压力 (bar)	4					
关键部件	支撑	4 个脚轮&4 个脚支撑					
	柱桶	Acrylic (FDA)					
	上筛板	AISI316L 20 μm					
	下筛板	AISI316L 20 μm					
	密封圈	符合 FDA					
	分配盘	PP (FDA/USP VI)					
机械及控制部分集成	伺服电机	V90 系列					
	减速机	FDA 润滑油					
	装柱阀	AISI 316L, 电抛; PEEK (FDA/USP VI)					
	接触料液金属	含上下法兰, 柱头组件, 顶板, 底板, 管路等 (AISI316L Ra ≤0.4μm)					
	非接触料液金属	含减速机固定座, 螺杆组件, 支架组件, 顶板等 (AISI304)					
2	辅助工具						
根据用户需求情况, 可提供辅助工具如下:							
[2]	ID800 自动层析柱 启动工具包/配件包	数量	单位	供应商	品牌地		
1)	手动隔膜阀	1	件	HWBio	中国		
3)	ID800 自动层析柱 启动工具包/配件包	1	套	HWBio	中国		
4)						配套卡箍	
5	自动层析柱 随机工具、专用工具、备品备件						

根据设备配置情况，可提供随机工具，专用工具及备品备件如下：						
1)	工具箱	内六角扳手	1	套/台	HWBio	中国
2)		活动扳手	1	套/台		
3)		柱桶侧旋用 定位销	1	套/台		
4)		调节水平用 水平仪	1	件/台		
5)		保压测试用 卡盘压力表	1	件/台		
3	质量验证文件及服务					
根据设备配置情况可提供文件如下：						
1)	自动层析柱	项目质量计划、系统影响性评估、设计确认、部件清单、平面布局图、耗材清单、部件关键性评估、风险评估、工厂验收测试、现场验收测试、安装确认、运行确认、使用手册、主要部件证明性文件等。如有需要我们会协助客户做 PQ。 其中管路焊接和处理提供文件包含有材质证明、管路焊点图、焊接记录、内窥镜检查报告、焊工证、外观尺寸检查报告、表面粗糙度测试报告、酸洗钝化报告、压力检验报告、清洗报告、气体纯度报告等。				

2.4 配套装柱站配置清单

序号	部件名称	品牌	品牌地	部件规格型号	详细描述	数量	单位
根据设计仍有可能调整，设计制造在 DQ 确认后执行。							
一	装柱工作站	HWBio	中国		HIC12025P	1	台
设计描述如下：							
设备带脚轮，可移动，可配套合同规格内批次层析柱的填料装填工作。							
1	下位机控制系统	含 SIEMENS S7 PLC，功能按钮与指示。 包含：电源开关，急停按钮，柱头上升，柱头停止，柱头下降按钮和报警指示等。					
2	上位机控制系统	含 9" 工业触摸屏（面板防护等级设置为 IP65），运行平台采用 Win10 professional，软件采用 HI Base，提供向导式装柱方法，自动记录。					
3	设备集成	含 304 材质控制柜体，脚轮等。					
4	供电电压	380V； 50Hz					
5	设备尺寸	45×64×114 cm					
6	设备重量	45 kg					
配件如下：							
1	压力传感器	Labom	德国		薄膜式压力变送器	1	件
二	随机工具、专用工具、备品备件						
根据设备配置情况，可提供随机工具、专用工具、备品备件 如下：							

1	随机工具、专用工具、备品备件	HWBio	中国	装柱站 用	含 保险丝，触屏笔，电柜适配，5m 气管 等。	1	套
三	质量验证文件及服务						
根据设备配置情况，可提供文件如下：							
1	自动层析柱 配套装柱站 文件	设计确认，部件清单，平面布局图，电气原理图，工厂验收测试，现场验收测试，安装确认，运行确认，使用手册，HIBase 使用手册、主要部件证明性文件。如有需要可提供部件关键性评估，可提供风险评估，也可协助客户做 PQ。					
四	辅助工具						
根据设备需求情况，可提供辅助工具如下：							
1	无						

2.5 500L 匀浆罐配置清单

序号	部件名称	品牌	品牌地	部件规格型号	详细描述	数量	单位
根据设计仍有可能调整，设计制造在 DQ 确认后执行。							
一	500L 匀浆罐	HWBio	中国		HIK25012A	1	台
设计描述如下：							
	整体单机			设备带脚轮，方便移动和固定；设备四周设有扶手，方便推动。 建议预留人员操作空间 $\geq 0.7\text{m}$ （与设备间距）。			
				工艺相关参数：			
1				有效体积 (最小搅拌体积-最大 搅拌体积)	25-500L		
				应用相关设计：			
2				罐体设计	压力容器，设计压力 $1\sim 3\text{ bar}$ ；不含夹套；接液材质： AISI316L，内表面电抛 $Ra\leq 0.4\text{ }\mu\text{m}$ ；含滤液筛板；含 喷淋球（ 360° 清洗覆盖），带视镜灯），人孔、预留 口，CIP 口，出口，呼吸器，备用口 等。		
3				液体量观察方式	采用称重方式，可称重显示		
4				缓冲液置换方式	配置有筛板，用于匀浆液的置换。		
5				搅拌设计方式	采用搅拌电机+减速机，低剪切力搅拌设计。		
6				取样方式	手动取样阀		

7					控制系统集成	电源开关, 急停按钮 等。控制方式: 呼吸器连接阀门采用手动阀门, 其余阀门为气动阀门, 控制柜手动控制。		
8					设备集成	含 304 材质控制柜体, 脚轮等。		
					设备重量	750kg		
					设备长宽高	154×128×186cm		
9					供电电压	380V; 50Hz		
主要湿料材质有 316L、PTFE、EPDM。								
单机包含配件如下:								
1	爆破片	华理	中国	爆破片	3.5bar 材质: 316L	1	件	
2	压力表	ASHCROFT	美国	薄膜式压力表	-1-5bar	1	件	
3	呼吸器	HWBio	中国	空气过滤器	滤壳材质:316L, 滤芯材质:316L	1	件	
4	气动罐底阀	Burkert	德国	填料排出阀	阀体材质: 316L, 抛光符合 BPPESE4 标准。	1	件	
5	气动隔膜阀	Burkert	德国	Buffer 缓冲液出口阀 、吹扫阀、其他开关 阀等	阀体材质: 316L, 抛光符合 BPPESE4 标准。	8	件	
6	气动泵	ALL-PL0	美国	气动隔膜泵	符合相应设备	1	件	
7	筛板	HWBio	中国	筛板	316L, 孔径 20 μm	3	件	
8	电机	NORD	德国	搅拌电机	1.5kw, 0—150RPM	1	件	
9	搅拌桨	HWBio	中国	推进式搅拌桨	SS316L	1	件	
10	取样阀	Rattiinox	意大利	手动取样阀	SS316L	1	件	
11	手动隔膜阀	Burkert	德国	手动隔膜阀	阀体材质: 316L, 抛光符合 BPPESE4 标准。	3	件	

12	称重模块	Mettler Toledo	瑞士	罐体称重	精度: CIII	1	件	
13	压力传感器	Labom	德国	罐内压力检测	量程: 0-10Bar 精度: ±0.1bar	1	件	
14	喷淋球	Lechier	德国	旋转式洗球	SS316L	2	件	
15	止回阀	Putork	中国	单向阀	SS316L	1	件	
控制部分								
10	管路	系统管路	316L 材质 Ra≤0.4 μm	HWBio	1	套	中国	
11	机架	系统机架	含电气柜, 机架, 脚轮, 线槽等	HWBio	1	套	中国	
二	随机工具、专用工具、备品备件							
根据设备配置情况, 可提供随机工具、专用工具、备品备件 如下:								
1	匀浆罐 工具	HWBio	中国	匹配 相应匀浆罐	含 内六角扳手, 活动扳手等	1	套	
三	质量验证文件及服务							
根据设备配置情况, 可提供文件如下:								
1	匀浆罐 文件	设计确认、部件清单、平面布局图、电气原理图、耗材清单、工厂验收测试、现场验收测试、安装确认、运行确认、使用手册、主要部件证明性文件、主要部件说明书 等。 其中, 管路焊接和处理提供文件包含有材质证明、管路焊点图、焊接记录、内窥镜检查报告、焊工证、外观尺寸检查报告、表面粗糙度测试报告、酸洗钝化报告、压力检验报告、清洗报告、气体纯度报告等。					1	套

2	匀浆罐 服务	FAT 工厂测试验证服务、SAT 现场验证测试服务、IQ/OQ 文件、IQ/OQ 安装和运行验证服务。 提供 FAT 时的相关仪表，SAT 前由专业技术人员进行沟通现场准备工作，如有需要我们会协助客户做 PQ。				1	套
四	辅助工具						
根据设备需求情况，可提供辅助工具如下：							
1	匀浆罐 设备启动包	HWBio	中国	匹配 相应匀浆罐	配套卡箍密封圈，配套卡箍等	1	套

3. 超滤系统配置清单

序号		项目	型号	供应商	数量	单位
备注：以实际设计为准，在征得客户同意的情况下，HWBio 有权替换部件供应商。						
1	全自动超滤系统（防爆）		HIT15T00A	HWBio	1	台
设备尺寸估算		设计师 根据客户车间现场情况进行设计。				
系统死体积估算		系统死体积受循环管道管径及长度的影响， 转子泵泵腔体积 2.1L，主管道管径 2”，最小运行体积约 10L（按 5m 计算）， 总最小运行体积约 12.1L（不含膜包及罐），DQ 后可根据工艺需求优化。				
系统配套循环罐体及其附件						
序号	PID 位号	部件名称	部件规格型号	品牌	数量	单位
1	TK401	Tank 循环罐	-Shell Working Pressure 罐体工作压力：ATM -Volume 容积：100L -Min working volume 最小工作体积：10L -Material 材质：SS316L -Surface Treatment 内表面粗糙度：Ra≤0.4 μm -Documents 文件：3.1 材质证书 （夹套控温）	HWBio	1	件
2	SB401 SB402	Spray Ball 洗球	-Fluent 流量：2.5m³/h @ 3Bar -Material 材质：SS316L -Documents 文件：3.1 材质证书	Lechler	2	件

3	SG401	Sight Glass 带灯视镜	-Size 尺寸: DN50 -Working Voltage 工作电压: 24V -Material 材质: 1.4462 -Documents 文件: 3.1 材质证书 II 区防爆	GT	1	件
4	SV401	Sample Valve 取样阀	-Type 型号: 针刺式取样阀 -Material 材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书	KEST	1	件
5	PI401 PI402	Pressure Gauge 压力表	-Range 量程: -1-5Bar -Accuracy 精度: $\pm 0.1\text{bar}$ -Material 接液材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书	Ashcroft	2	件
6	LS401	Liquid Sensor 液位传感器	连续性监控液位传感器 (导波雷达)	IFM	1	件
7	FL401 FL501	Filter 空气过滤器	-Size 尺寸: 5" -Connection 连接尺寸: 1" T.C -Shell Material 铝壳材质: SS316L -Filter Material 滤芯材质: 0.22 μm 聚四氟乙烯 -Documents 文件: 3.1 材质证书	HWBio	2	件
9	AG401	Magnetic Agitator 磁力搅拌器	-Material 材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书 II 区防爆	Metenova	1	件
10	TT401	Temperature Transmitter 温度变送器	-Range 量程: 0-150°C -Documents 文件: 3.1 材质证书 II 区防爆	Labom	1	件

11	XV405	Pneumatic Tank Bottom Valve 气动罐底阀	-End connection 连接形式:T.C -Body Material 材质: SS 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu m$ EP -Diaphragm material 膜片材质: PTFE/EPDM (FDA conform) FDA 认证 -Documents 文件: 3.1 材质证书	Burkert	1	件
12	FH	Flexible Hose 连接软管	-Material 接液材质: 铂金硫化硅/SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书	HWBio	6	件
13	LP101	Rotor Pump 转子泵	-Type 型号: 0940 -Fluent 流量: $15m^3/h$ -Size 尺寸: 2.0" -Connection 连接形式: TC 防爆电机	SPX Johnson	1	件
14	FS101	liquid switch 液位开关	\	IFM	1	件
15	XV101-XV108 XV201-XV205 XV301-XV304 XV406-XV408 XV501-XV503 XV601 XV602 XV604 XV802 XV804 XV901- XV905	Pneumatic Diaphragm Valve 气动隔膜阀	-End connection 连接形式:B.W -Body Material 材质: SS 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu m$ EP -Diaphragm material 膜片材质: PTFE/EPDM (FDA conform)	Burkert	32	件

16	XV401-XV404	Pneumatic angle Valve 气动角座阀	-End connection 连接形式:B.W -Body Material 材质: SS 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu m$ EP -Diaphragm material 膜片材质: PTFE/EPDM (FDA conform)	Putork	4	件
17	MV001 MV501	Manual Ball Valve 手动球阀	-End connection 连接形式:TC -Body Material 材质: 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu m$ MP	Putork	2	件
18	PT101 PT201 PT301	Pressure Transmitter 压力传感器	-Range 量程: 0-10Bar -Accuracy 精度: $\leq 0.3\%$ -Material 接液材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书 II 区防爆	Labom	3	件

19	CH101	Casstte Holder 膜夹具	-End connection 连接尺寸: Feed 进口端: 2.0" Permeate 透过端: 1.0" Retentate 回流端: 2.0" -Body Material 材质: SS 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: Ra<0.4 μm EP -Area 最大夹持面积: 20m² (膜包客户提供)	HWBio (膜包客户自 备)	2	件
20	PCV201 PCV901	Control Diaphragm Valve 气动调节阀	-End connection 连接形式: B.W -Body Material 材质: SS 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: Ra≤0.4 μm EP -Diaphragm material 膜片材质: PTFE/EPDM (FDA conform) FDA 认证 -Documents 文件: 3.1 材质证书	Burkert	2	件
21	FIT201	Magnetic Flow Meter 电磁流量计	-Type 型号: 50H 系列 -Material 接液材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书 II 区防爆	E+H	1	件
22	FIT301	Mass Flow Meter 质量流量计	-Type 型号: 40E 系列 -Accuracy 精度: 0.5% -Material 接液材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书 II 区防爆	E+H	1	件
23	FIT501	Air quality flow meter 空气质量流量计	-Material 接液材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书 II 区防爆	Alicat/Burkert	1	件

24	CT201 CT301 CT801	Conductivity 电导率	-Type 型号: Arc30 -Range 量程: 0-300mS/cm -Accuracy 精度: 1 μ s/cm-100mS/cm, 3%; 100ms/cm-300mS/cm, 5% -Material 接液材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书	Hamilton	3	件
25	pH401	pH	-Type 型号: Arc120 -Range 量程: 0-14 -Accuracy 精度: ± 0.1 -Documents 文件: 3.1 材质证书	Hamilton	1	件
26	RV001 RV501 RV502 RV503	Compressed Air Reducing Valve 压缩空气减压阀	-Connection 连接形式: 1" 1/2" TC -Documents 文件: 3.1 材质证书	SMC	4	件
27	SAV401	Safety Valve 安全阀	-End connection 连接形式: 1/2" T.C -Body Material 材质: 304 -Setting Pressure 起跳压力: 3.5Bar -Surface Treatment 表面粗糙度: $Ra \leq 0.8 \mu m$ MP	Jungmann	1	件
28	NRV401 NRV801	Non-Return Valve 止回阀	-End connection 连接形式: B.W -Body Material 材质: SS 316L	Putork	2	件
29	MV201	Manual Diaphragm Valve 手动隔膜阀	-End connection 连接形式: B.W -Body Material 材质: SS 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu m$ EP -Diaphragm material 膜片材质: PTFE/EPDM (FDA conform)	Burkert	1	件

30	SV301	Manual Sample Valve 手动取样阀	-Type 型号: 手动取样阀 -Material 材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书	Rattiinox	1	件
机械及控制系统集成						
1		控制柜	-Material 材料: 304 正压防爆	HWBio	1	件
2		控制系统	-19" IPC、PLC 1200 -符合 CFR Part 11	HWBio	N/A	
3		管路	-系统管路	N/A	\	\
4		系统机架	-GBT-3094-2000 标准方钢 -Material 材质: SS304 -Surface Treatment 表面处理: Ra≤1.2 MP -Wheel Material 脚轮材质: 聚氨酯	HWBio	\	\
辅助工具						
根据用户需求情况, 可提供辅助工具如下:						
1)	无					
随机工具、专用工具、备品备件						
根据设备配置情况, 可提供随机工具, 专用工具及备品备件如下:						
1)	工具箱		内六角扳手		HWBio	1 套/台
2)			保险丝			1 套/台

3)		触屏笔	1	件/台
4)	电柜钥匙	电柜适配	1	件/台
5)	气管	5m	1	件/台
4	质量验证文件及服务			
根据设备配置情况，可提供文件如下：				
1)	膜过滤系统（自动）	项目质量计划、系统影响性评估、设计确认、部件清单、功能规格说明书、硬件设计规范、软件设计规范、工艺流程图、平面布局图、电气原理图、输入输出清单、耗材清单、报警清单、部件关键性评估、风险评估、工厂验收测试、现场验收测试、安装确认、运行确认、使用手册、HIBase 使用手册、主要部件证明性文件、主要部件说明书 等。 如有需要我们会协助客户做 PQ。 其中管路焊接和处理提供文件包含有材质证明、管路焊点图、焊接记录、内窥镜检查报告、焊工证、外观尺寸检查报告、表面粗糙度测试报告、酸洗钝化报告、压力检验报告、清洗报告、气体纯度报告等。		
5	计算机验证 文件和 报告（软件验证、测试报告、软件鉴定证书、计算机控制系统验证方案，包括硬件/软件的 IQ、OQ 确认）			

4. 中空纤维系统配置清单

序号	项目	型号	供应商	数量	单位
备注：以实际设计为准，在征得客户同意的情况下，HWBio 有权替换部件供应商。					
1	中空纤维系统	HIT40T10A	HWBio	1	台
设备尺寸估算 设计师 根据客户车间现场情况进行设计。					
系统死体积估算 转子泵泵腔体积 7.0L，主管道管径 4.0”，最小运行体积约 24.5L（按 3m 计算）， 总最小运行体积约 31.5L（不含膜包及罐），DQ 后可根据工艺需求优化。					
序号	PID 位号	部件名称	部件规格型号	品牌	数量 单位
系统配套循环罐体及其附件					
1	LP101	Lobe Pump 转子泵	-Type 型号: 2290 -Fluent 流量: 30m ³ /h -Size 尺寸: 3.0” -Connection 连接形式: TC	Johnson SPX	1 件
2	HF110-HF160	Hollow Fiber Holder 中空纤维膜柱	-End Connection 连接尺寸: -Feed 进口端: 1.5” -Permeate 透过端: 1” -Retentate 回流端: 1.5” (中空纤维膜客户自备)	HWBio (客户自备)	6 件

3	XV101-XV107 XV201-XV206 XV301、XV302、XV501 、XV502、XV406、XV80 1	Pneumatic Diaphragm Valve 气动隔膜阀	-Body Material 材质: SS 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu m$ EP -Diaphragm material 膜片材质: PTFE/EPDM (FDA conform)	Burkert/GEMU	20	件
4	MBV101-MBV104 MBV201-MBV204 MBV301-MBV304 MBV801-MBV804	Manual Butterfly Valve 手动蝶阀	-End connection 连接形式: TC -Body Material 材质: 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu m$ MP	GEA	16	件
5	MV001、MV501	Manual Ball Valve 手动球阀	-End connection 连接形式: TC -Body Material 材质: 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu m$ MP	Putork	2	件
6	PCV201 PCV301	Control Diaphragm Valve 气动调节隔膜阀	-Type 型号: 2/2 way Control diaphragm valve 常开 N.O -Ind connection 连接形式: B.W -Body Material 材质: SS 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu m$ EP -Diaphragm material 膜片材质: PTFE/EPDM (FDA conform) FDA 认证 -Documents 文件: 3.1 材质证书	Burkert	2	件
7	PT101 PT201 PT301	Pressure Transmitter 压力变送器	-Range 量程: 0-10Bar -Material 接液材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书	Labom	3	件
8	FIT201	Magnetic Flow Meter 电磁流量计	-Type 型号: 50H 系列 -Material 接液材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书	E+H	1	件

9	FT301	Mass Flow Meter 质量流量计	-Type 型号: 40E 系列 -Accuracy 精度: 0.5%	E+H	1	件
10	RV001、RV501、RV503	Compressed Air Reducing Valve 压缩空气减压阀	-Connection 连接形式: 1" TC -Documents 文件: 3.1 材质证书	SMC	3	件
11	NRV801	Non-Return Valve 止回阀	-End connection 连接形式: B.W -Body Material 材质: SS 316L	Putork	1	件
12	FL501	Filter 空气过滤器	-Size 尺寸: 5" -Shell Material 铝壳材质: SS316L -Filter Material 滤芯材质: 0.22 μ m 聚四氟乙烯 -Documents 文件: 3.1 材质证书	HWBio/PALL	1	件
13	CT201 CT301 CT801	Conductivity 电导率	-Type 型号: Arc30 -Range 量程: 0-300mS/cm -Material 接液材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书	Hamilton	3	件
14	FS101	liquid switch 液位开关	\	IFM	1	件
15	FL401 FL501	Filter 空气过滤器	-Size 尺寸: 5" -Connection 连接尺寸: 1" T.C -Shell Material 铝壳材质: SS316L -Filter Material 滤芯材质: 0.22 μ m 聚四氟乙烯 -Documents 文件: 3.1 材质证书	HWBio	2	件

16	PI401	Pressure Gauge 压力表	-Range 量程: -1-5Bar -Accuracy 精度: $\pm 0.1\text{bar}$ -Material 接液材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书	Ashcroft	1	件
17	TK401	Tank 循环罐	-Shell Working Pressure 罐体工作压力 : ATM -Volume 容积: 500L -Min working volume 最小工作体积: 50L -Material 材质: SS316L -Surface Treatment 内表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu\text{m}$ -Documents 文件: 3.1 材质证书 带侧视镜	HWBio	1	件
18	SB401 SB402	Spray Ball 洗球	-Fluent 流量: $2.5\text{m}^3/\text{h}$ @ 3Bar -Material 材质: SS316L -Documents 文件: 3.1 材质证书	Lechler	2	件
19	SG401	Sight Glass 带灯视镜	-Size 尺寸: DN50 -Working Voltage 工作电压: 24V -Material 材质: 1.4462 -Documents 文件: 3.1 材质证书	GT	1	件
20	XV401	Pneumatic Tank Bottom Valve 气动罐底阀	-End connection 连接形式: T.C -Body Material 材质: SS 316L -Surface Treatment 表面粗糙度: $Ra \leq 0.4 \mu\text{m}$ EP -Diaphragm material 膜片材质: PTFE/EPDM (FDA conform) FDA 认证 -Documents 文件: 3.1 材质证书	Burkert	1	件
机械及控制系统集成						

1	控制柜	Material 材料: 304	HWBio	1	件
2	控制系统	Siemens 19"IPC、PLC 1200 符合 CFR Part 11	HWBio	N/A	
3	管路管件	ASME BPE SF4	N/A	1	批
4	系统机架	-GBT-3094-2000 标准方钢 -Material 材质: SS304 -Surface Treatment 表面处理: Ra≤1.2 MP -Wheel Material 脚轮材质: 聚氨酯	HWBio	N/A	

2		辅助工具					
根据用户需求情况，可提供辅助工具如下：							
1)		无					
3		随机工具、专用工具、备品备件					
根据设备配置情况，可提供随机工具，专用工具及备品备件如下：							
1)		工具箱	内六角扳手	Tofflon	1	套/台	中国
2)			保险丝		1	套/台	
3)			触屏笔		1	件/台	
4)		电柜钥匙	1		件/台		
5)		气管	5m		1	件/台	
4		质量验证文件及服务					
根据设备配置情况，可提供文件如下：							

1)	超滤系统	项目质量计划、系统影响性评估、设计确认、部件清单、功能规格说明书、硬件设计规范、软件设计规范、工艺流程图、平面布局图、电气原理图、输入输出清单、耗材清单、报警清单、部件关键性评估、风险评估、工厂验收测试、现场验收测试、安装确认、运行确认、使用手册、HIBase 使用手册、主要部件证明性文件、主要部件说明书 等。如有需要我们会协助客户做 PQ。 其中管路焊接和处理提供文件包含有材质证明、管路焊点图、焊接记录、内窥镜检查报告、焊工证、外观尺寸检查报告、表面粗糙度测试报告、酸洗钝化报告、压力检验报告、清洗报告、气体纯度报告等。
5	计算机验证 文件 和 报告	(软件验证/测试报告、软件鉴定证书、计算机控制系统验证方案，包括硬件/软件的 IQ、OQ 确认)

附件四. 技术优势

1. 分离纯化设备技术优势

1. 层析系统

HI Process 自动层析系统由上海东富龙海崴生物科技有限公司研发生产，符合 cGMP 和 FDA 相关法规。适用于中试生产级的分离纯化，产品广泛应用于生物制药、化学制药，天然产物的分离纯化提取。

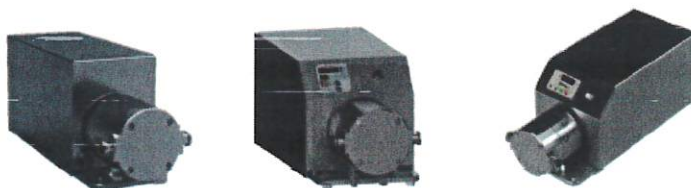
系统将常规层析过程所需的泵、管路、阀门、气泡阱、紫外检测器等有机的结合在一起，具有完善管路系统，保证了工艺的稳定性 and 重复性，同时客户还可以根据自己的需求，选配气泡检测器、电导检测器、流量计及增减物料入口和出口等配件。系统也可根据用户需求及产品工艺的特殊要求进行个性化定制。

产品源于设计：

- a) 数字化闭环通讯，系统安全，可预诊断；
- b) 开机校验系统，有效保障生产安全；
- c) 在线校准、并有校验周期提醒；
- d) 完善的验证文件和质量保障系统；
- e) 根据用户需求进行个性化定制。

1.1 层析系统关键零部件简介

1.1.1 隔膜泵



隔膜泵

特点：

德国 Quattroflow 四元隔膜泵，其在生物制药行业具有卓越的性能，供应于密封性好、纯度高、无菌的制药业和生物技术产业。

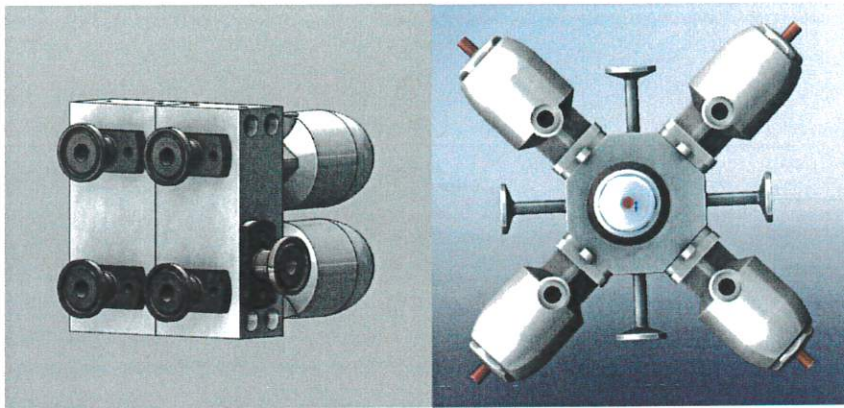
我司提供如下证明性文件：

Product Documentation
Results Performance Test
Product Specification
Certificate of Conformance
Certificate of Origin
Inspection Certificate 3.1
EU-Conformity Declaration
Bill of Material

1.1.2 阀门



层析系统实物图（仅供参考，以实际设计为准）



卫生级隔膜阀

特点：主要用于制药、食品饮料行业的无菌工艺段。其优点：

- a) 拥有高品质的执行机构
- b) 快速、精确、可高频开闭
- c) 开关安全性能良好
- d) 可实现自动化控制
- e) 可选配过程控制器、显示设备等模块化仪器仪表

我司提供如下证明性文件：

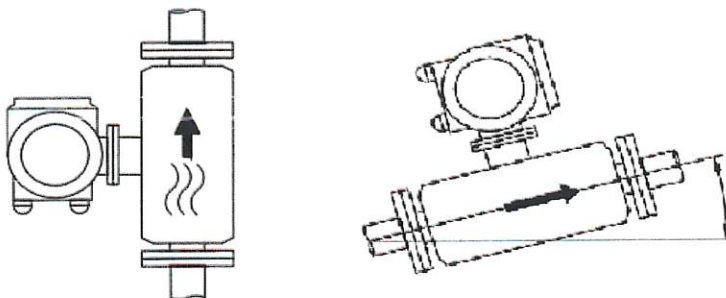
Inspection Certificate 3.1 of Diaphragm Valve

Inspection Certificate 3.1 of Pneumatic Control Diaphragm Valve

Material Test Certificate

Inspection Report

1.1.3 流量计



质量流量计

特点：

科氏力测量原理，不受流体物理特性的影响（例如粘度或密度）；质量流量测量误差 $\pm 0.5\%$ ，测量不受波动和恶劣环境的影响，自带校验功能。

我司提供如下证明性文件：

EU-Declaration of Conformity

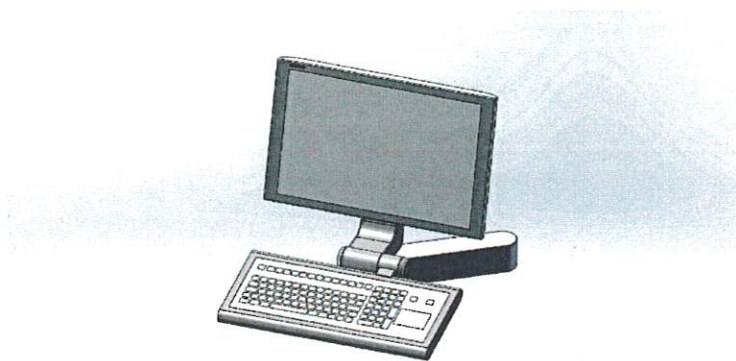
Calibration of Flow with Adjustment

Standard Density Calibration with Adjustment

Parameter Settings

Inspection Certificate 3.1

1.1.4 工控机组件



特点:

人性化触摸显示界面, 配备工业级别键盘, 便捷的操作感受; 摇臂系统的安装令操作面板可以放置于最符合人体工程学的位置, 有利于舒适的机器操作, 操作者可根据自身要求调节视角和方向。

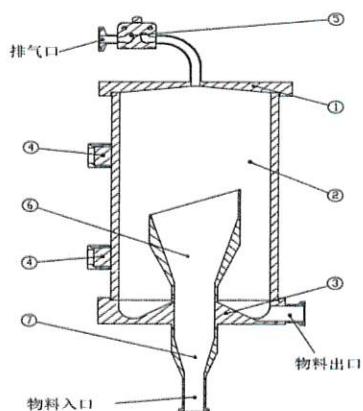
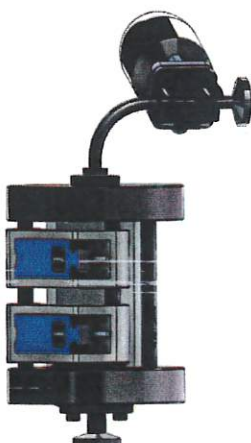
我司提供如下证明性文件:

Installation Procedure

Quality Control Report

Important Notes

1.1.5 气泡陷阱



顶板(1)、接液筒(2)、底板(3)、液位检测器(4)、
静压阀门(5)、二级减速直径(6)、一级减速直径(7)

特点:

物料由下向上进入气泡陷阱中, 流体惯性方向与重力方向相反, 出口位于气泡陷阱的底部; 解决气泡陷阱气泡分离工艺中的物料飞溅, 产生气泡的现象; I/O-link 输入/输出数字量, 轻松解决液滴挂壁错误报警现象。

我司提供如下证明性文件:

Product Quality Certificate and Inspection Report of Roof

Product Quality Certificate and Inspection Report of Aseptate

1.1.6 紫外流通池



紫外流通池

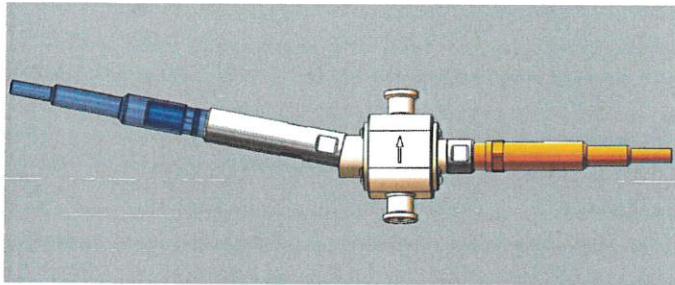
特点:

- 1) 卫生设计
- 2) 光程可选

我司提供如下证明性文件:

Inspection Certification

1.1.7 pH 和电导流通池



特点:

卫生设计, 有效保证气泡无残留; 高分子材料, 确保电导稳定性及准确性; 满足不同厂家的各种类型 pH 安装角度。

我司提供如下证明性文件:

Dealership Certificate

Product Information

Technical Data Sheet

1.1.8 紫外检测器



紫外检测器

特点:

Ecom: 氙灯双光束测定; 任意四波长检测; 范围 200-400nm

Optek: 光源采用汞灯, 单/双波长检测: 260nm、280nm.....

(具体选型以配置单为准)

我司提供如下证明性文件:

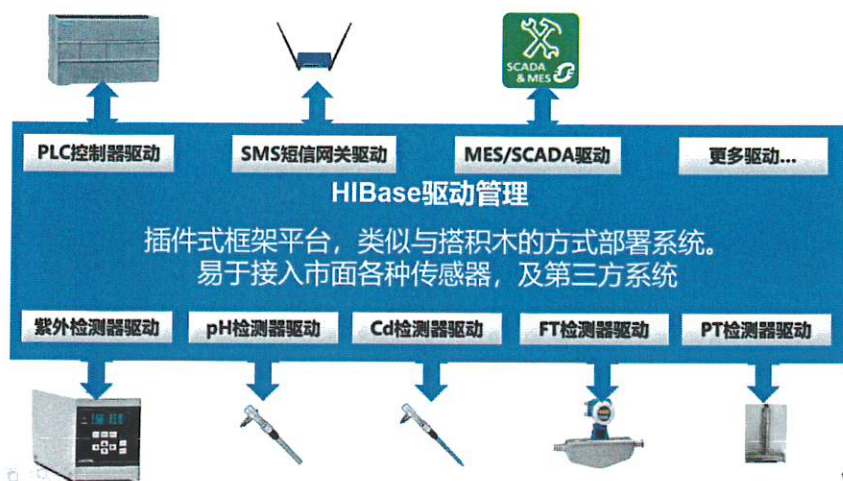
Adjusting Protocol of Assemble Unit

Device Report

CCD Report

The Certificate Body for the Management Systems Certification

1.1.9 电气部件



特点：

配置 RS485 通讯模块、RS232 模块、Profibus DP 和 MODBUS-TCP 等远程模块，把普通的电流、电压信号转换成数字通讯输送至控制系统中，使之仪表数据真实有效且无误差。

我司提供如下证明性文件：

- EC Declaration of Conformity
- Certificate of Compliance
- Type Approval Certificate
- Programmable Controllers Certificate for Canada
- Certification for China Compulsory Product Certification
- Certificate of Adequacy
- FCC Verification of Conformity

2. 自动层析柱

HI Column 自动层析柱为机械轴向动态压缩低压层析柱，其设计目的是为了使生物制药的工艺技术及制造技术更简单、高效，极大的提高了可靠性及生产力。

2.1 自动层析柱设计特点

采用进口精加工亚克力柱桶，柱桶尺寸精度高，密封可靠。材质符合 FDA & USP VI 要求。

柱头与柱桶之间采用双层楔形密封圈密封，简单、安全、可靠；该材质的密封圈寿命相对较长，对柱筒伤害小。

通过马达自动控制活塞的移动，简单、高效。

通过传感器来控制活塞的上下限位，安全、可靠。

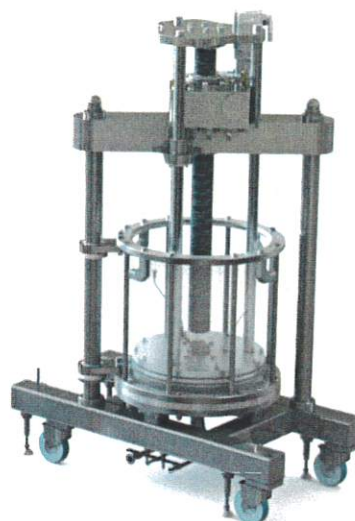
柱头可以提出到柱桶以上，不但最大限度的利用柱床，也方便柱头的维护。

柱桶可以侧旋，方便底部筛板的维护。

设计优化，无死角、无残留且死体积最小化。

独特的分配设计，能使流体充分扩散。

符合人体工学的结构设计，操作简单，上下筛板拆卸、维护简单。



自动层析柱实物图

（仅供参考，不作为设计依据）

2.2 自动层析柱关键零部件简介

2.2.1 柱筒



特点：

材质选用进口亚克力，符合 FDA/USP VI 标准，具有较好的透明性、化学稳定性和耐候性，使用寿命长，性能可靠；内径同心度以及加工精度高，确保层析柱的对中性与机械互换性。

我司提供如下证明性文件：

Certificate of Origin

Chemical Resistance

Declaration Concerning Food Contact

Certificate of Conformity-USP Class VI

2.2.2 筛板



特点:

完美的圆周密封焊接, 焊道最大高度小于 0.3mm, 最大限度的保证筛板的工作面积, 筛板边缘焊接环宽度仅 2.5mm 无焊接死角, 无残留; 中间固定孔设计, 确保层析柱使用时筛板不会中间变形、凸起。
我司提供如下证明性文件:

Material Certification

2.2.3 电机及减速机

HANWEI CL系列减速机



HANWEI CL系列减速机

二、产品型号、参数

LC50L
1. 输入: $P=1.5\text{KW}$ $N=2000\text{rpm}$ $N_{\text{max}}=3000\text{rpm}$
2. 减速比: $i=14.5$
3. 额定扭矩: $T_n=87.21\text{N}\cdot\text{M}$
4. 最大扭矩: $T_{\text{max}}=315\text{N}\cdot\text{M}$
5. 效率: $\eta=84\%$
6. 精度: $<12\%$
7. 要求客户配WORM减速机输入轴伸出轴长度: 110MM

LC60L
1. 输入: $P=2.0\text{KW}$ $N=2000\text{rpm}$ $N_{\text{max}}=3000\text{rpm}$
2. 减速比: $i=29$
3. 额定扭矩: $T_n=210.48\text{N}\cdot\text{M}$
4. 最大扭矩: $T_{\text{max}}=885\text{N}\cdot\text{M}$
5. 效率: $\eta=76\%$
6. 精度: $<12\%$
7. 要求客户配WORM减速机输入轴伸出轴长度: 140MM



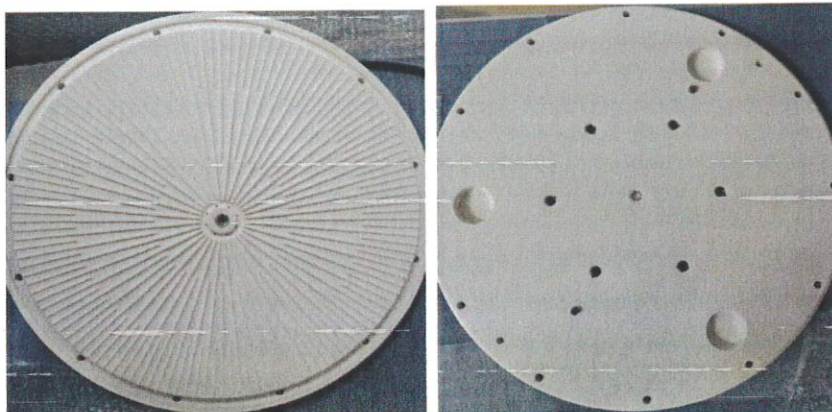
特点:

电机采用西门子 V90 伺服电机; 减速机采用德国 ATLANTA 涡轮蜗杆减速机, 食品级润滑油; 综合控制精度: 单个行程达到 0.1mm。

我司提供如下证明性文件:

Certificate of Quantity & Quality

2.2.4 分布器



特点:

层析柱分布器遵循流体力学及抛光度要求设计, 保证样品分配均匀和无菌控制, 分配效果佳, 柱效高, 对

称性好。材质符合 FDA 要求，可提供无动物来源证明。

我司提供如下证明性文件：

Declaration Concerning Food Contact

AF0 (Animal Free Origin) & Freiheit von TSE/BSE

2.3 装柱工作站特点

装柱工作站-搭载 HI Base 软件平台，支持向导式装柱方法。

可实现如下装柱电子数据的追溯：

装柱高度、体积、时间、装柱人

填料特性（pH 耐受范围、寿命、载量等）

装柱信息（柱效、对称因子、拖尾因子等）

使用履历（使用次数、使用评价等）

2.4 材料特性

与料液接触的金属材料采用 AISI 316L 不锈钢，表面经过镜面抛光后并电解抛光，使微生物无法附着与滋生。

与料液接触的非金属材料均符合 FDA 或 USP VI 要求。密封件选用 EPDM 或者 PTFE 材质，均符合 FDA 或 USP VI 要求。

3. 匀浆罐

HI Tank 匀浆罐是由上海东富龙海崴生物科技有限公司研发生产，符合 GMP 和 FDA 相关法规。匀浆罐有助于产生均匀的浆液，在确保填料稳健有效的纯化工艺方面起着关键作用。填充良好的层析柱，能够保证高分辨率(对纯度和收率有积极影响)和高稳定性，通过在填料中轻轻地产生均匀的粒度分布，浆液罐可以帮助防止过大的剪切力，避免介质退化、堵塞网和增加背压。通过压力传递介质/缓冲液，节省时间和材料、改善操作条件。



匀浆罐实物图（仅供参考，以实际设计为准）

3.1. 技术特点

各仪表等部件与罐体之间采用 T 型圈的密封方式，简单、安全。

设计优化，罐体及管路均无死角、无残留。

精准称量匀浆前后重量，精准控制匀浆比。

采用金属筛板，匀浆时充入压缩空气，使填料混合更均匀。

采用漏斗式过滤装置，提高缓冲液的置换效率，减小置换时间。

符合人体工学的结构设计，筛板拆卸、维护简单。

结构紧凑，外观美观。

3.2. 材料特性

与料液接触的金属材料采用 AISI 316L 不锈钢材质，表面机械抛光至镜面后电解抛光，使微生物无法附着与滋生。

非接触料液部分采用强度更高的 304 材质，表面拉丝处理， $Ra \leq 0.8 \mu m$ 。

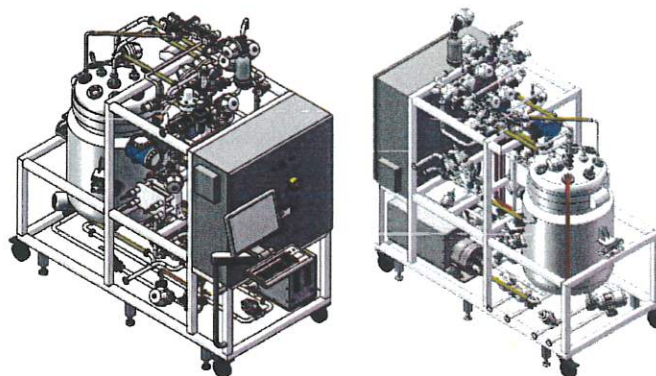
密封件为 EPDM 或者 PTFE 材质，均符合 FDA 或 USP VI 要求。

4. 超滤系统/中空纤维

HI TFF 膜过滤系统主要应用于含有小分子可溶性溶质和高分子物质（如蛋白、酶、病毒等）溶液的浓缩、分离、提纯和净化，以及医用注射水的制造，主要原理是在静压差的推动作用下进行溶质的分离技术。

HI TFF 超滤系统融合几大主流膜包厂家的技术，所设计的夹具可以匹配几大厂家的膜包。系统的构建上，可根据不同膜包厂家的膜包特性进行整体设计、布局。

系统可搭载 HI Base 软件平台，用户可设定并自动控制流速、跨膜压等参数，并实时监控和记录所有运行参数，如体积、流速、压力、时间、跨膜压、水通量、膜剪切力等，提高效率及延长膜使用寿命。



4.1. 技术特点

主要元部件均选用国外知名厂商，性能优越，品质可靠。

多流路选择，为客户提供更高自动化体验。

高灵敏度在线检测器，可选择压力、紫外、pH、电导等多种检测器。

软件简洁直观，界面操作方便。pH 和电导检测器选用进口品牌。

采用数字通讯的方式，实现 pH 和电导的实时精确检测。可根据需要对 pH 和电导进行温度补偿。

设计优化，无死角、无残留且死体积最小化。符合人体工学的结构设计，操作简单、维护简单。

4.2. 超滤系统关键零部件简介

4.2.1. 转子泵



特点:

德国 SPXFLOW TLP 系列凸轮转子泵，双向流设计，支持水平或垂直安装；内部转子无接触，配置有双端面机械密封并附带冲洗系统，允许空转运行；剪切力极低，在泵送过程中产品不会损坏；大体积的物料输送腔室确保可以泵送大的软颗粒；独特的齿轮箱设计，不会使润滑油与产品区域发生交叉污染；泵高效节能，易于清洁，保养和维修；易于拆卸和重新组装。

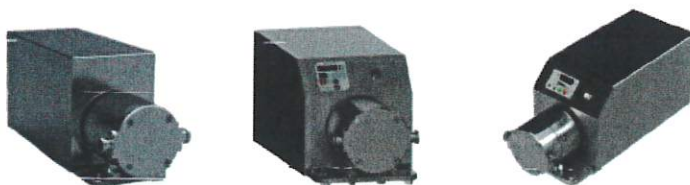
我司提供如下证明性文件：

Top-lobe Plus Pump Test Report

Polishing Certificate

Test Report 3.1

4.2.2. 隔膜泵



特点:

德国 Quattroflow 四元隔膜泵，其在生物制药行业具有卓越的性能，供应于密封性好、纯度高、无菌的制药业和生物技术产业。

我司提供如下证明性文件：

Product Documentation

Results Performance Test

Product Specification

Certificate of Conformance

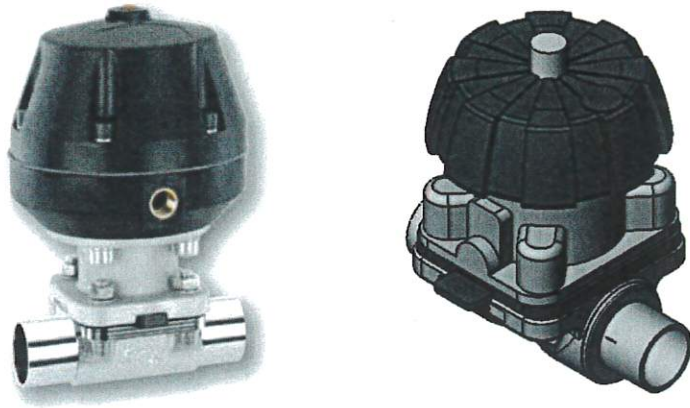
Certificate of Origin

Inspection Certificate 3.1

EU-Conformity Declaration

Bill of Material

4.2.3. 隔膜阀



卫生级隔膜阀

特点:

适用于中性、腐蚀性、液态和气态介质; 执行器耐受化学品; 可进行 CIP/SIP; 对传导颗粒的介质不敏感。

我司提供如下证明性文件:

Inspection Certificate

Test Certificate

4.2.4. 流量计



质量流量计

电磁流量计

特点:

质量流量计: 不受流体物理特性的影响 (例如粘度或密度); 质量流量测量误差 $\pm 0.5\%$, 测量不受波动和恶劣环境的影响, 自带校验功能。

主要用于滤出端, 因可准确测量纯水质量, 进行膜包\膜柱的水通量测试。

电磁流量计: 双向测量原理, 不受流体物理特性的影响 (例如粘度或密度), 卫生级连接, 专门应用于食品和饮料以及生命科学行业中的苛刻环境。

主要用于回流端, 不能准确测量纯水质量, 但可保证其他溶液流量测量的准确性。

我司可提供如下证明性文件:

EU-Declaration of Conformity

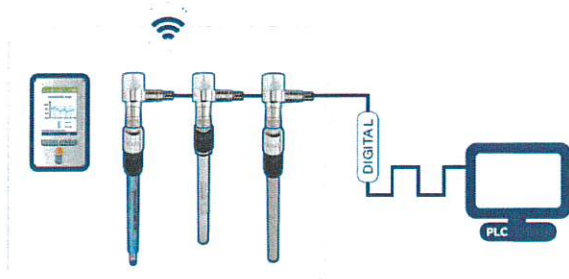
Calibration of Flow with Adjustment

Standard Density Calibration With Adjustment

Parameter Settings

Inspection Certificate 3.1

4.2.5. pH&电导



特点:

可对电极进行在线和离线管理，方便校准；直连 PLC，数字化通讯，拥有强大的模拟信号接口，检测精度高，范围宽，客户可根据具体工艺要求选用。

Hamilton 电导率计：量程 0.001~500 mS/cm，带温度补偿，显示精度为 0.001 mS/cm；集成温度传感器，温度检测范围 0~130℃，检测精度±0.2℃；在 1 μS/cm~100mS/cm 范围内，检测精度±3%；四电极电导，采用数字通讯，可在线校准。

Hamilton pH 计：检测范围 0~14；工作范围 2~12，整机系统的检测精度为±0.1，显示精度为 0.01，带温度补偿，数字通讯。

我司可提供如下证明行文件：

- pH Declaration of Quality
- pH Sheath Inspection Certificate
- Cond Declaration of Quality
- Certificate of Compliance
- Declaration of Conformity for ARCTM System
- Material of Specification for O-Ring EPDM
- Wring diagram for the HAMIL TON Double Caox Cable 'VP 8.ODC'
- Material of Specification for VisiFerm DO

2. 分离纯化设备数字化 HI Base 软件平台简介

1. 数字化 HI Base 简介

HI Base 软件平台完全符合 FDA 21 CFR Part 11 法规。严格按照 GAMP5 指导要求进行软件设计开发。平台构架合理、操作方便、易懂易学易用，使操作者可在短时间内熟练掌握整操作，快速上手，节约培训时间。

2. 软件功能

提供简单且高效的方法编辑器，也可以调整方法参数；提供完善的审计跟踪日志，能够精确的记录操作人员的操作信息，系统的报警信息，系统的安全信息；提供异常诊断功能，快速的定位和解决系统故障；提供多种数据备份方式；提供高效且强大的数据文件处理，确保满足法规中数据完整性的需求。

3. 审计追踪日志示意图

HlBase系统审计日志

日期	用户	事件	类型	状态	位置	时区	电子签名
2019/1/9 8:45:50	administrator	administrator于2019/01/09 08:45:50暂停运行	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:45:57	administrator	administrator于2019/01/09 08:45:57结束运行	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:45:59	administrator	HAIWEI-PC上生成数据文件\Admin\cupB962_20190109_083622.hidat	Information	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:09	administrator	强制自检通过	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:30	administrator	administrator于2019/01/09 08:46:30启动系统手动	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:30	administrator	色谱柱体积 0.000 (L)	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:30	administrator	泵A入口 AI	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:31	administrator	泵B入口 BI	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:31	administrator	气泡阱 Online	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:31	administrator	色谱柱 Bypass	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:31	administrator	柱位阀 Position1	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:31	administrator	出口阀 F1	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:32	administrator	F1 open	Information	Created, SetMarker	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:32	administrator	流速 80 (L/h)	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:32	administrator	梯度 Time, 0 (40), 0 (min)	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:32	administrator	梯度 Time, 0 (40), 0 (min)	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:46:51	administrator	administrator于2019/01/09 08:46:51暂停运行	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:47:08	administrator	出口阀 F3	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:47:08	administrator	F3 open	Information	Created, SetMarker	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:47:13	administrator	administrator于2019/01/09 08:47:13启动系统	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:47:21	administrator	梯度 Time, 50 (40), 0 (min)	Manual	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:49:26	administrator	气泡阱高液位解除	Information	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:50:05	administrator	气泡阱液位高	Information	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:50:05	administrator	气泡阱高液位解除	Information	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否
2019/1/9 8:50:06	administrator	气泡阱液位高	Information	Created	HAIWEI-PC	China Standard Time	否

Print Date 2019/1/9

Page 1 of 3

系统支持警告、报警、错误、校准、方法、操作、系统、信息、安全、备份、维护类型审计日志。支持时间范围、用户、类型条件过滤审计日志。数据修改记录 OLD 值和 NEW 值。支持审计日志导出 PDF 报告。

4. 预维护设计示意图

传感器维护				
修改				
名称	序列号	校准日期	有效期	有效期单位
Cd101	3456	2019/5/29		20 天
Cd201	3457	2019/5/29		20 天
pH101	4556	2019/5/29		10 天
pH201	4557	2019/5/29		10 天
PT101	6257	2019/5/29		30 天
PT201	6258	2019/5/29		30 天
FIT101	8543	2019/5/29		30 天
FIT201	8544	2019/5/29		30 天

能够在系统运行前进行如下预防性校验：

1. 系统管理传感器校准信息(校准日期、校准有效期等)。
2. 系统运行前进行传感器校准超期检测。

5. HI Base 系统合规响应电子记录和电子签名

关于 HI Base 系统合规响应电子记录和电子签名, 相关文件示例如下：



Compliance Response Electronic Records/Electronic Signatures for HiBase System

Shanghai Huiwei Bioscience Co., Ltd.
No. 9 Donghenggang Road Yangcheng Lake Suzhou Jiangsu P. R. China
Tel: 0512-66792366
Fax: 0512-66792366

Table of Contents

Introduction	1
1. The Requirement in Short	4
2. Meeting the Requirements with HiBase System	5
2.1. Technological solution for access security	5
2.2. Technological solution for audit trail	6
2.3. Technological solution for data backup, data archiving and retrieval	7
2.4. Technological solution for electronic signatures	7
3. Evaluation List for HiBase System	9
3.1. Procedures and controls for closed systems	9
3.2. Additional procedures and controls for open systems	11
3.3. Signed electronic records	12
3.4. Electronic signatures (general)	12
3.4.1. Electronic signatures (non-blamable)	13
3.4.2. Electronic signatures (blamable)	13
3.5. Controls for identification codes and passwords	14

Introduction

In August 1997, the regulation 21 CFR Part 11 "Electronic Records; Electronic Signatures" (ERES) of the US regulatory agency Food and Drug Administration (FDA) was enacted. 21 CFR Part 11.2 (in short: Part 11) defines the FDA acceptance criteria for the use of electronic records and electronic signatures in place of records in paper form and handwritten signatures on paper. In this regard, electronic records and signatures must be as trustworthy, reliable and effective as conventional records. The FDA regulations are also applied beyond the pharmaceutical industry in other life sciences, such as the food and beverage industry, cosmetics, consumer care, etc. Application of regulations such as Part 11 (or its corresponding implementation in national legislation) is mandatory for the use of electronic records and electronic signatures. However, these regulations are only valid within their relevant national context, applying only to "regulated" electronic records. Beyond the use of electronic records and signatures, conventional paper documents and handwritten signatures, or a combination of both, can still be used.

HiBase System fully meets the functional requirements for the use of electronic records and electronic signatures.

Operation in conformity with the regulations is ensured in conjunction with organizational measures and procedural controls to be established by the client (the regulated company). This document is divided into three parts: The first part provides a brief overview of the requirements of Part 11, the second introduces the functionality of HiBase system under the aspect of those requirements, and the third contains a detailed system assessment on the basis of the single requirements of Part 11.

1 The Requirement in Short

21 CFR Part 11 takes into account that the risk of manipulation, misinterpretation and changes without trace is higher with electronic records and electronic signatures than with conventional paper records and handwritten signatures, or they are more difficult to detect. Additional measures are required for this reason.

The terms "electronic record" / "electronic document" mean any combination of text, graphics, data, audio, pictorial or other information representation in digital form, that is created, modified, maintained, archived, retrieved or distributed by a computer system.

The term "electronic signature" means a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.

Requirement	Description
Validation	All GMP-relevant automated systems must be validated to ensure precise, reliable and consistent data preparation in accordance with the standards.
Audit Trails	All regulated operator actions which create, modify or delete electronic records must be recorded in a secure, time-stamped, computer-generated audit trail.
Record retention, Protection, Reproducibility and Retrievability	Systems must have the capability to retain, protect and readily retrieve records throughout the established retention period. Systems must be able to reproduce electronic records in both human readable and electronic form.
Document Controls	Controls must exist over access, revision, distribution, and use of documentation for system operation and maintenance.
Access Control	Systems must limit access to only authorized, qualified personnel. In open systems, additional security measures must be implemented to ensure this (see also 21 CFR 11.20).
Electronic Signature	Systems must provide measures to ensure that utilization is limited to the genuine owner only and that attempted use by others is promptly detected and recorded. Non-biometric systems must provide two distinct identification components (e.g. user ID and password) to be entered when signing. At least the password must be re-entered for any subsequent signing action within the same session. Electronic signatures must not be reused or reassigned. The purpose of an electronic signature must be clearly indicated. Finally, systems must include measures to prohibit falsification of electronic signatures using standard tools. Written policies must be in place, which hold individuals responsible for actions initiated under their electronic signatures.
Certificate to FDA	Written certification must be provided to the FDA Office of Regional Operations that all electronic signatures in use are the legally binding equivalent of traditional

6. HI Base 数据备份与恢复手册

为了应付文件、数据丢失或损坏等可能出现的意外情况，保证 HI Base 生成的电子数据（方法、批数据、审计日志等）安全，编写此数据备份与恢复手册。

为了简化数据备份和恢复操作，HI Base 所有电子数据保存在关系型数据库管理系统（SQL Server）中。用户可以通过使用微软官方提供的数据库管理器进行备份和恢复操作。也可通过 HI Base 软件提供的备份工具进行数据备份操作。

电子数据	备份数据格式	备份默认路径
方法、批数据、审计日志	.bak	D:\haiwei\dbbackup\

1. 数据库管理器备份

以管理员身份访问系统，运行数据库管理程序（SQLServerManagementStudio），并以 sa 用户登录。

连接到服务器

Microsoft SQL Server 2014

服务器类型(T): 数据库引擎

服务器名称(S): localhost

身份验证(A): SQL Server 身份验证

登录名(L): sa

密码(P): *****

☐ 记住密码(M)

连接(C) 取消 帮助 选项(O) >>

右键数据库 Part11DB2，选择“任务”，“备份”
 点击添加按钮，选择数据库备份路径及备份文件名

备份数据库 - Part11DB2

选择页: 常规 介质选项 备份选项

脚本 帮助

源: 数据库(T): Part11DB2

恢复模式(O): 完整

备份类型(O): 完整

☐ 仅复制备份(Y)

备份组件: ☒ 数据库(B) ☐ 文件和文件组

目标: 备份到(U): 磁盘

D:\HaiWei\dbbackup\Part11DB20190820.bak

添加(A) 删除(R) 保存(S)

确定 取消

单击“确定”按钮，系统开始进行备份。

备份数据库 - Part11DB2

选择页: 常规 介质选项 备份选项

脚本 帮助

源: 数据库(T): Part11DB2

恢复模式(O): 完整

备份类型(O): 完整

☐ 仅复制备份(Y)

Microsoft SQL Server Management Studio

对数据库“Part11DB2”的备份已成功完成。

确定

localhost 连接: 删除(R) 保存(S)

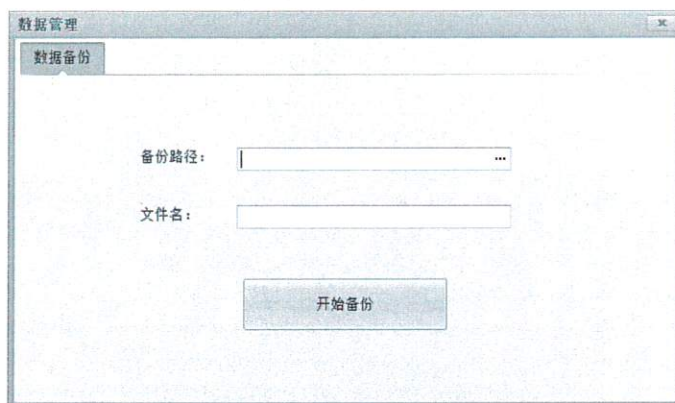
查看连接属性

进度: 正在执行 立即停止操作

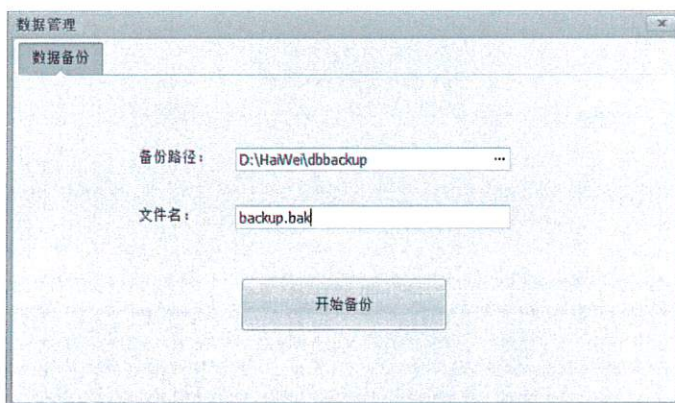
确定 取消

2. HI Base 数据备份

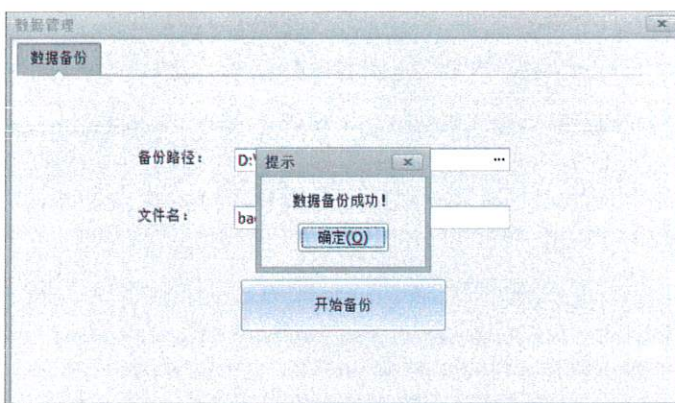
登录 HI Base, 打开菜单 “高级-数据管理”



选择备份文件存储路径, 输入文件保存名称



单击开始备份, 提示备份成功



数据备份完成, 关闭窗口

3. 数据恢复

以管理员身份访问系统, 运行数据库管理程序 (SQLServerManagementStudio), 并以 sa 用户登录。

Microsoft SQL Server 2014

服务器类型(T): 数据库引擎

服务器名称(S): localhost

身份验证(A): SQL Server 身份验证

登录名(L): sa

密码(P): *****

☐ 记住密码(M)

连接(C)
取消
帮助
选项(O) >>

右键“数据库”，选择还原数据库

选择“设备”选项，单击选择按钮“...”

单击“添加”按钮，选择备份数据文件

还原数据库 - Part11DB2

源

☐ 数据库(D):

☒ 设备(E): D:\HailWei\dbbackup\Part11DB20190820.bak

数据库(A): Part11DB2

目标

数据库(B): Part11DB2

还原到(R): 上次执行的备份(2019年8月20日 7:45:28) 时间线(T)...

还原计划

要还原的备份集(C):

还原名称	组件	类型	服务器	数据库	位置	第一个 LSN
Part11DB2-完整数据库备份	数据库	完整	DESKTOP-1BU39KT	Part11DB2	1	9900000116090003

localhost [sa]

查看连接属性

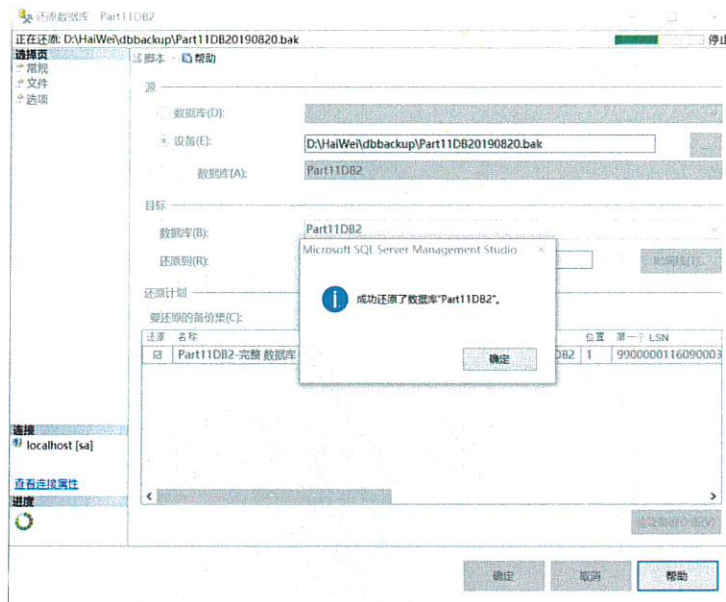
进度

☒ 已完成

验证备份介质(V)

确定
取消
帮助

单击“确定”按钮



3. 分离纯化设备其他支持性附件

3.1 层析柱分配及柱效测试报告



上海东富龙海崴生物科技有限公司
Tofflon Haiwei (Shanghai) Bioscience Co., Ltd

目录

1. 目的	3
2. 范围	3
3. 设备及物料.....	3
4. 测试过程	3
5. 测试结果	4
5.1 柱效	4
5.2 维生素 B12 色带测试.....	5

1. 目的

目的：提供测试记录文件，来证明该设备经过柱效及分配测试。

2. 范围

本文件适用于上海东富龙海崴生物科技有限公司的层析柱设备的调试和验证。

3. 设备及物料

层析系统：20L 等度层析系统 (P0053)

层析柱：600mm 自动层析柱(2019-081HW-S)及对应装柱站

溶液：2MNaCl 溶液、纯化水、0.05%维生素 B12 等

填料介质：Purose 6 Fast Flow

填料直径：90um

4. 测试过程

4.1 柱校测定：装填 90um 填料，NaCl 法测量柱校。

4.2 色带测试：用纯水平衡柱子 2 个 CV，上样 0.5%CV 维生素 B12 溶液，以 25cm/H 的线性速度冲洗。

4.3 正和反向分别依次上样三次。

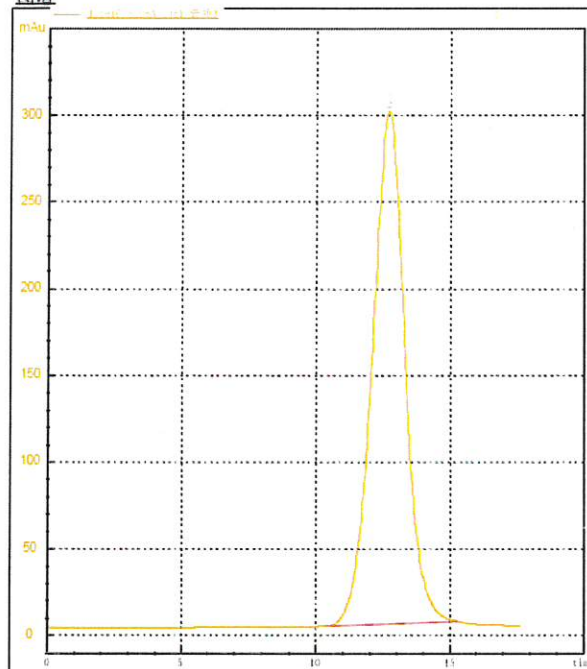
4.4 待颜色冲洗干净后，纯化水冲洗 3CV，结束冲洗，整理设备测试结束。

5. 测试结果

5.1 柱效

测试条件: 填料用量 60L; 压缩比 1.14:1; 柱床高度: 18.5cm; 上样量 0.6L; 上样浓度
2MNaCl 溶液; 线性速度 50cm/h

图谱



峰值表

保留时间	半峰宽	峰高	峰面积	峰面积%	理论塔板数	对称因子	拖尾因子
12.703	1.325	301.867	451.511	0.000	5382.375	1.020	1.053

5.2 维生素 B12 色带测试

测试方法：纯水平衡 2CV，开始上样进样 0.5%CV，流速 25cm/h。

5.2.1 正向

本次色带共分三次连续上样，检测色带环状态良好，无毛刺，无拖尾等现象，具体情况见下图



5.2.2 反向

本次色带共分三次连续上样，检测色带环状态良好，无毛刺，无拖尾等现象，具体情况见下图



ID600 层析柱柱校及色带测试报告

SUPPLIER NAME/供应商: Tofflon Haiwei (Shanghai) Bioscience Co.,Ltd. 上海东富龙海崧生物科技有限公司	客户名称: N/A
	文件编号: N/A
	MODEL/型号: HIC06060A
<u>柱效及色带测试报告</u>	

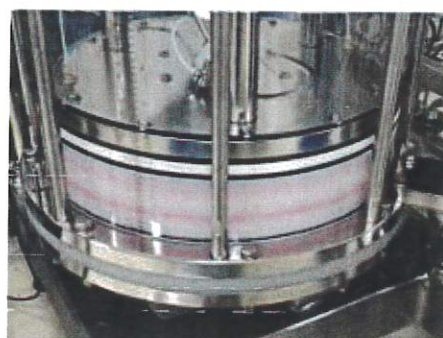
3.2 自动柱色带及现场切胶照片



上海东富龙海崧生物科技有限公司
Tofflon Haiwei (Shanghai) Bioscience Co., Ltd



正向



反向



现场切胶照片

地址：上海市金山工业区金流路 399 号 1 幢
ADD : Building 1, No.399, Jinliu Road, Jinshan
Industrial Zone, Shanghai

TEL : 021-33589019
www.hw-bio.com

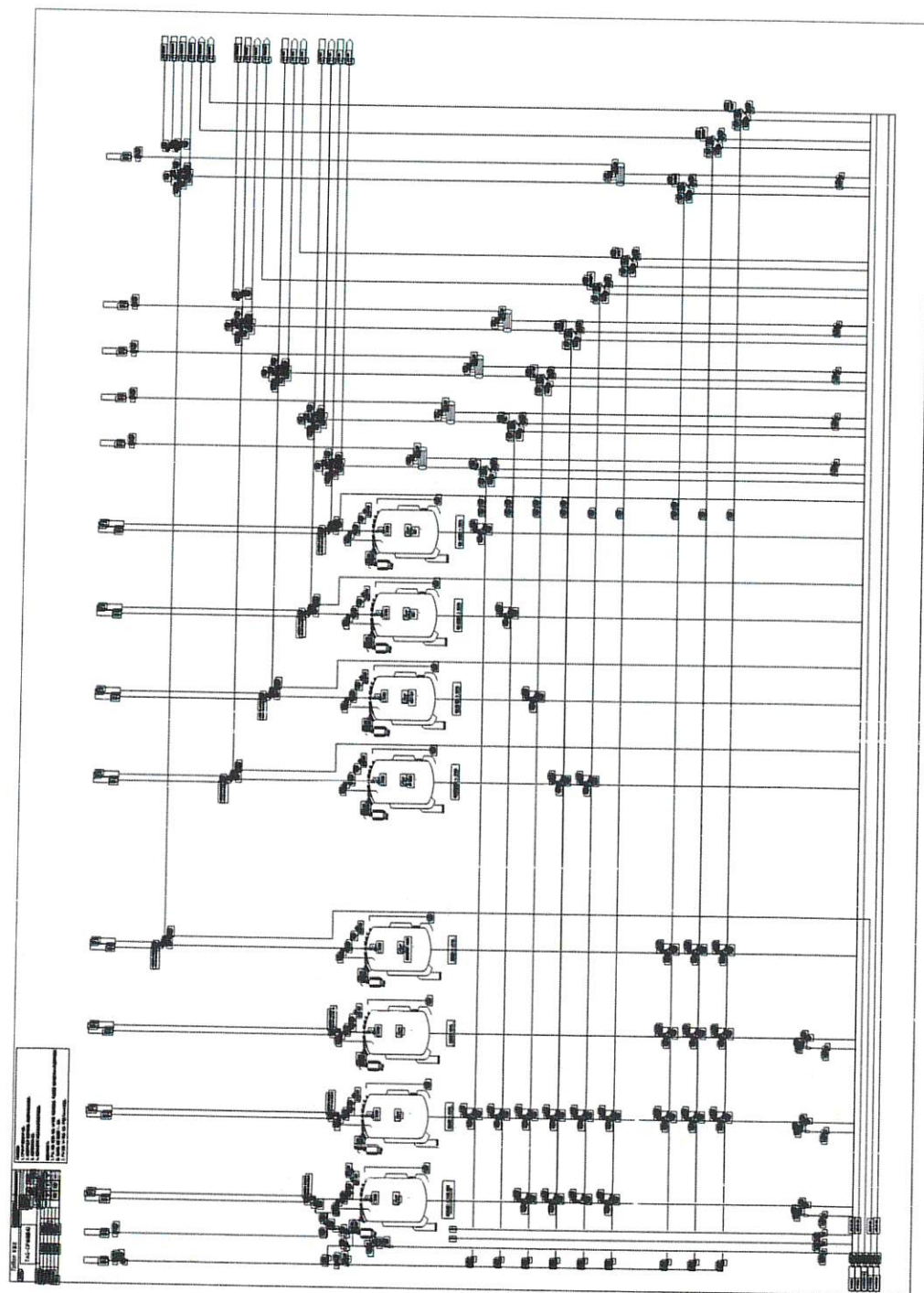
1 / 1

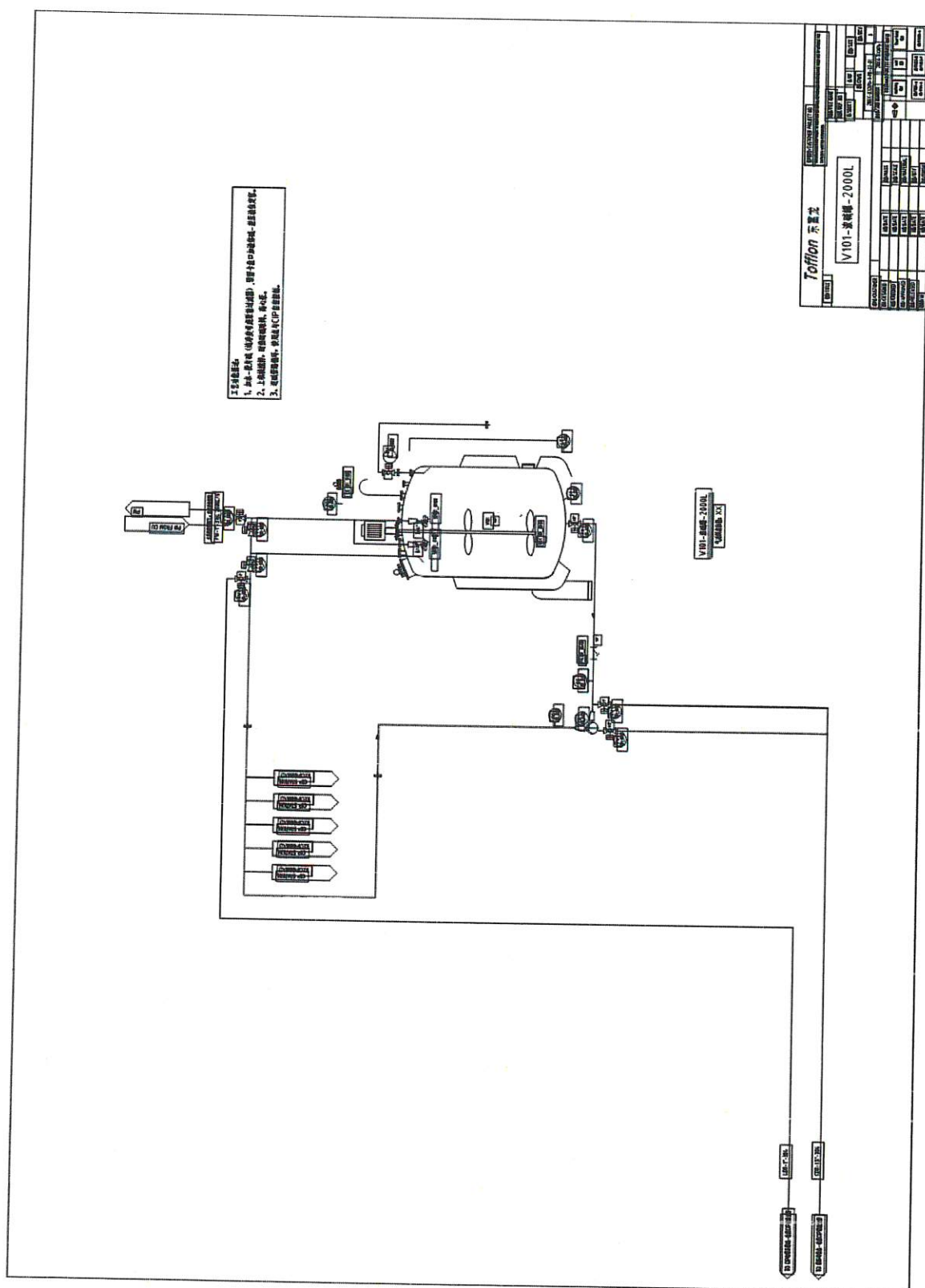
3.3 层析柱分配及柱效测试报告

Chemical Resistance Guide 耐化学腐蚀性指南													
中文名称	英文名称	EPDM	POM	PVDF	PTFE	PP	Santoprene	TPE	SAPPHI RE	pH 玻璃	SCHOTT GG3	PMMA	AISI 316L
氯化钠	Sodium Chloride (NaCl)	A	A	B	A	A	A	A	A	A	A	A	B
盐酸	Hydrochloric Acid (HCl)	B	A	A	A	B	A	B	A	B	A	B	C
氢氧化钠	Sodium Hydroxide (NaOH)	A	A	A	A	A	A	A	A	B	A	B	A
柠檬酸	Citric Acid	A	A	A	A	B	A	--	A	A	A	A	B
乙酸	Acetic Acid	B	B	A	A	A	A	--	A	A	A	B	A
磷酸	Phosphoric Acid (H ₃ PO ₄)	B	B	B	B	B	A	B	A	A	A	B	A
硝酸	Nitric Acid (HNO ₃)	B	C	C	A	B	B	--	A	A	A	B	A
硫酸	Sulfuric Acid (H ₂ SO ₄)	B	B	B	B	B	A	--	A	A	A	B	B
乙醇	Ethanol	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	B(20%)	A
甲醛	Formaldehyde	B	A	A	A	B	A	A	A	A	A	B	B
甲酸	Formic Acid	C	C	A	A	B	A	B	A	A	A	B	B
异丙醇	Isopropanol	A	A	A	A	A	A	--	A	A	A	B	A
臭氧	Ozone	--	--	A	A	A	D	C	A	--	A	A	A
甲醇	Methanol	A	A	A	A	A	A	--	A	A	A	B	A
尿素	Urea	A	A	A	A	A	A	--	A	A	A	A	A
丙酮	Acetone	A	A	C	A	B	A	B	A	A	A	B	A
三羟甲基氨基甲烷 (中性)	Tris	A	A	A	A	A	A	--	A	A	A	--	A

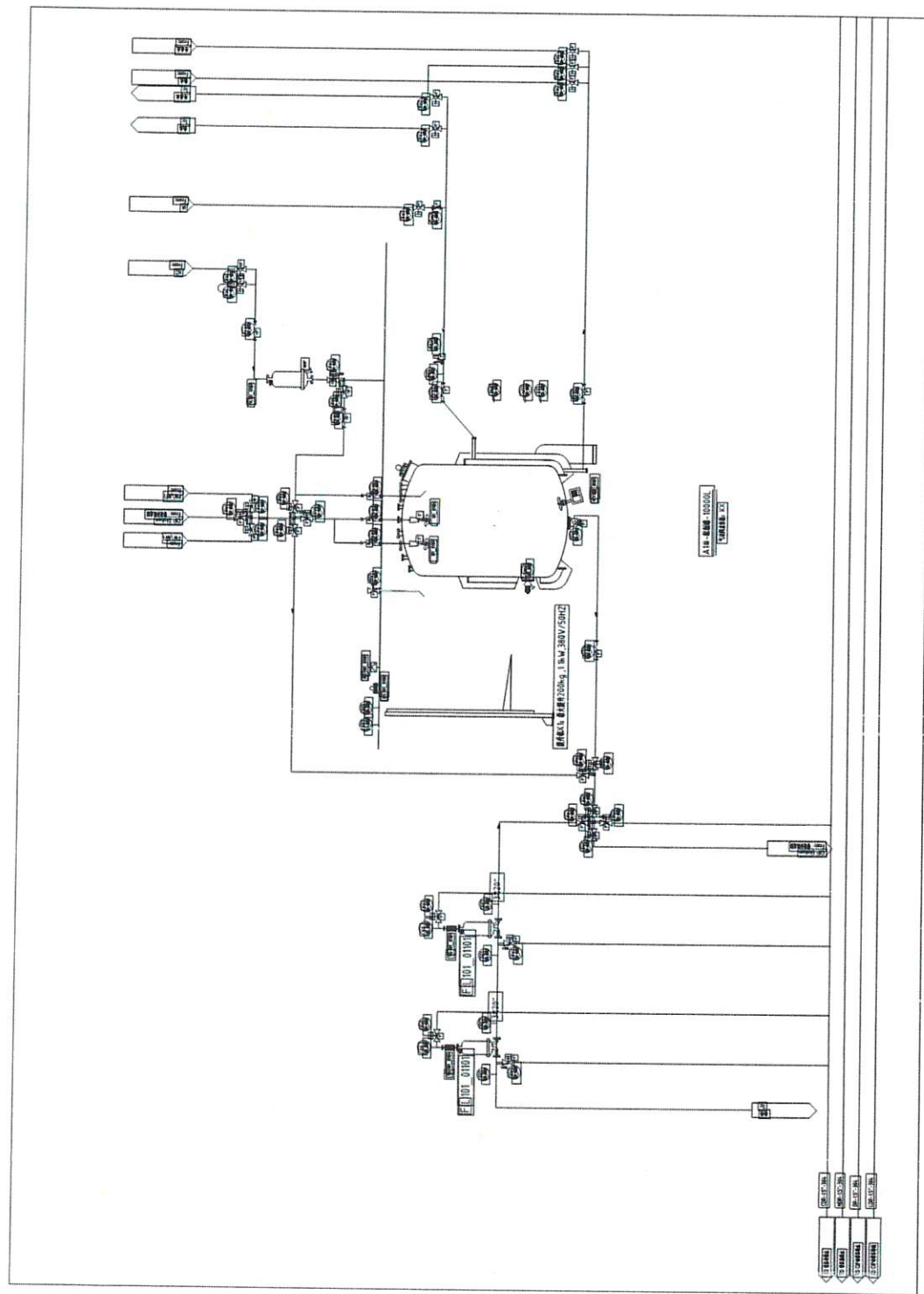
A: Good; B: Limited; C: Unusable; --: No data
 参考资料:
 1. 塑料管道系统用化学腐蚀性, 上海乔治·费歇尔管道系统有限公司。
 2. TPP 化学材料耐腐蚀表, Biochrom AG。
 3. CHEMICAL RESISTANCE OF SANTOPRENE/CHEMICAL RESISTANCE OF SANTOPRENE。
 4. 高浓度腐蚀性指南, 科里美利。
 5. Chemical Corrosibility Guide, Car Pump。
 6. Chemical chart, IPL。
 7. 实验室化学耐腐蚀表, Opiek。

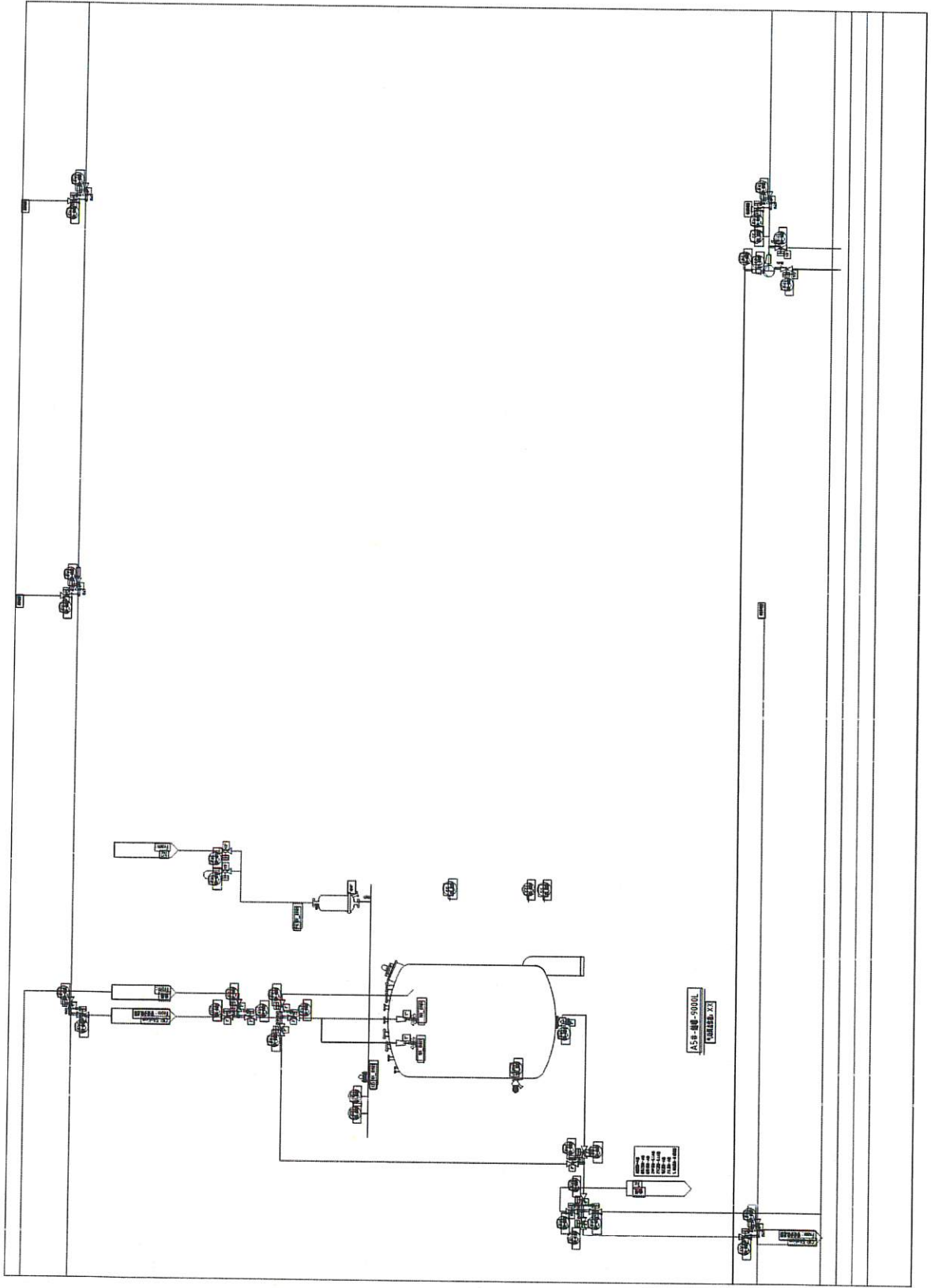
附件五. 图纸
1. 管罐系统PID及布局图
1.1 CIP 站

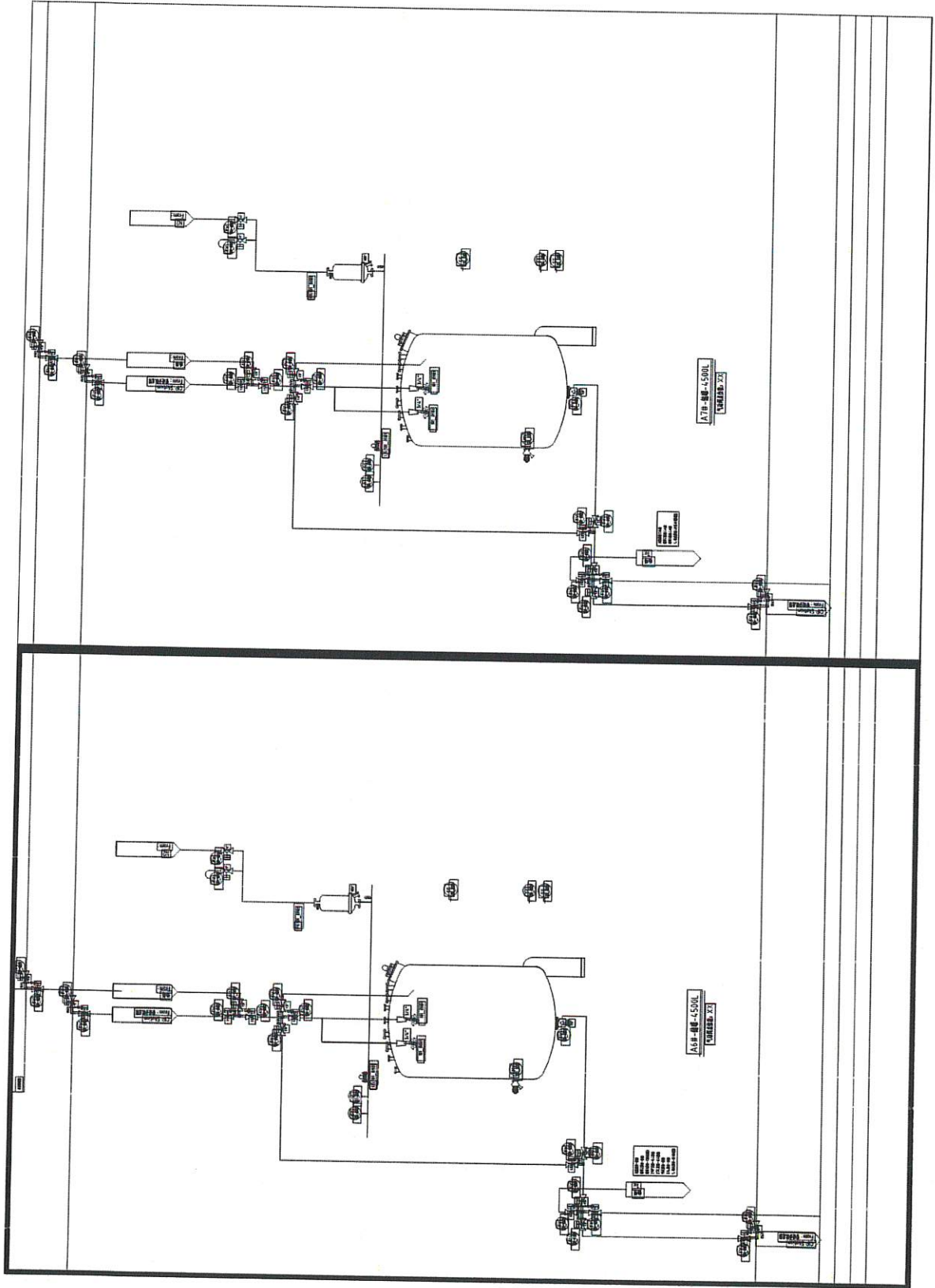


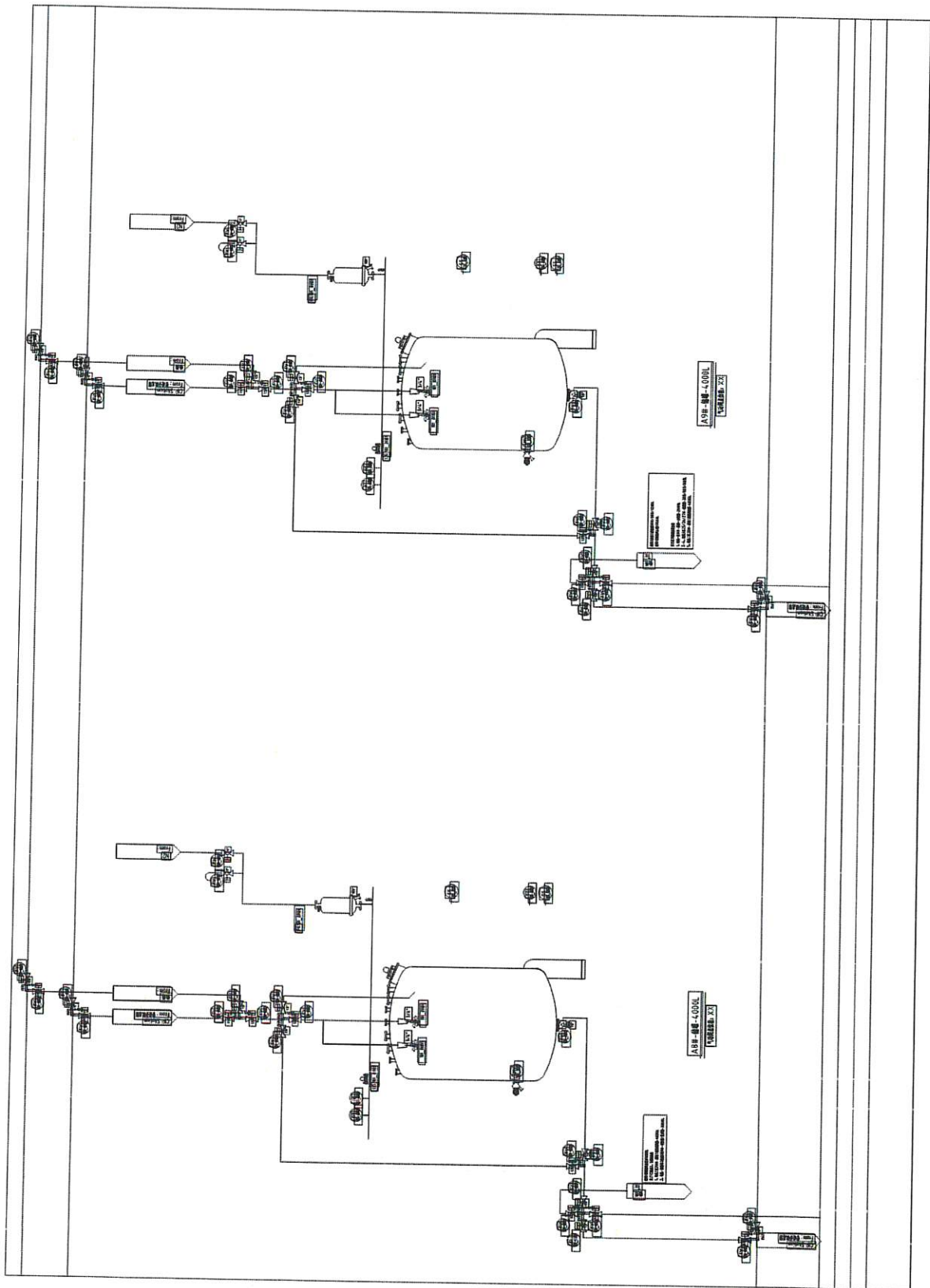


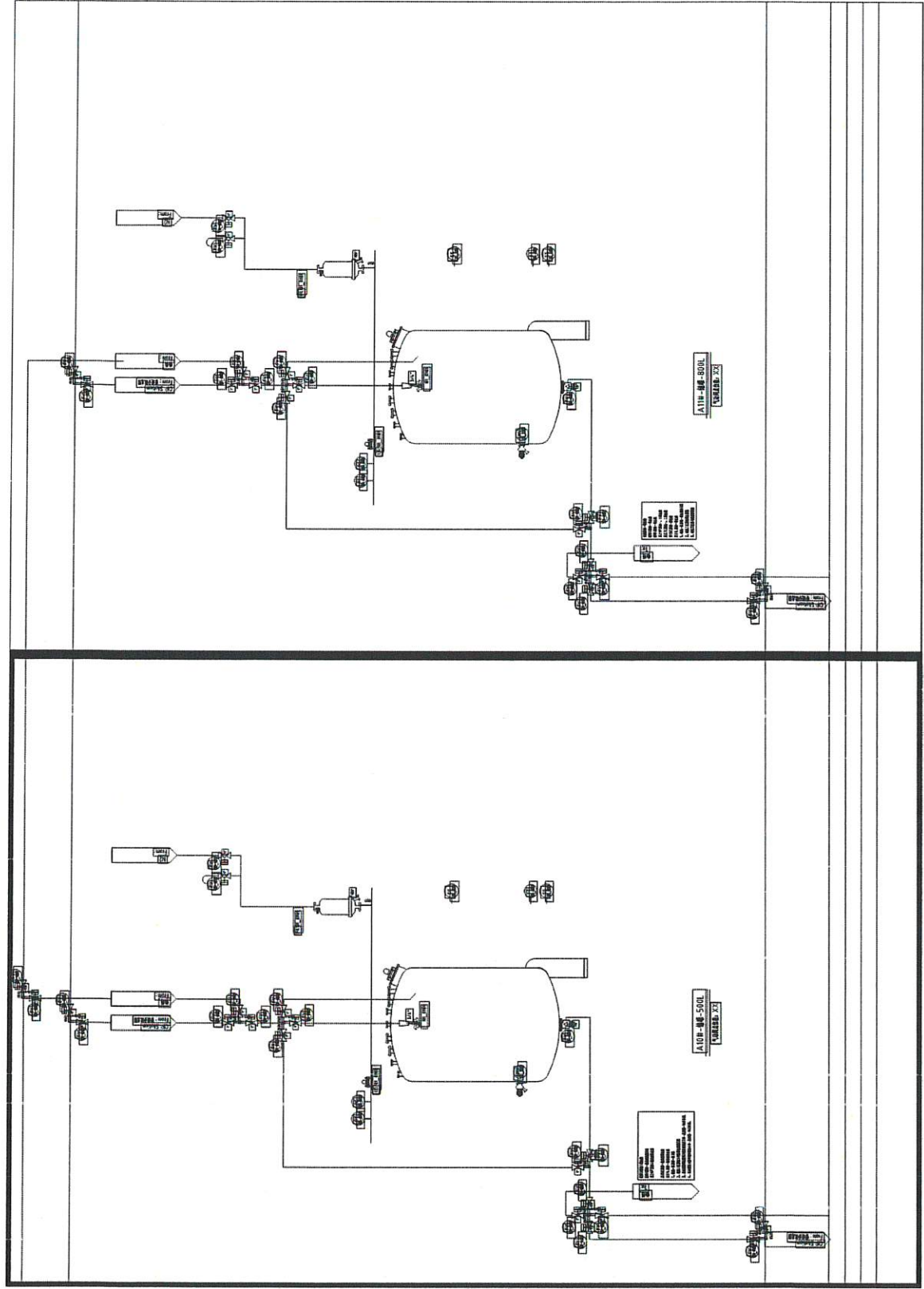
1.2 缓冲液配储

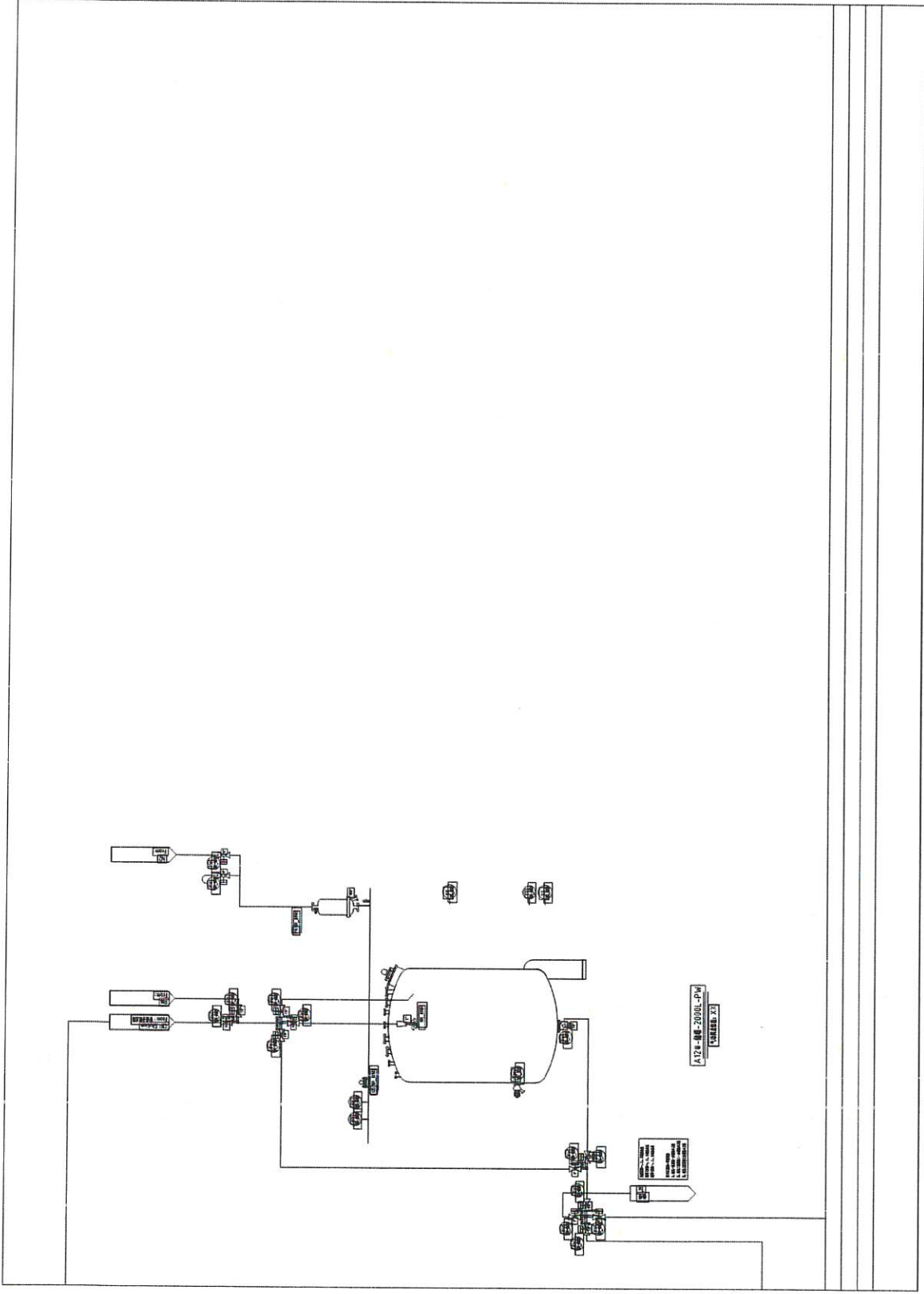




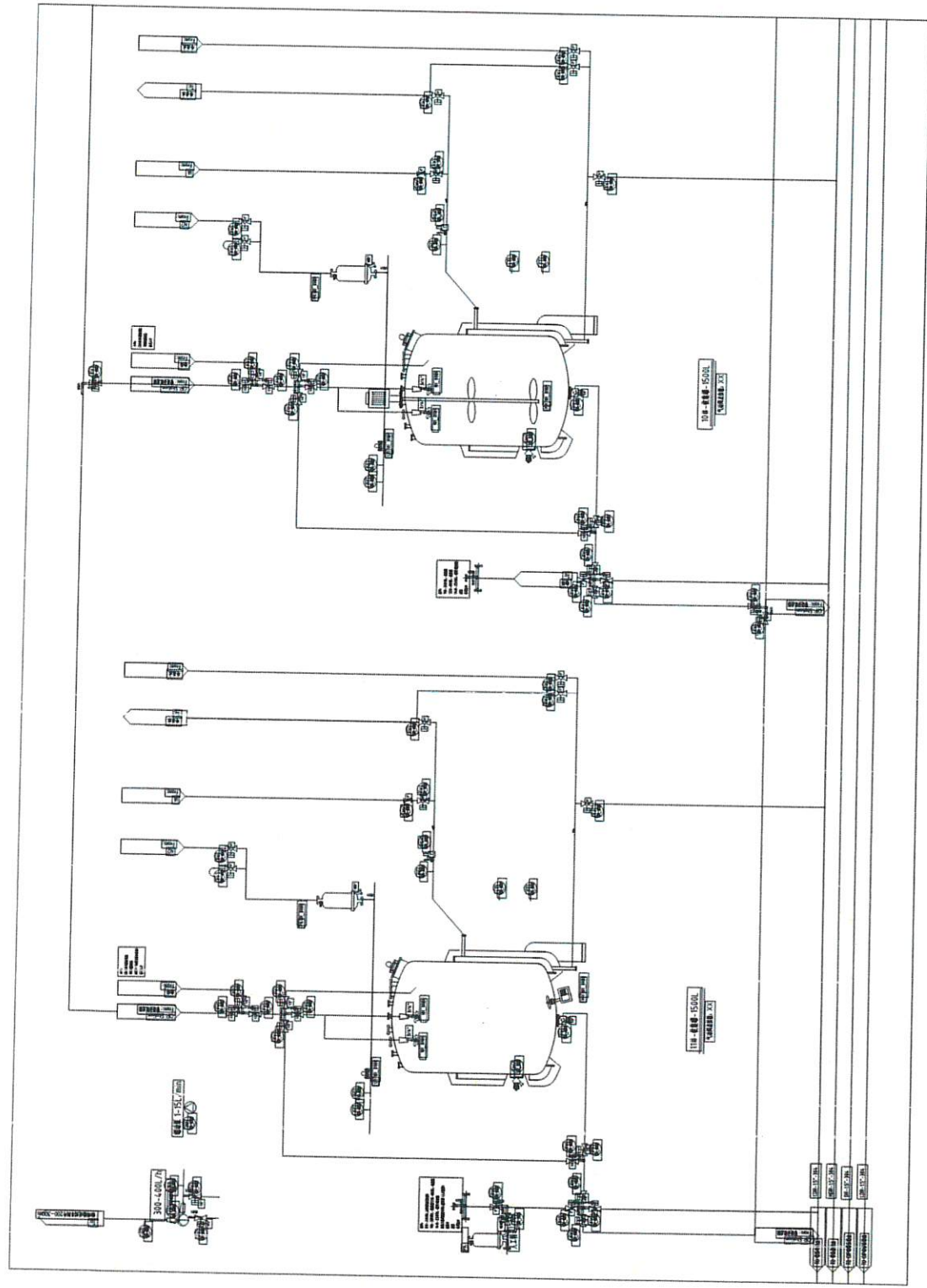


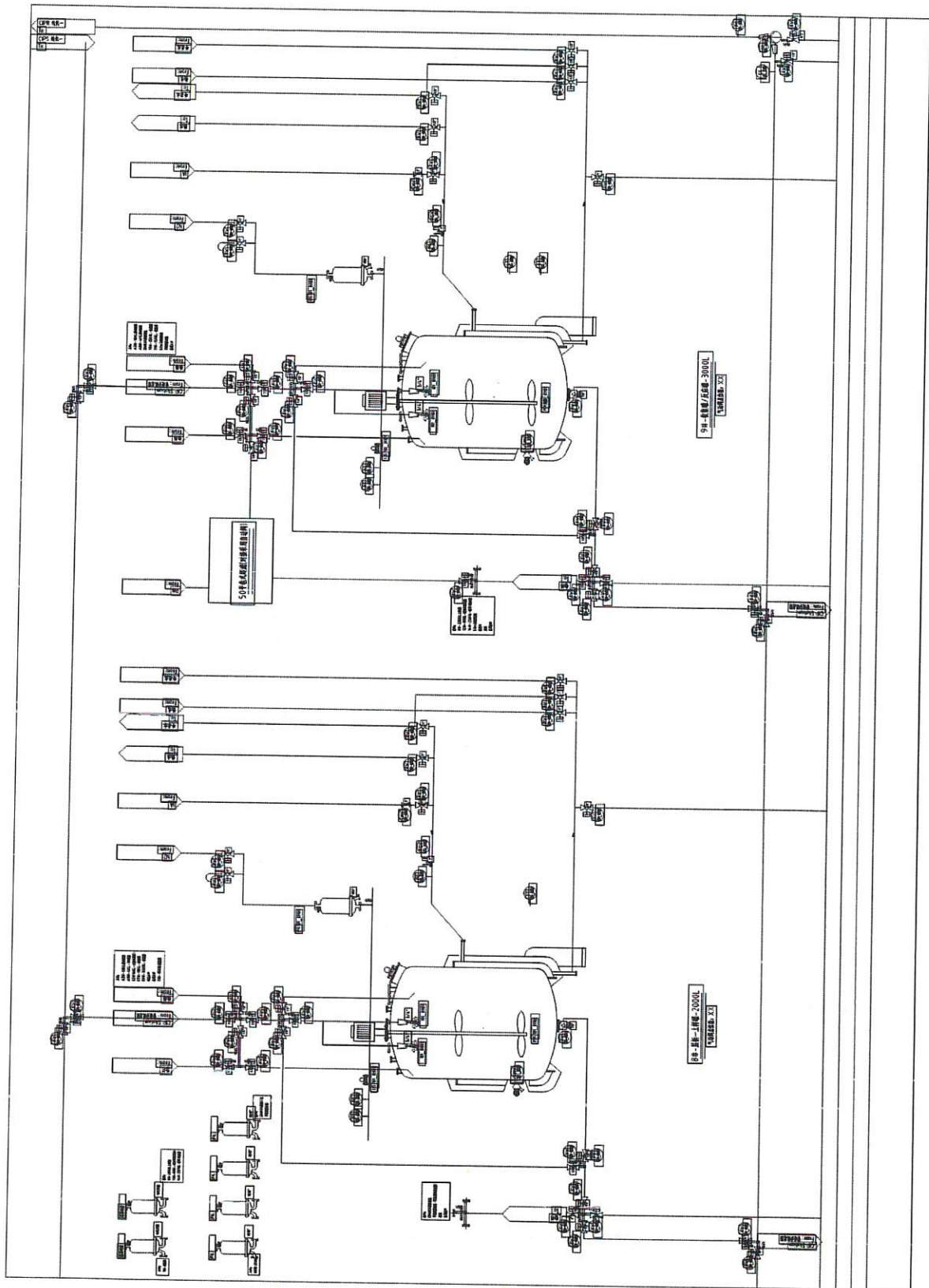




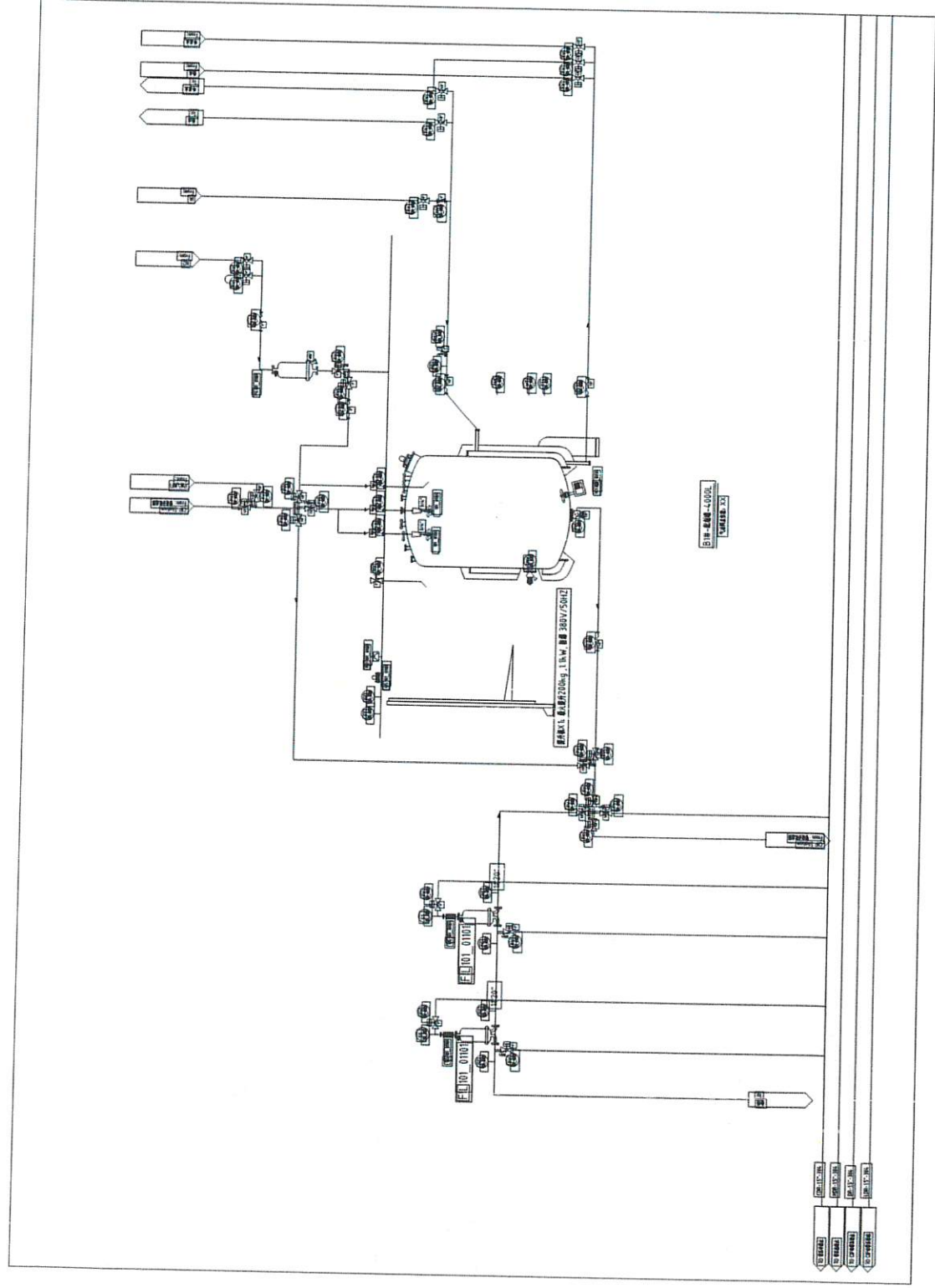


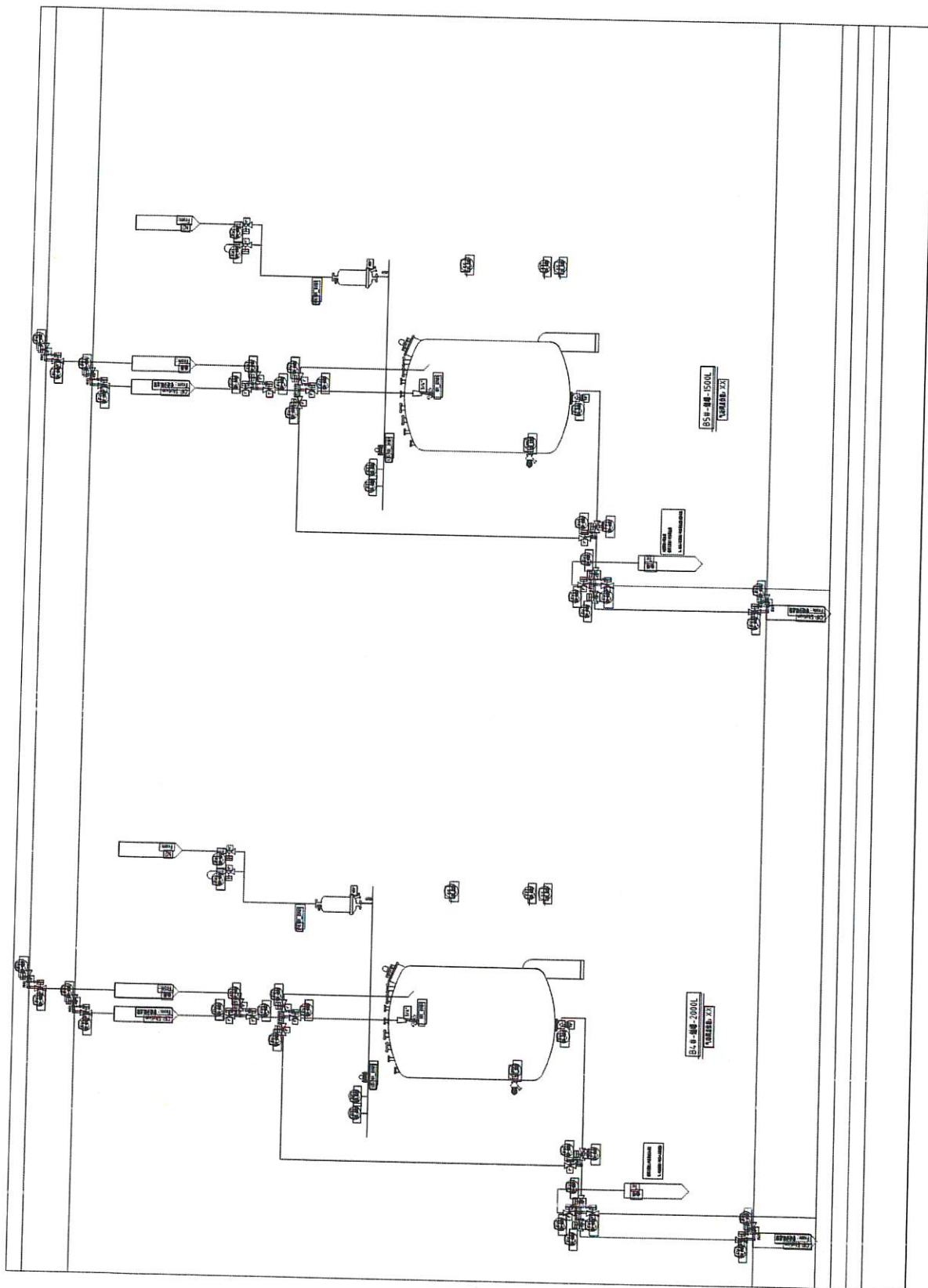
1.3 纯化一

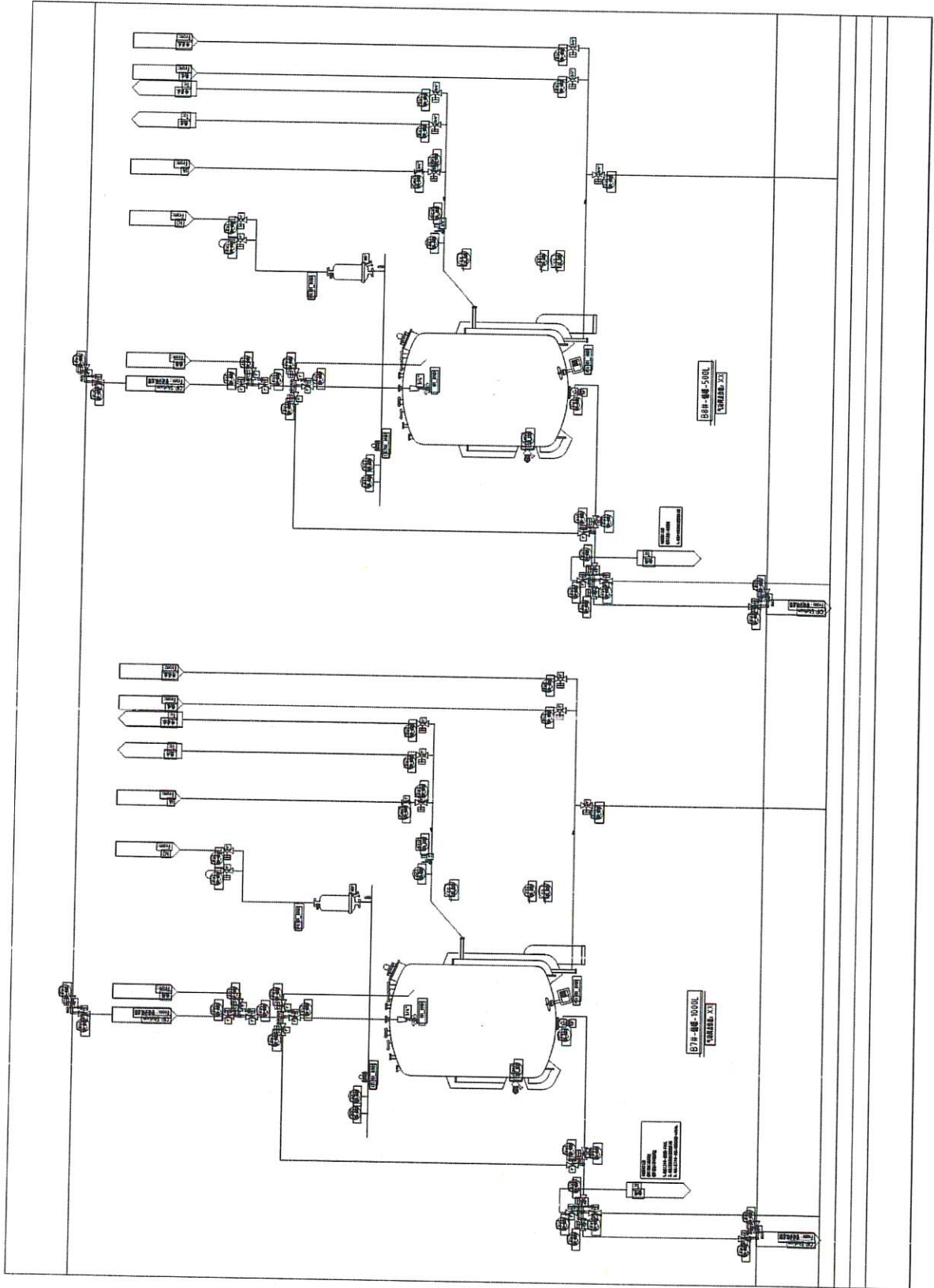


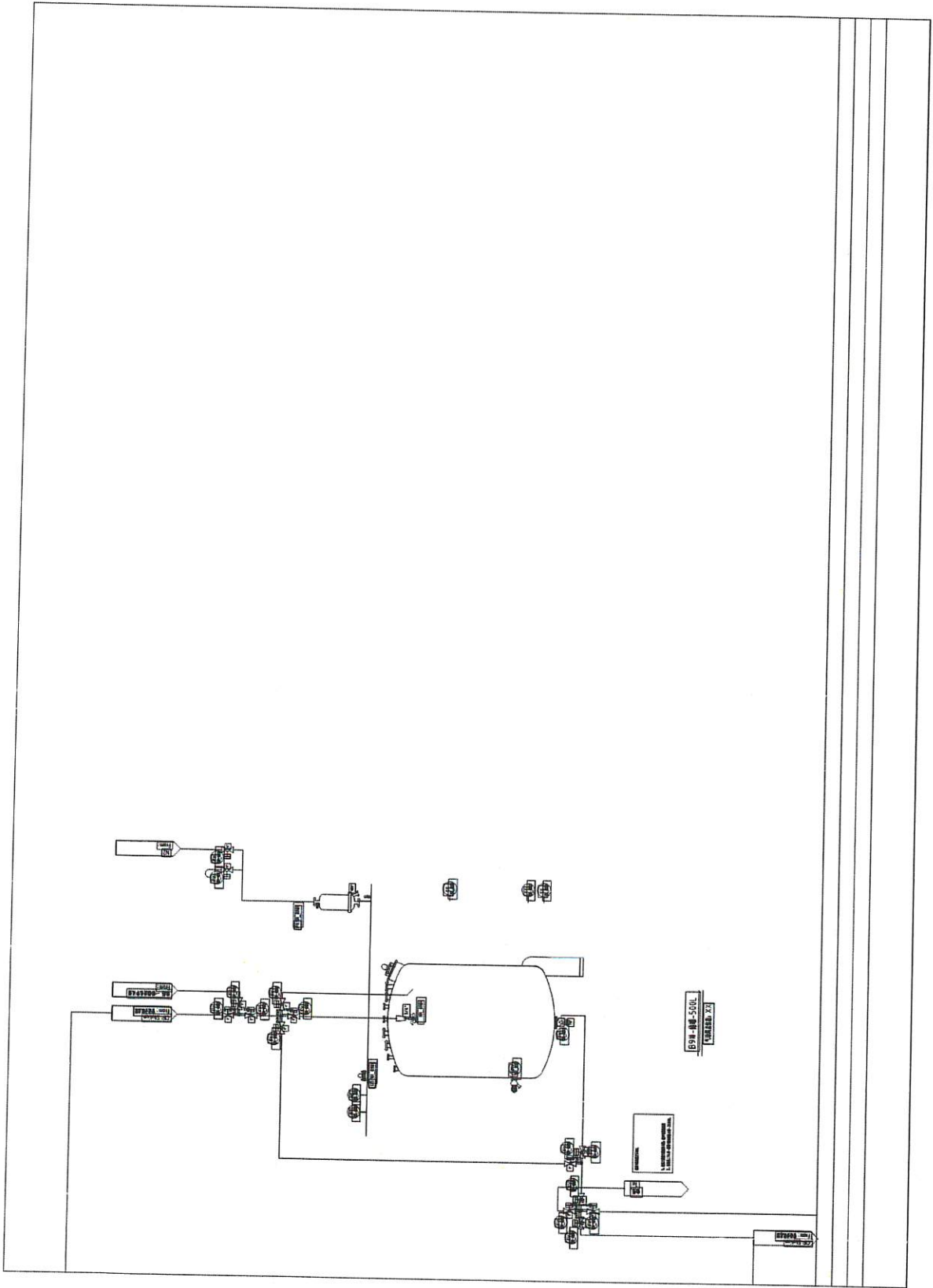


1.4 缓冲液配储 EX

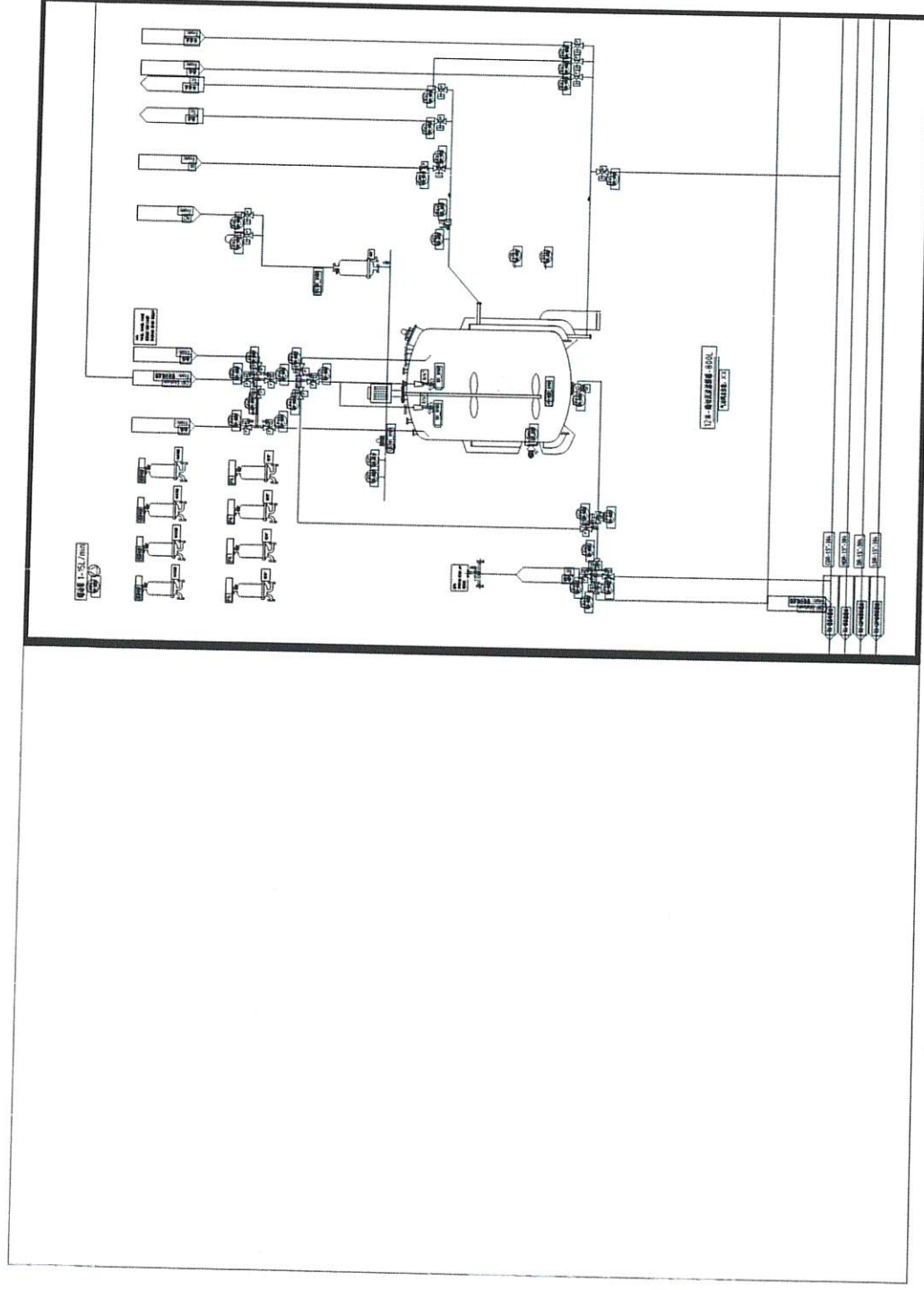


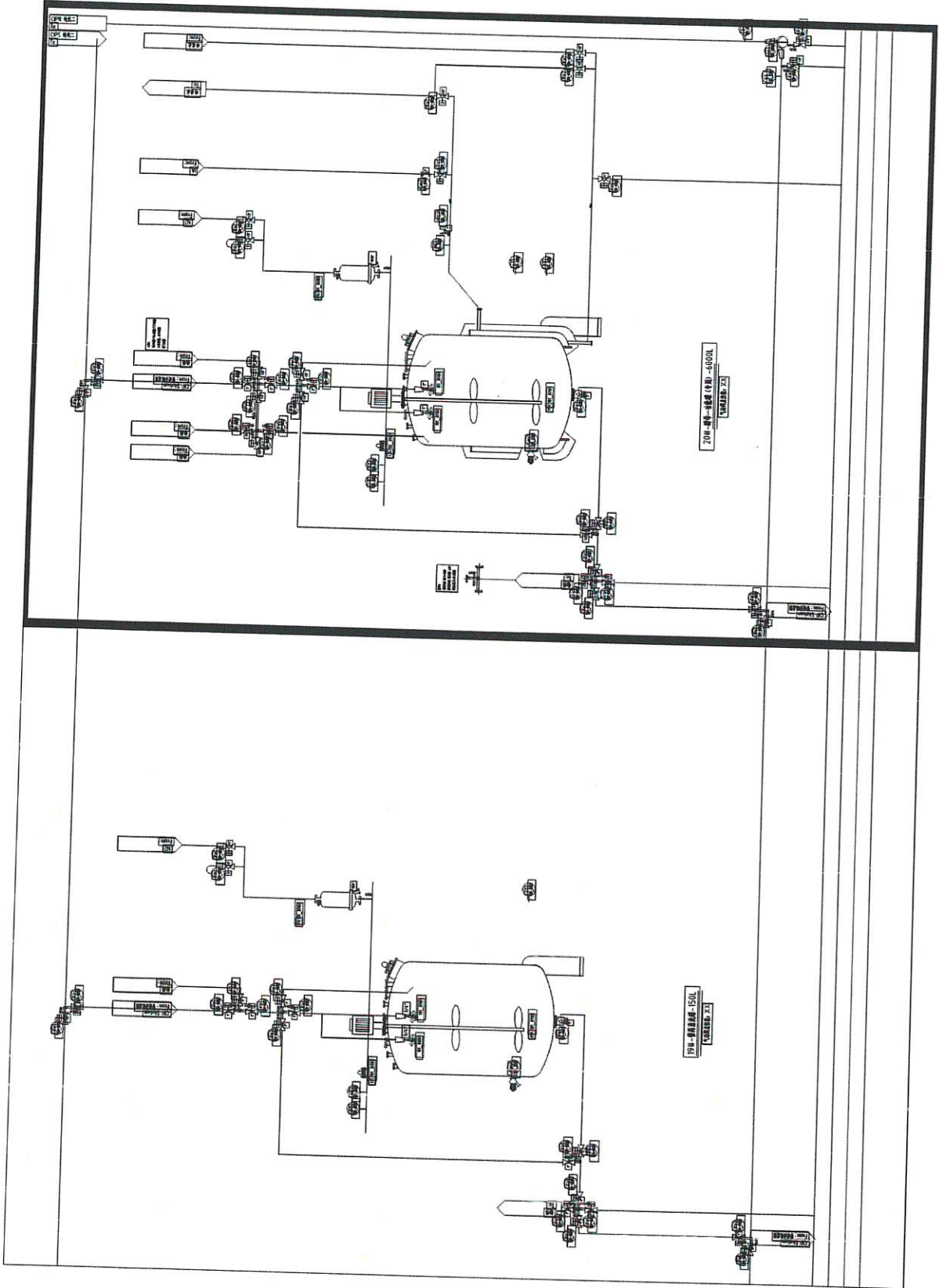




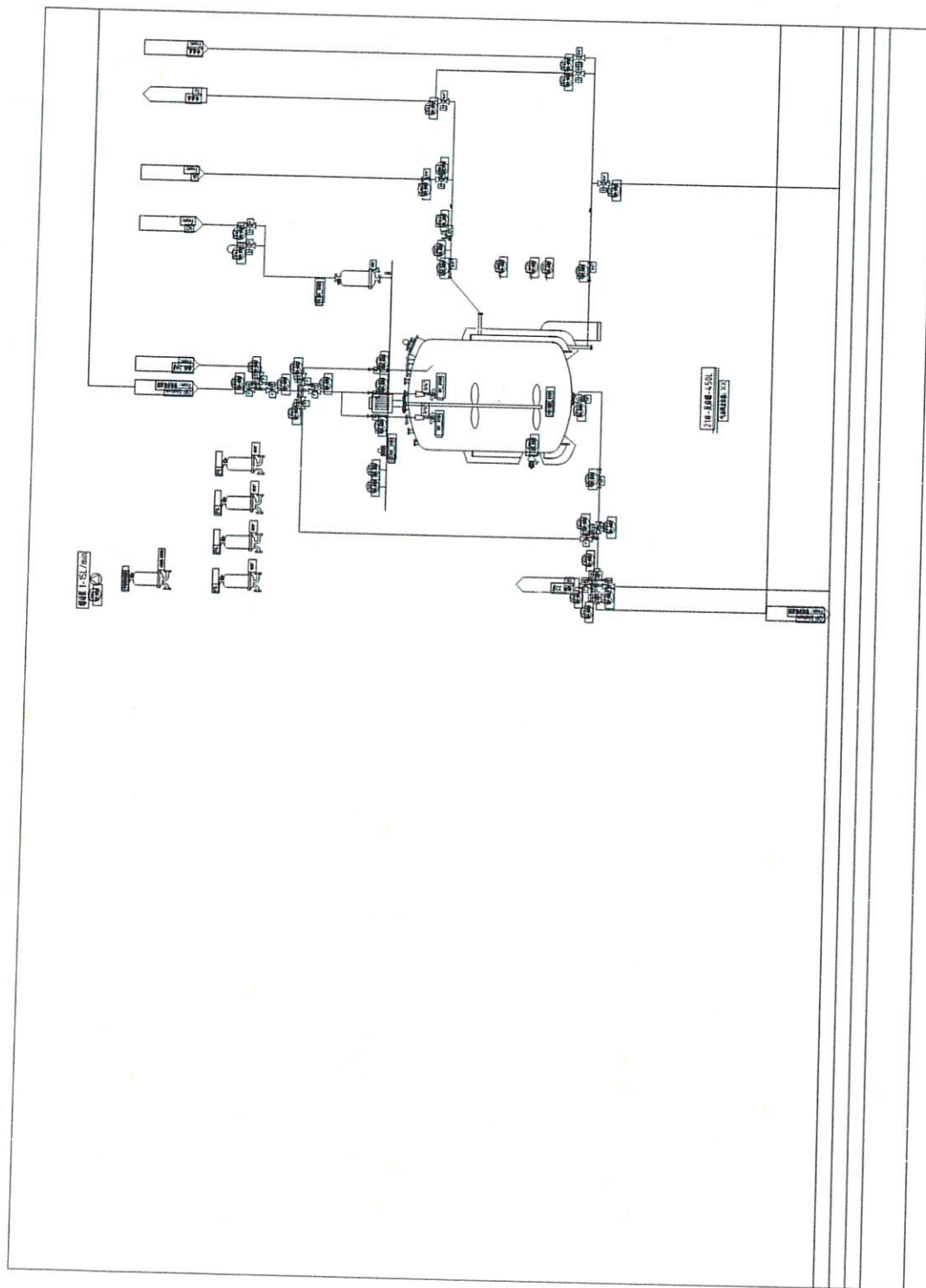


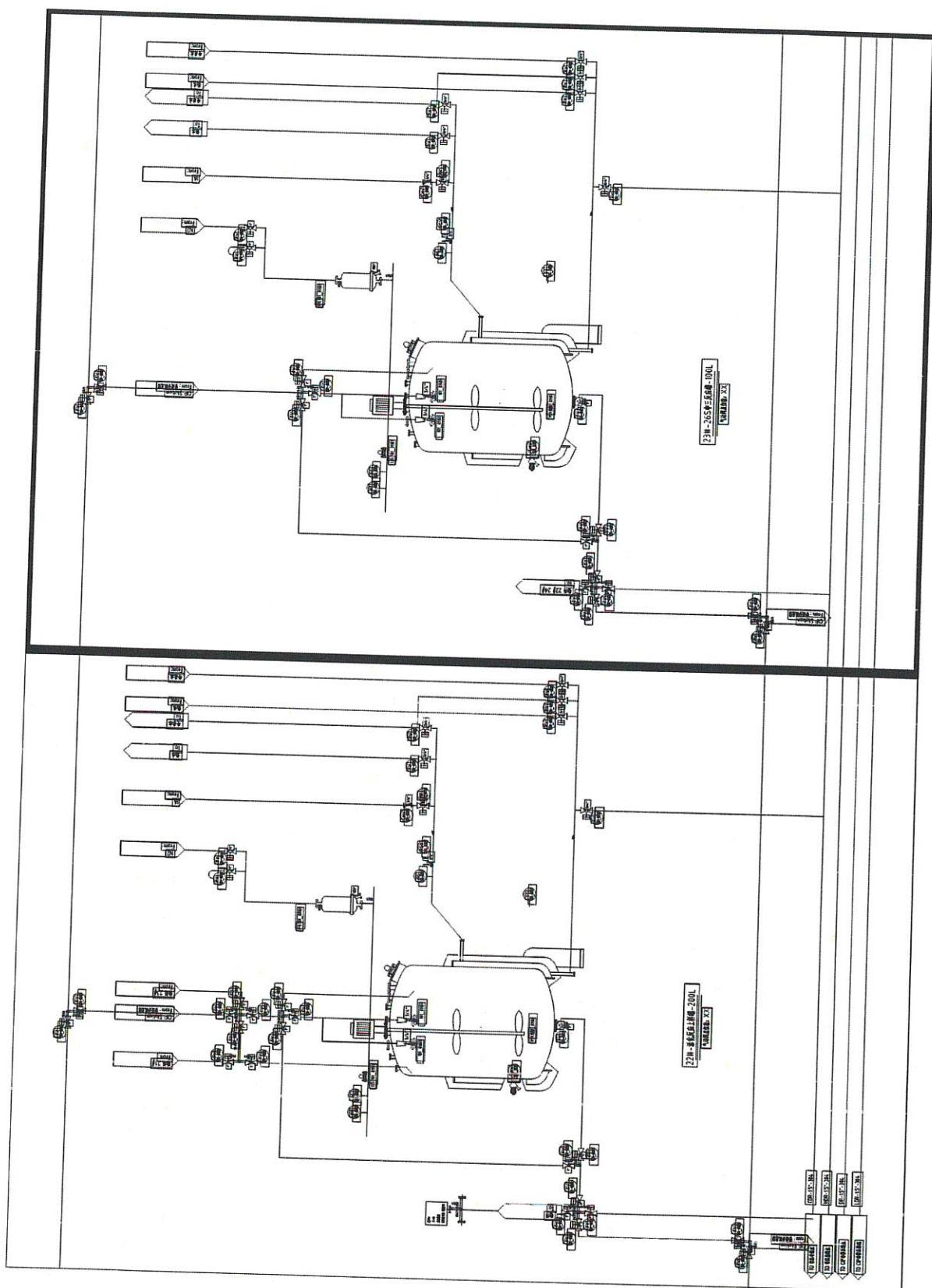
1.5 纯化二

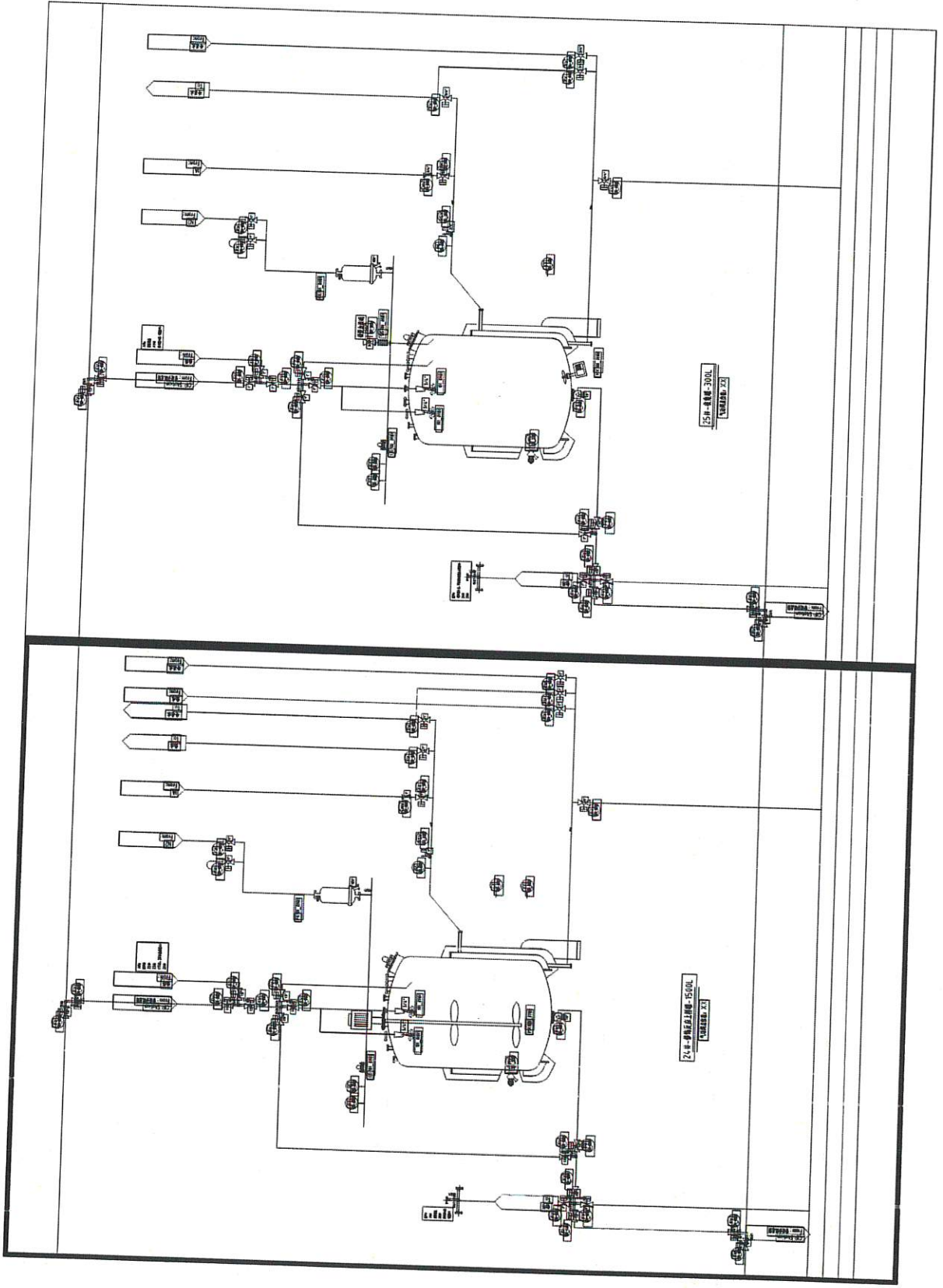


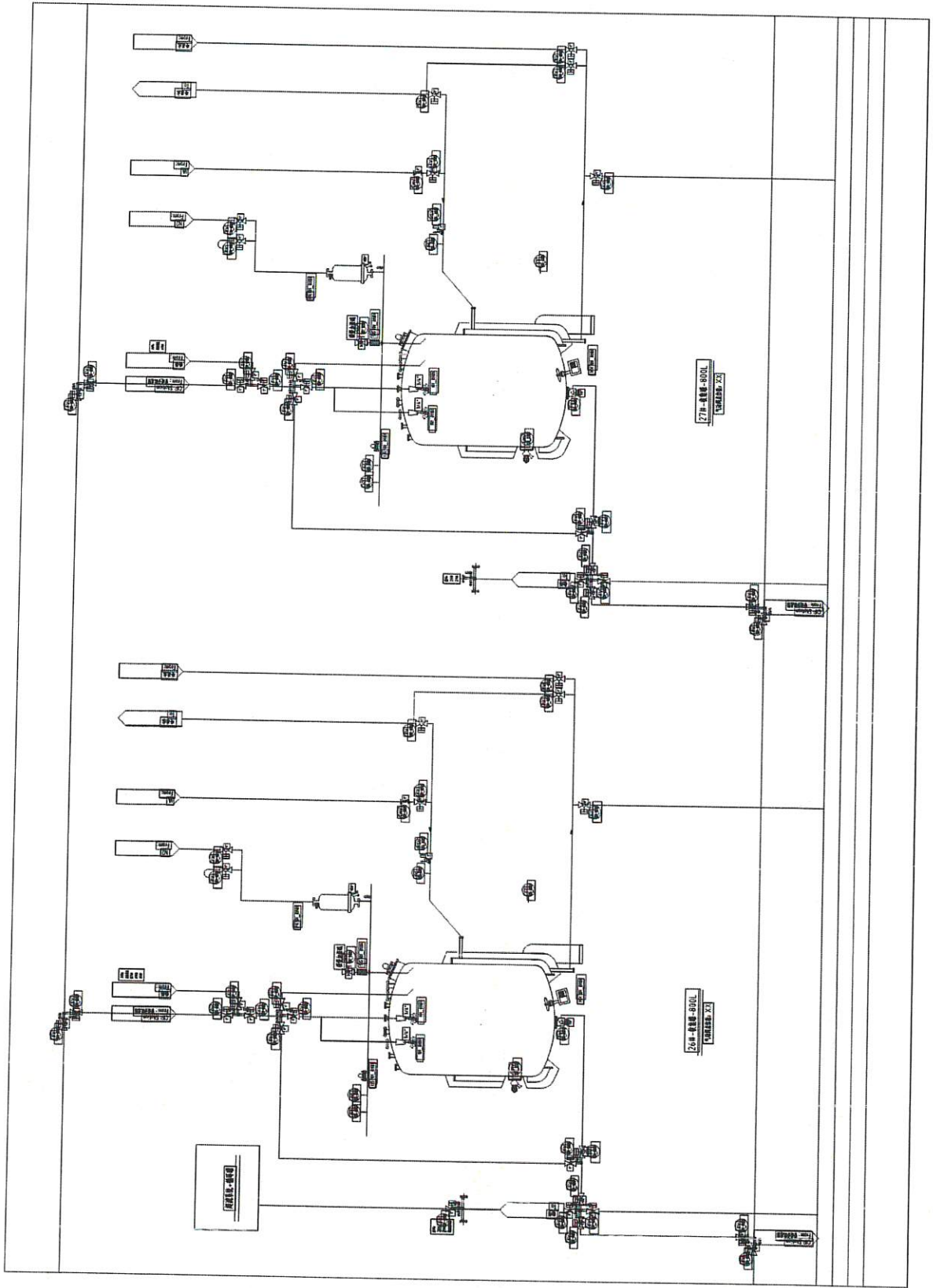


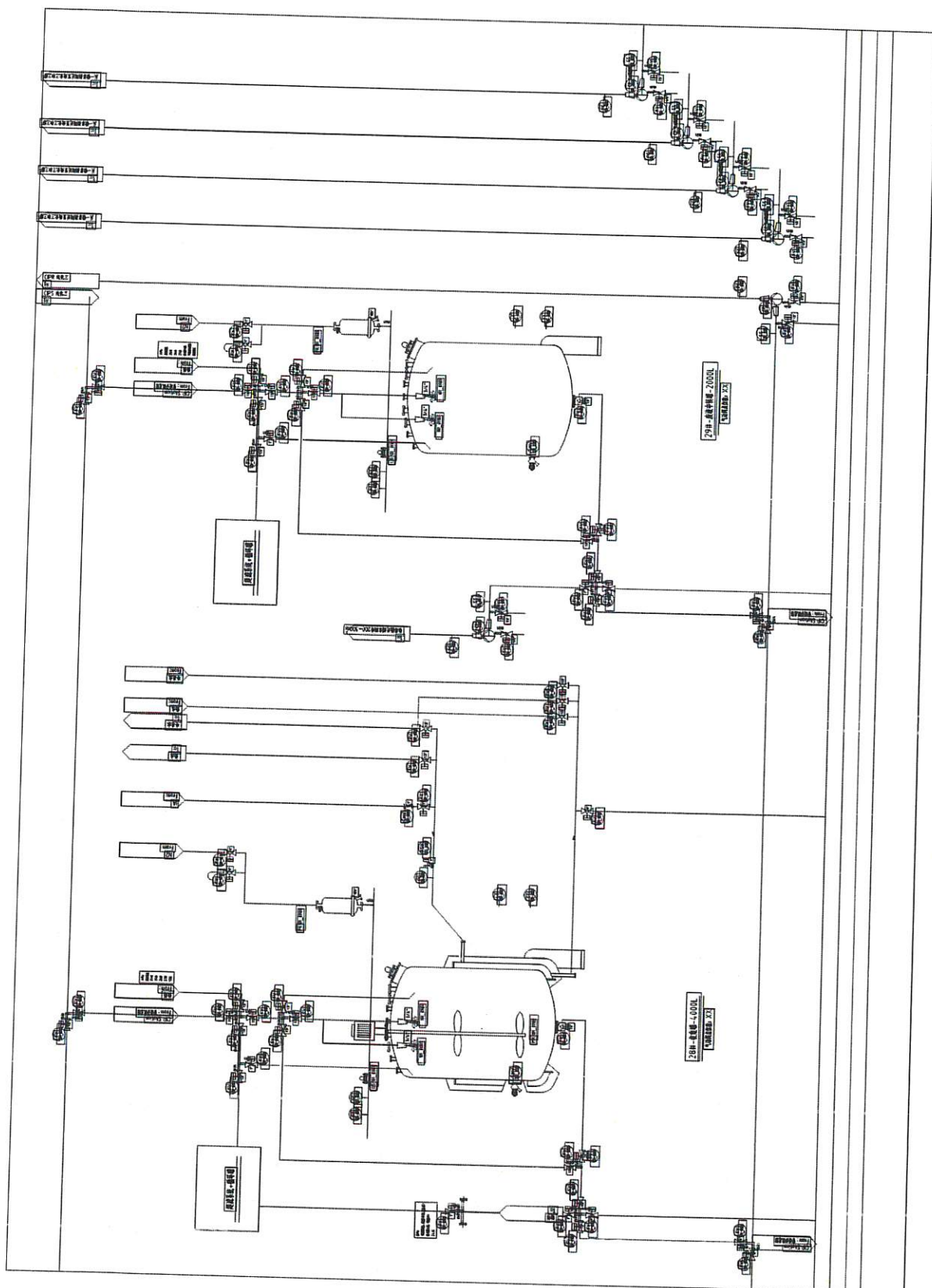
1.6 纯化三



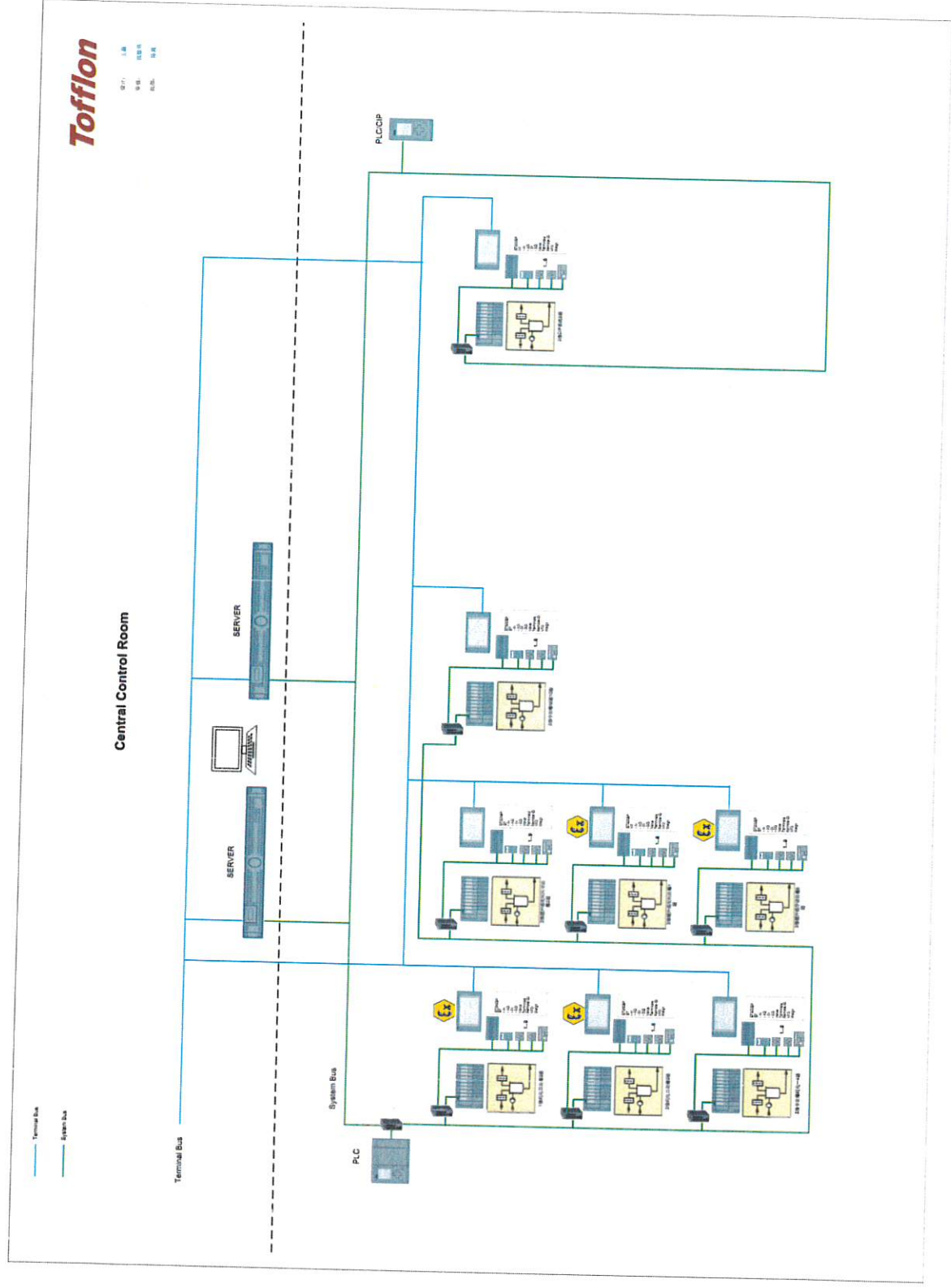




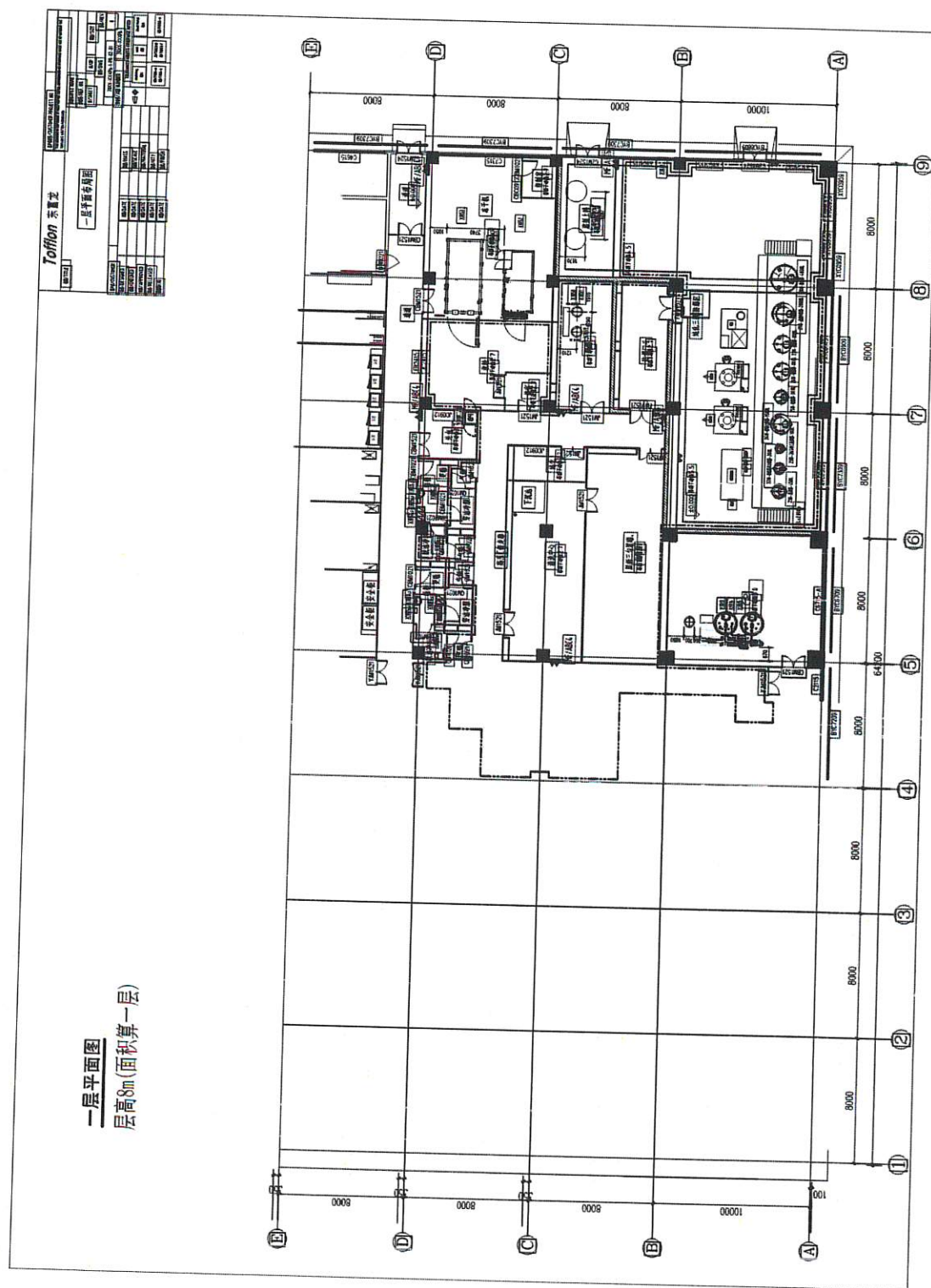




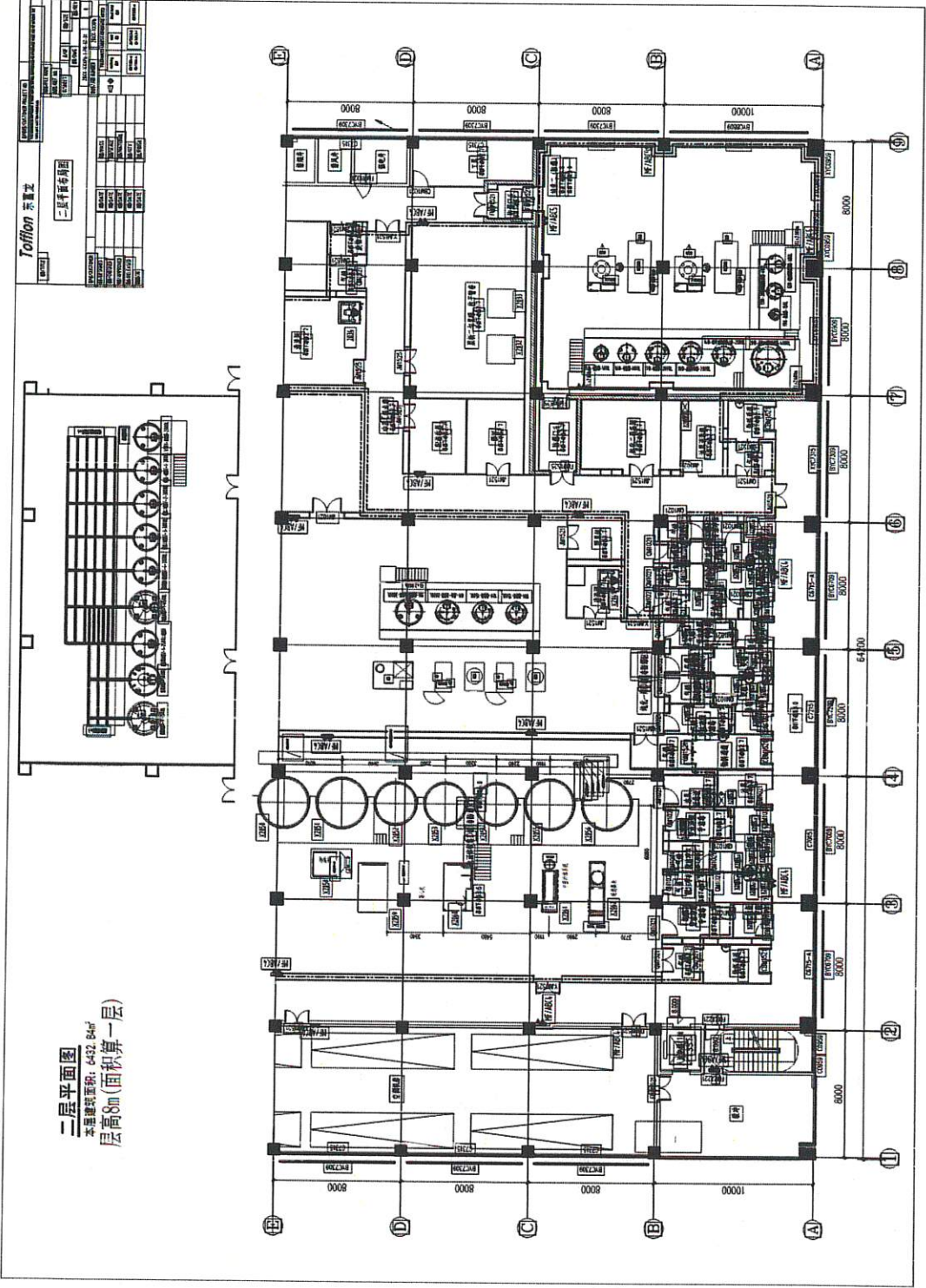
1.7 系统架构图 CS 架构



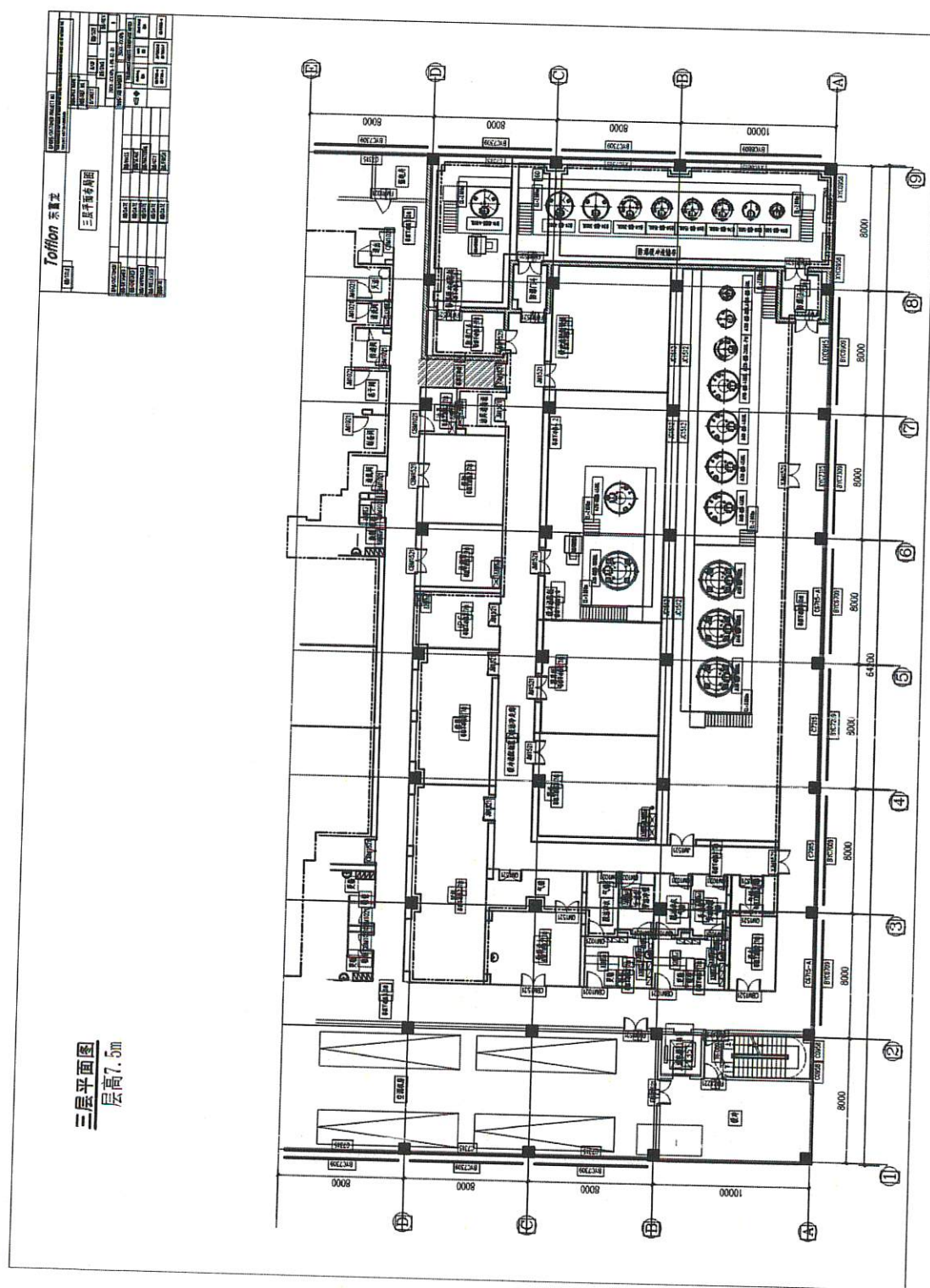
1.8 一层平面布局图



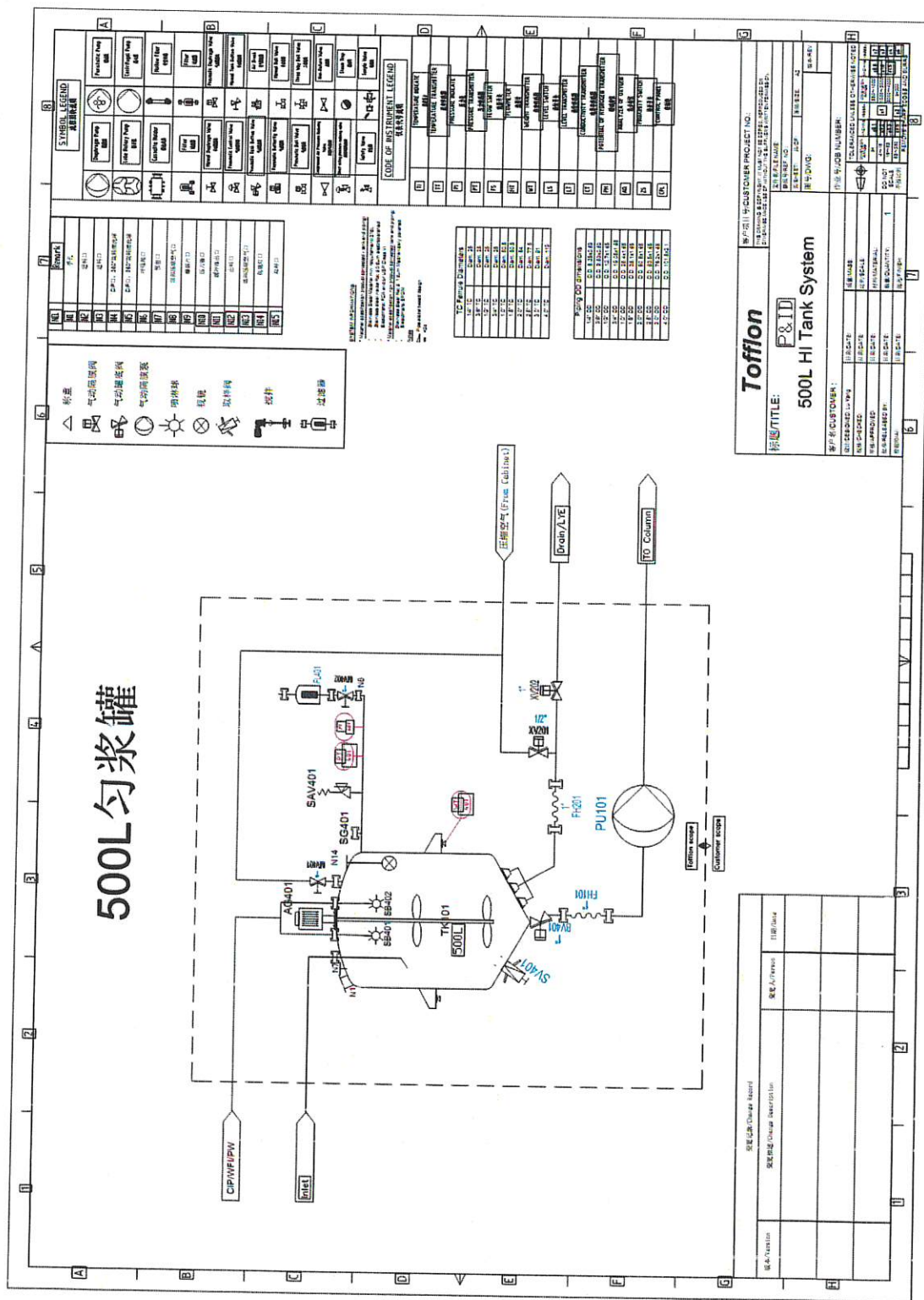
1.9 二层平面布局图



1.10 三层平面布局图



3. 500L 匀浆罐 P&ID 图



本合同通过电子签名（章）的方式签订，合同双方均认可该电子签名（章）与手写签名或者盖章具有同等的法律效力。

甲方签署

单位名称：连云港润众制药有限公司

地址：连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路
16号

传真：

邮编：

税号：913207005629851634

开户行：交通银行连云港分行浦东支行

账号：327006003018010078682

委托人：葛宇鹏

乙方签署

单位名称：东富龙科技集团股份有限公司

地址：上海市闵行区都会路1509号

传真：

邮编：

税号：91310000607601064L

开户行：中国银行股份有限公司上海市闵行支行

账号：453359248264

委托人：武光杰 2022.08.16