

多效蒸馏水机 用户需求

User Requirement Specifications

目 录

1、简介	1
1.1 项目介绍	1
1.2 目的	1
1.3 文件概述	1
1.4 供应范围	1
1.5 项目标准	1
1.6 简写	1
1.7 参考书目	2
2. 总则	2
2.1 设计依据	2
2.2 质量	2
2.3 产量	2
2.4 总体要求	2
3 项目需求	4
3.1 仪器仪表	5
3.2 注射用水控制系统	6
3.5 公用工程	7
3.6 安装	7
3.7 噪音水平	7
4. 质量控制	8
5. 维修	8
6. 验证和文件	8
6.1 验证	8
6.2 文件	8
7. 服务和培训	10

正文

1、简介

1.1 项目介绍

该项目为 XX 疫苗工程技术研究有限公司多效蒸馏水机，注射用水主要用于生产容器最终清洗及配料用水，该项目要求最终产水质量稳定并且符合中国药典 2010 版注射用水质量标准。除 GMP 法规外，还须满足中国环境保护法规、ISO14001、《多效蒸馏水机》国家标准、压力容器和特种设备的制造符合中国国家制造标准。

1.2 目的

供应商需要执行一系列的预先确定的、系统的工作，以使其设备供货、安装和服务满足本质量要求。供应商认同此URS，表明所有的要求应在其技术文件（报价）中体现。

1.3 文件概述

- 本文旨在描述用户对多效蒸馏水机设备设计的要求。
- 本文旨在为供应商提供设计所需要的信息。
- 在这个项目中，供应商须提供全新的设计、制造、安装、验证、运行和维护的多效蒸馏水机设备，并能产出符合所有相关法规、药典的要求的注射用水。
- 多效蒸馏水机的设计、制造和安装必须满足现场建筑物、安全 and 环境法规的执行要求。
- 本文为多效蒸馏水机的必须要求，但不限于此要求。供应商可以根据自身的设计提供更高的设计及配置建议，供需方选择。

1.4 供应范围

本用户需求要求供应商方提供原料车间多效蒸馏水机设备的施工图设计、材料供应、施工安装、调试和验证，并提供相应的文件。

1.5 项目标准

- 符合中国新版 2010 版 GMP 标准

1.6 简写

CGMP	Current Good Manufacturing Practice	现行药品优良制造规范
CIP	Clean In Place	在线清洗
DI	Digital Input	数字输入
DO	Digital Output	数字输出
DQ	Design Qualification	设计确认
EU	European Union	欧盟
FAT	Factory Acceptance Test	工厂验收
FDA	Food and Drug Administration	美国食品药品监督管理局
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice	良好的自动化生产规范
HMI	Human Machine Interface	人机界面
I/O	Input/Output	输入 / 输出
ISPE	International Society of Pharmaceutical Engineering	国际药物工程协会

IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operation Qualification 运行确认
PED	Pressure Equipment Directive 压力指示装置
PLC	Programmable Logic Controller 可编程逻辑控制器
POU	Point of Use 使用点
PQ	Performance Qualification 性能确认
Prod Q	Product Qualification 产品确认
QMS	Quality Management System 质量管理体系
QRS	Quality Regulation System 质量控制系统
SAT	Site Acceptance Test 现场验收
TOC	Total Organic Carbon 总有机碳
TS	Technical Specification 技术规范
USP	United States Pharmacopeia 美国药典

1.7 参考书目

- 中国 GMP（2010 版）及其附录
- 欧盟现行 GMP
- ISPE 第四部分《Water And Steam》
- ISO 国际标准
- 中国药品生产验证指南

2. 总则

2.1 设计依据

序号	要求	必须或正偏离
URS01	注射用水系统的设计、设备的配置要保证注射用水产水质量符合 2010 版中国药典注射用水质量标准。注射用水制备设备的选型满足三年后设备的产水量，仍不低于设计产量。	必须

2.2 质量

序号	要求	必须或正偏离
URS02	产水质量须满足中国药典 2010 版“注射用水”要求和 2010 版 GMP 要求。	必须

2.3 产量

序号	要求	必须或正偏离
URS03	注射用水产量至少为 500 kg/h。	必须

2.4 总体要求

序号	要求	必须或正偏离
----	----	--------

URS04	提供多效蒸馏水机工作原理_____	必须
URS05	蒸馏水机产能 0.5T/h，采用__5__效蒸馏柱制水，具有节能的功能。生产的蒸馏水内毒素含量<__0.125EU/ml__，微生物指标<__10CFU/100ml__，符合中国新版 GMP、2010 版药典要求。	必须
URS06	设备中的管道使用新莱品牌或同档次，设备所用的钢材使用宝钢或同档次品牌。供应商在投标文件中注明管道和钢材的品牌。	必须
安全要求		
URS07	提供急停按钮，急停按钮要求是在正常操作状态紧急停机或最易实行的操作，当紧急情况下，急停按钮可以立即关闭系统并伴随下列要求： ● 所有的损伤设备的情况均要紧急停机； ● 紧急停机后没有操作工的干涉不允许自动启动。 当按下急停按钮后，所有的运动部件均要求停止。	必须
URS08	设备机械、电气系统必须确保设备、产品、人员的安全。	必须
URS09	突然停电时系统进入安全状态，当恢复供电，没有操作工的确认和信号输入，设备不能重新启动。	必须
URS10	安全状态应该如下进行定义： ● 所有的动作停止； ● 对操作工无任何伤害，设备和产品进入安全状态； ● 电力恢复后没有操作工的干涉不允许启动。	必须
URS11	压力容器设计和生产商必须具备设计和制造资质，必须提供相关品质证明	必须
工艺控制		
URS12	设备整体要求应达到中国 2010 版 cGMP 标准。	必须
URS13	系统设计应有三级杂质（内毒素等）分离技术。供应商应使用高效的分离技术，确保注射水符合技术要求； 供应商在投标文件中注明具体分离技术；	必须
URS14	冷凝器、预热器和一效蒸发器均采用符合 GMP 要求的防交叉污染的双管板结构。冷凝器应确保在夏天的状况下出水温度控制在 100℃ 以下。	必须
URS15	所有零部件和外购件均有唯一的编码，并提供材料记录。	必须
URS16	任何与注射用水接触的材料必须满足 GMP 的要求，阀门必须采用无菌级阀门，无接缝、不存水。	必须
URS17	设备所有与进料水、纯蒸汽和蒸馏水接触的部件均采用 316L 不锈钢制造，抛光处理，Ra≤0.6um，并提供材料材质证明。	必须
URS18	配备必要的取样点及取样阀。	必须
URS19	对原料水和产品水的电导率(此电导率的值可以设定)进行连续性的监控，带有不合格水排放和自动报警功能；当产品水的电导率和温度符合设定值的时候，产品水开始进入注射水储罐，否则自动排放，两者之间响应时间合理，在标书中明确。	必须
URS20	产品出水根据注射水储罐的液位来控制。	必须

URS21	冷凝器、第一效蒸发器及所有的预热器均为无缝双管板（内外抛光处理）结构设计，内管板采用胀接，外管板采用焊接。	必须
URS22	所有密封圈材质均为制药级聚四氟乙烯或欧盟 GMP 认可的材料。	必须
URS23	所有保温结构均采用_____岩棉或高档次材料_____（正常开机时外表面温度不超过 45℃），外包 304 不锈钢，厚度_____1.0_____mm,表面亚光处理，自动焊接。	必须
URS24	应有连续去除不凝性气体的分离装置。	必须
URS25	提供与水机产能配套的进料水泵（标准配置）、进水流量计及相应的控制元件。	必须
URS26	锅炉蒸汽进口处配有的 Y 型过滤器，蒸汽稳压阀组，蒸汽管道配备安全阀。蒸汽调节阀门用宝德或国产一线品牌，疏水器采用国产一级品牌。	必须
URS27	所有连接处的连接必须符合 2010 版 GMP 要求。	必须
URS28	整机设计压力不小于_____0.6MPa_____。	必须
URS29	管道选用 316L 不锈钢洁净管道，焊接采用自动轨迹焊。	必须
URS30	水平管道有斜角，指明制水设备的最低点位置，并安装卫生型阀门，确保管道排空。	必须
URS31	管路死角≤3D，技术条件允许的焊接部分必须采用高纯氩气保护自动焊接。	必须
URS32	管道均经酸洗、钝化处理并提供酸洗、钝化报告	必须
URS33	框架部分采用 304 不锈钢制造，亚光	必须
URS34	设备与产品直接接触的管路上安装的所有阀门、仪表均选用卫生级，盲管符合 3D 要求，不对产品产生二次污染。	必须
URS35	主机呼吸器采用 5 寸、316L 不锈钢滤壳、滤芯采用聚四氟材质。	必须
URS36	焊接连接为第一选择，必要时采用快装连接（所有联接要求编号、刻印，提供一览表标明）、PTFE 或 EPDM 垫片。对焊接点编号、刻印，焊接点要求提供焊接参数、内窥镜检查照片	必须
URS39	焊接： ● 采用自动氩弧焊轨道焊接，高纯氩气（99.999%）保护； ● 焊缝平整光滑，无焊渣、毛刺； ● 需进行压力测试； ● 需进行酸洗、钝化处理，并出示报告。 焊缝检查： ● 20%-25%的自动焊点需进行内窥镜检测。	必须

3 项目需求

3.1 仪器仪表

序号	要求						必须或正偏离
URS40	仪表：设备配有国产金属管进水流量计（提供 GMP 卫生级证书）、 进口品电导率仪 、国产压力传感器和各效温度表，带校验证证书。进水流量计、电导率仪带有现场显示。						必须
URS41	设备所需的疏水器使用斯派萨克品牌，由供应商提供						必须
URS42	注射用水制备设备主要有下列参数需要记录、测量、控制：						必须
	参数	必须	记录	控制	报警	输出	
	给水的流量	必须	√	√		√	
	锅炉蒸汽压力	必须	√	√	√	√	
	给水电导率	必须	√		√	√	
	出水温度	必须	√	√	√	√	
	出水电导率	必须	√	√	√	√	
	压缩空气压力	必须		√	√	√	
URS43	使用非侵入式仪表，与注射用水直接接触的仪表、传感器必须为卫生级，材质为 316L 不锈钢，插入式仪表必须为卫生隔膜式卡接。						必须
URS44	校准： ● 所有仪器、仪表安装前均经过校准； 仪表测量误差不超过 0.5%。						必须
URS45	电导率仪： ● 电导率仪测量校正到 25℃； ● 有温度补偿选项； ● 能够输出 4-20mA 控制信号； ● 最小测量范围不低于 0.1μs/cm； ● 具有报警功能。 电导率仪选用 <u>进口</u> 品牌。						必须
URS46	温度传感器： ● 卫生级设计； ● 显示精度为 0.1℃。						必须
URS47	阀门：设备配有进料水自动调节阀、出水气动隔膜阀等必要阀门， 关键点位、与洁净物料直接接触的阀门采用德国宝德、盖米品牌 。非关键阀门采用国产品牌。						必须
URS48	● 阀体材质为 316L 不锈钢； ● EPDM+PTFE 双膜片结构；						必须

	● 管道阀门要求抛光度与管道一致，阀门内径与管道内径一致； ● 阀门安装符合 3D 原则。 气动阀门带有开闭状态指示装置。	
URS49	进料水泵：进料水泵选用_____格兰富_____品牌水泵。	必须
URS50	设备预留 TOC 在线检测接口。	必须

3.2 注射用水控制系统

序号	要求	必须或正偏离
URS50	多效蒸馏水机采用 PLC+触摸屏控制配置，配有 PLC 可编程控制器，触摸屏，可实现蒸馏水机的全自动操作控制、监控和数据记录、储存和打印。	必须
URS51	总体要求： ● 具有三级管理权限，依次为操作指令、维修访问级和管理者访问级。每个登陆帐号，有相应的登陆密码。防止未授权的人进入系统，操作或修改数据。 ● 系统能够实现自动控制操作和手动操作。 自控系统必须有独立的明细表，包括品牌、规格、数量及单价。	必须
URS52	控制系统配置： 1) PLC： ● PLC 品牌<u>西门子</u>，<u>西门子 S7-200</u>，电源品牌<u>施耐德</u>； ● 程序结构为模块化； ● 厂商提供控制系统源程序电子备份。 2) 配备独立操作的控制箱，安装在设备机架上，材质为 304 不锈钢，PLC 以及电气开关和电气元件都集中在控制柜内。电源开关防尘、防水、散热快且易于安装。 3) 配置集中监控系统，可在触摸屏上显示注射用水全部生产工艺流程并进行控制，主要参数可进行上下限设置，具有报警功能，可在触摸屏上操作阀门、设备的运行。	必须
URS53	控制系统功能： 1) 能对进水水质进行监控。 2) 能对水机的进水量进行显示和监控。 3) 能对锅炉蒸汽压力进行监控。 4) 能够显示工艺流程和故障以及其他控制参数。 5) 能根据加热蒸汽压力自动对蒸馏水机的进水量进行调节。 6) 停车与冷却：按下“停止”按钮，进水泵延时停车，冷凝器温度应逐步下降至规定温度时，冷却水自动关闭。 7) 能对生产过程中的其他异常情况进行监控（投标文件中请详细列出水机的各项功能）。 8) 蒸馏水质量差（电导率、温度等）指示报警，如出水质量未达到设定标准，自动排放。	必须

	9) 提供与注射用水储罐控制器的通讯接口，储罐提供开关量信号，当注射用水储罐处于高液位时，蒸馏水机停止产水，当注射用水储罐液位低于中液位时，蒸馏水机自动产水。 10) 提供与纯化水储罐液位控制器的通讯接口，当纯水储罐液位低于低液位时，蒸馏水机自动报警停机。 11) 制备过程中的各项参数能自动贮存和打印，数据追溯查询方便，数据贮存时间不低于 1 年。 12) 具有运行数据自动记录功能。 13) 其它水机正常生产必须的报警、控制功能，在标书中详细说明。	
URS54	运行指标控制： 蒸馏水出水温度在 92-99 度。 预留 TOC 信号接口，当其值高于设定值时系统报警（此报警值可以更改）。 超出极限值时，水自动排放。	必须

3.5 公用工程

介质名称	连接形式	规格型号	压力 Mpa	温度（摄氏度）	流量（Kg/h）	备注（有无背压、水质情况等）
原料水						
工业蒸汽入口						
冷却水入口						
冷却水出口						
工业蒸汽凝结水出口						
浓缩水排放口						
合格蒸馏水出口						
不合格蒸馏水出口						
安全阀排放口						
蒸馏水取样口						
冷凝器排空						
动力电源						
压缩空气						
.....						

3.6 安装

序号	要求	必须或正偏离
URS55	原则上设备与介质资源的连接由甲方负责，必要时设备厂商应对部分接口免费提供安装帮助	必须
URS56	设备、设施安装按照制水间平面布置图确定。设备供应商提供安装平面布置图。	必须
URS57	系统排水全部排入排水管道，接口为卡接式。	必须

3.7 噪音水平

序号	要求	必须或正
----	----	------

		偏离
URS58	多效蒸馏水机的噪音等级应该尽可能的低，设备周围 1 米噪声不得超过 70 分贝。	必须

4. 质量控制

序号	要求	必须或正偏离
URS59	水质质量检测可以在线检测、离线检测。	必须

5. 维修

序号	要求	必须或正偏离
URS60	设备的建造、安装方便快捷简洁的维修保养活动。	必须
URS61	厂商为用户提供长期有效的维护保养服务、及维护保养计划。	必须

6. 验证和文件

6.1 验证

供应商必须提供注射用水制备设备系统的验证文件及资料。

序号	要求	必须或正偏离
URS62	DQ: ● 供应商提供 DQ 验证方案、验证报告并检查执行。 ● DQ 由供应商、用户共同参与。	必须
URS63	FAT: ● 在交货前，供应商完成设备的出厂测试。 ● 制定 FAT 方案，包括：FAT 要求、技术规范和参考文献。 ● FAT 方案由用户审核批准。 ● 供应商、用户共同完成相关测试。 ● 测试结束后形成测试报告，记录测试过程中的偏差。	必须
URS64	SAT: ● 供应商列出材料清单，设备到货后按照清单逐项进行检查。 ● IQ 验证之前，确保设备正确安装，以保证 IQ 顺利进行。	必须
URS65	IQ、OQ: ● 供应商提供 IQ、OQ 验证方案，验证方案需经用户审核批准。 ● 供应商完成 IQ、OQ 验证，并出具验证报告。	必须

6.2 文件

序号	要求	必须或正偏离
URS66	以下文件，但不限于这些文件，供应商提供作为供应包的一部分提供给用户，书面和电子版竣工文件一式二份，语言要求为中文。	必须

序号	描述	竣工资料份数和提供日期	
		份数	日期
	综合		
●	质量项目计划（QPP）	1	合同签订后
●	制造进度计划表	1	合同签订后
●	设计、制作和检测依据的标准和规范	1	合同签订后
●	设计说明	1	合同签订后
●	管道及仪表（P&ID 图）	1	合同签订时
●	公用系统介质要求	1	合同签订时
●	设备总体布置图（设备在现场安装的）	1	合同签订时
●	设备及单体部件的技术参数	1	合同签订时
●	设备标准操作规程（SOP）	1	交货时
●	设备日常维护保养规程	1	交货时
●	设备清洁和验证规程	1	合同签订时
●	易损件和 2 年的备件清单（含价格）	1	合同签订时
●	装箱单	1	交货时
●	进口件的原产地证明和进口报关单复印件（如果有进口件）	1	交货时
	机械		
●	标明尺寸和载荷的总装图	1	合同签订时
●	各设备带有零部件编号和材质的外形图、结构图和装配图	1	交货时
●	压力容器机械计算书	1	交货时
●	压力容器资料（压力容器证明、合格证明等相关资料）	1	交货时
●	设备焊接工艺说明和资格证书	1	交货时
●	金属、非金属材质证明	1	交货时
●	设备焊接记录	1	交货时
●	表面处理和检测规程	1	交货时
●	表面处理检测记录和报告	1	交货时
●	设备清洗规程和报告	1	交货时
●	管道布置图和焊点图	1	交货时
●	管道和管件清单	1	交货时
●	管道焊接规程、记录和证书	1	交货时
●	管道焊接操作者证书	1	交货时
●	管道自动焊接用自动焊机参数表	1	交货时
●	管道焊接用自动焊机（每日）开机报告	1	交货时
●	管道焊缝检查规程、记录和报告	1	交货时
●	管道酸洗钝化规程、记录和报告	1	交货时
●	管道试压规程和报告	1	交货时
	电气		

	●	电气原理及布线图	1	合同签订前
	●	电气设备清单（含技术参数）	1	合同签订前
	●	布局图（包括管线、电器位置和接口要求）	1	合同签订前
	●	电气设备证书和校验检测数据	1	交货时
		仪表及控制		
	●	仪表说明书（设备所用所有仪表）	1	交货时
	●	仪表校验报告	1	交货时
	●	仪表清单（含技术参数）	1	交货时
	●	控制系统使用说明书	1	交货时
	●	控制系统功能说明	1	合同签订前
	●	控制系统回路图	1	合同签订前
	●	控制盘端子接线图	1	交货时
	●	控制系统 PLC 配置说明	1	交货时
	●	硬件系统设计及配置说明	1	交货时
	●	软件系统设计及配置说明	1	交货时
	●	控制系统各软件备份	1	交货时
		检测、验收和验证文件		
	●	变更控制记录	1	交货时
	●	功能说明(FS)与设计说明文件(DS)	1	交货时
	●	系统运行风险评估报告(RA)	1	交货时
	●	工厂验收测试方案(FAT)	1	合同签订后
	●	工厂验收测试报告(FAT)	1	合同签订后
	●	设计确认(DQ)文件	1	合同签订前
	●	安装确认(IQ)文件	1	交货时
	●	运行确认(OQ)文件	1	交货时
	●	性能确认(PQ)文件	1	交货时
	●	现场验收测试方案(SAT)	1	FAT 后, 发货前
	●	现场验收测试报告(SAT)	1	安装完毕后
	●	其他必须的验收及验证资料	1	交货时

7. 服务和培训

序号	要求	必须或正偏离
URS67	培训： 供应商对用户至少 2—3 名操作、技术人员提供原理、操作、维修保养等全方位的培训 3—5 天，使其能够对系统进行操作和日常维修保养，以及常见故障解决。	必须
URS68	售后服务： ● 承包方应提供不少于 1 年的系统和设备的质量保证期。 ● 在质保期限内,所供货物在操作规程内出现任何问题,乙方负责无	必须

	偿维修或更换；质保期后，乙方终生提供及时的维修、维护。 ● 保证系统和设备出现异常状态后 24 小时内厂家技术人员提供现场服务。 ● 提供可满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单。	
--	--	--