

Project Name 项目名称 M2 Downstream Process System and Automation System Project M2 项目下游工艺管罐系统与工艺自控系统工程		Area 区域 N/A		Module 模块 N/A	
Project Number 项目编号 PP20-0098		Job Number 工作令号 SMP20-YM-31087			
 <p>Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co., Ltd. No. 29 Jinwen Road, Pudong, Shanghai, China 201323 Phone: +86(0)21 38112058 Fax: +86(0)21 33756088</p>		 <p>信达生物制药 (苏州)有限公司 地址:江苏省苏州工业园区东平 街 168 号 联系方式: 0512-69566088</p>			
Signatures 签名					
Internal Review 内部审查		Date 日期	Signature 签名	Client Document Review 客户文件审查	
Issued by 编制 Hu Zhiyong 胡志勇		2020-12-21	N/A	1	Accepted 可接受的
Reviewed by 审核 Zhang Rongrong 张蓉蓉		2020-12-21	N/A	2	Accepted with comments incorporated. Revise & resubmit. 有条件接受/更新后重新提交
Reviewed by 审核 Liao Yong 廖勇		2020-12-21	N/A	2a	Provisional Acceptance-Interface. Information frozen. 暂时接受, 信息冻结
Approved by 批准 Gao Xianshen 高贤申		2020-12-21	N/A	3	Not Accepted. Revise and resubmit. 不接受, 更新后重新提交
				4	For information only 供了解
			Signature 签名 N/A		Date 日期 N/A
			Permission to proceed does not constitute acceptance of design details, calculations, analysis test methods or materials developed or selected by Supplier from full compliance with contractual obligations. 此放行确认并不免除供应商完全按合同履行如下义务: 详细设计/计算/分析测试方法/材料开发或选型等		
Proprietary Information 版本信息					
This document contains proprietary information belonging to Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co., Ltd. and may not be wholly or partially reproduced nor disclosed without prior written permission of Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co., Ltd. 本文件所含的一切专利信息其所有权归上海森松制药设备工程有限公司所有, 未经上海森松制药设备工程有限公司书面批准不允许披露或泄漏全部或部分信息。					
Revision History 版本历史					
Rev. 版次	By 编写人	Date 日期	Comment 评论		
00	Hu Zhiyong 胡志勇	2020-11-26	Initial issue 首次发布		
01	Hu Zhiyong 胡志勇	2020-12-21	Design description response 设计描述响应		
Discipline 专业			Client Doc. No. 客户文件编号		Rev. 版本
Qualification 确认			N/A		N/A
Document Type 文件类			Document Number 文件编号		Rev. 版本
Design Qualification 设计确认			PP20-0098-T-009690		01
Document Name 文件名称			Status 状态		Pages 页数
DQ of Purification System-DS1 纯化系统-DS1 设计确认			Draft		138

方案审核与批准

PROTOCOL REVIEW AND APPROVAL

上海森松制药设备工程有限公司

Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co., Ltd.

	印刷体姓名 Printed Name	职务 Function	签名 Signature	日期 Date
编 制 Prepared by	胡志勇 Hu Zhiyong	验证工程师 Validation Engineer		
审 核 Reviewed by	张蓉蓉 Zhang Rongrong	设计经理 Design Manager		
	廖 勇 Liao Yong	项目经理 Project Manager		
批 准 Approved by	高贤申 Gao Xianshen	验证部长 Validation Director		

信达生物制药（苏州）有限公司

Innovent Biologics(Suzhou) Co., Ltd.

	印刷体姓名 Printed Name	职务 Function	签名 Signature	日期 Date
审 核 Reviewed by	李朋朋	验证主管		
	赵大伟	MST 自控工程师		
	吴 祯	QA 工程师		
批 准 Approved by	胡君寅	验证经理		
	徐浩	MST 纯化经理		
	蔺智勇	原液生产总监		
	杜明星	QA 主管		

目 录

TABLE OF CONTENTS

1	目的 PURPOSE	4
2	范围 SCOPE.....	4
3	职责 RESPONSIBILITY	5
4	缩略语 ABBREVIATION	6
5	参考 REFERENCE.....	8
6	系统描述 SYSTEM DESCRIPTION	10
7	良好的文件填写规范 GOOD DOCUMENTATION PRACTICE	10
8	偏差处理 DEVIATION HANDLING	12
9	DQ 实施 DQ EXECUTION	13
9.1	人员的确认 PERSONNEL IDENTIFICATION.....	13
9.2	设计需求文件的确认 DESIGN REQUIREMENT DOCUMENTS VERIFICATION	15
9.3	设计文件的确认 DESIGN DOCUMENTS VERIFICATION	17
9.4	URS 符合性的确认 URS COMPLIANCE VERIFICATION.....	25
10	附件清单 APPENDIX LIST	136
11	执行结果的审批 EXECUTION REVIEW AND APPROVAL	137

1 目的 PURPOSE

本设计确认的目的是为了提供文件证据来证明信达生物制药（苏州）有限公司（简称“信达生物”）的 M2 项目下游工艺管罐系统与工艺自控系统工程的设计符合客户需求说明 URS 以及相关法规的要求。

The purpose of the Design Qualification(DQ) is to provide documented evidence to prove the design of the M2 Downstream Process System and Automation System Project of Innovent Biologics(Suzhou) Co., Ltd. (hereafter referred to as "Innovent") complies with the requirements of the user requirement specification and relevant regulations.

2 范围 SCOPE

本设计确认定义了由上海森松提供给信达生物的 M2 项目下游工艺管罐系统与工艺自控系统工程的工艺、容器、工艺管道、结构、电气和仪表部分的设计输出，需要执行的测试的目的、测试程序和可接受标准。

This DQ defines the purpose, procedure and acceptance criteria of tests to be executed for the mechanical, electrical, instrument and automation parts in M2 Downstream Process System and Automation System Project, which is supplied by SMP and delivered to Innovent.

编号 No.	参考 URS Ref. URS	子系统/模块 Subsystem/submodule	设计范围 Design scope
1	M2 填料匀浆罐用户需求标准（文件编号） M2 URS About Homogenize Tank System	纯化模块 Purification Module	工艺、容器、工艺管道、结构、电气、仪表 Process, vessel, process piping, structure, electrical, instrumentation
2	M2 纯化模块用户需求标准 M2 URS About Purification Module M2 原液分装系统用户需求标准 M2 URS About DS Preparation System	原液分装模块 DS Preparation Module	

3 职责 RESPONSIBILITY

公司 Company	职责 Responsibility
上海森松 SMP	DQ 方案的编制、审核及预批准 DQ Protocol preparation, review and pre-approval 执行 DQ 方案 Implement this DQ protocol 如果出现偏差，与客户授权的人员进行协调 Communicate to authorized Client personnel, if deviations are present 记录及处理 DQ 过程中发生的偏差 Record and deal with non-conformity/deviation occurred during DQ 最终报告的编写 Final report compilation
信达生物 Innovent	执行前审核和批准本方案 Review and approval of this protocol before execution 见证并确认所有测试按照已定义的程序执行 Witness the tests and ensure the procedure is followed 协同收集原始数据并填写相关表格 Assistant to collect raw data and fill in relevant check table 协同记录和处理 DQ 过程中发生的偏差 Assistant to record and deal with the deviation occurred during DQ 审核和批准最终报告 Review and approve the test reports after successful execution

4 缩略语 ABBREVIATION

缩略语 Abbreviations	全称 Full name
SMP	上海森松制药设备工程有限公司 Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co., Ltd.
Innovent	信达生物制药（苏州）有限公司 Innovent Biologics(Suzhou) Co., Ltd.
ASME	美国机械工程师学会 American Society of Mechanical Engineers
NMPA	国家药品监督管理局 National Medical Products Administration
CIP	在线清洗 Clean in Place
CSV	计算机化系统验证 Computerized System Validation
DQ	设计确认 Design Qualification
FAT	工厂验收测试 Factory Acceptance Test
FS	功能设计说明 Function Specification
GAMP5	良好的自动化生产实践指南 5 Good Automated Manufacturing Practices –A Risk-Based Approach to Compliant GxP
GDP	良好的文件管理规范 Good Documentation Practice
GMP	药品生产质量管理规范 Good Manufacturing Practice
HDS	硬件设计说明 Hardware Design Specification
HMI	人机界面 Human Machine Interface
ICH	人用药品注册技术要求国际协调会议 International Conference on Harmonisation of Technical Requirement for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ISPE	国际制药工程协会 International Society for Pharmaceutical Engineering
IQ	安装确认 Installation Qualification
OQ	运行确认 Operational Qualification
P&ID	管道与仪表流程图 Piping and Instrument Diagram
RA	风险评估 Risk Assessment
SAT	现场验收测试 Site Acceptance Test

SDS	软件设计说明 Software Design Specification
SIP	在线灭菌 Sterilization in Place
SOP	标准操作程序 Standard Operation Procedure
URS	用户需求说明 User Requirement Specification
WHO	世界卫生组织 World Health Organization

5 参考 REFERENCE

适用标准和法规	Applicable Standards And Regulations
(NMPA) 中国药品生产质量管理规范 (2010 年修订版)及其附录	(NMPA) Good Manufacturing Practice, revised in 2010, and related annex
欧盟药品法规第 4 卷 cGMP (人用和兽用药品) 及其附录	European Commission. The Rules Governing Medicinal Product in the European Union, Vol. IV, Good Manufacturing Practices. Medicinal products for human and veterinary use, and related annex
(FDA) 联邦法规第 21 篇第 210/211 部分, 成品药的现行生产质量管理规范	(FDA) 21 code of Federal Regulations Parts 210/211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals
(FDA) 联邦法规第 21 篇第 11 部分, 电子记录和电子签名	(FDA) 21 code of Federal Regulations Parts 11, Electrical Record and Electrical Signature
(FDA)联邦法规第 21 篇第 177 部分子部 C177.2600-用于反复使用的橡胶制品	(FDA) 21 code of Federal Regulations Parts 11 subpart C section 177.2600-Rubber articles intended for repeated use
固定式压力容器安全技术监察规程 TSG R21-2016	Supervision Regulation on Safety Technology for Stationary P.V. TSG R21-2016
压力容器 GB/T150.1~150.4-2011	Pressure Vessel GB/T 150.1~150.4-2011
压力容器焊接规程 NB/T 47015-2011	Welding Specification for Pressure Vessel NB/T 47015-2011
承压设备无损检测 NB/T 47013-2015	Nondestructive Testing of Pressure Equipment NB/T 47013-2015
机械安全机械电气设备第一部分: 通用技术条件 GB5226.1-2008	Safety of machine---Electrical equipment of machines---Part 1:General requirements GB 5226.1-2008
机械安全 防护要求 GB12265.2-2000	Safety of machine Safety distance to prevent danger zones being reached by the lower limbs GB12265.2-2000
工业金属管道工程施工及验收规范 GB50235-2010	Code for construction and acceptance of Industrial Metallic Pipe Engineering GB50235-2010
电气装置安装工程电缆线路施工及验收规范 GB50168-2009	Code for construction and acceptance of cable system electric equipment installation engineering GB50168-2009
电气装置安装工程接地装置施工及验收规范 GB50169-2009	Code for construction and acceptance of earthing system electric equipment installation engineering GB50169-2009
机械电气安全 机械电气设备第一部分: 通用技术 EN60204-1-2009	Electrical safety of machine Mechanical Electrical Equipment Part 1:General Technology EN60204-1-2009
药品 GMP 实施指南 (2011 出版)	GMP Implementation Guide (2011)
WHO 数据与记录管理规范指南 2015.09	WHO Guidance on Good Data and Record Management Practices 2015.09
美国机械工程协会生物工艺设备指南, 2019 年 6 月 10 日	ASME BPE Bioprocessing Equipment, June 10, 2019

适用标准和法规	Applicable Standards And Regulations
ISPE 良好的自动化生产实践指南_遵从 GxP 计算机化系统监管的风险管理方法, 第 5 版	ISPE GAMP5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System, 5th Edition
ISPE 指南 卷 5: 调试与确认 (第一版)	ISPE Volume 5: Commissioning and Qualification (First Edition)

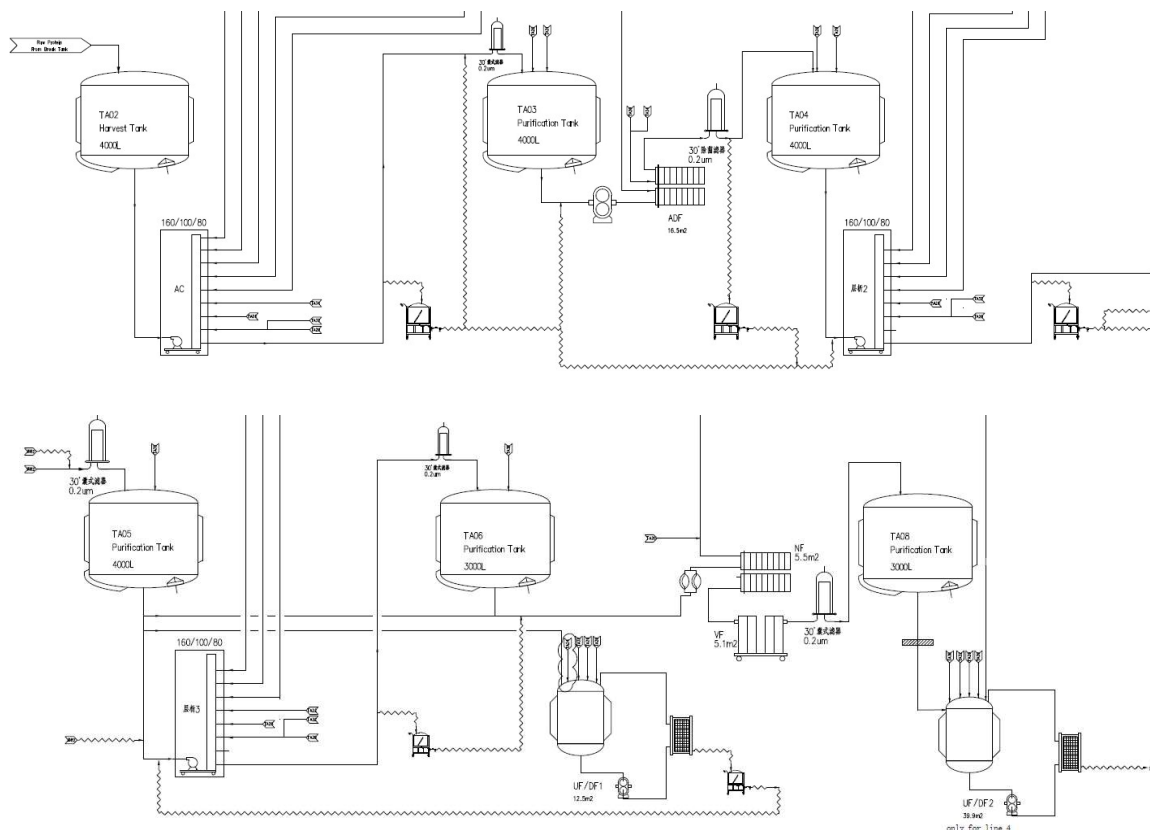
6 系统描述 SYSTEM DESCRIPTION

The scope of supply will cover four sets of stainless steel made purification modules, including 1 set of harvest tank, 3 sets of HPLC support functions, one set of depth filtration skid, 5 sets of purification tank (3×4000L, 2×3000L), UF support functions (three production lines, one set for each line; the fourth line, two sets), one set of 1500L gel tank(separate URS), one set of NF skid and bulk filling functions with their associated devices, pipeworks and accessories for two production lines. Each purification module, which can be further divided into pre-viral purification module and post-viral purification module, serves one dedicated production line. The four sets of purification modules are independent and physical segregated.

该供货范围将包括四套不锈钢纯化模块，每套包含 1 台 4000L 收获罐、3 台层析系统辅助模块，1 台深层过滤模块，5 台纯化中间罐(3×4000L, 2×3000L)，UF 辅助模块（三条生产线，每条 1 套 UF；第四条生产线，每条 2 套 UF），1 台 1500L 匀浆罐(单独的 URS)，1 套 NF 模块和原液灌装模块及相关的附件装置，管道等。每套纯化模块又可分为除病毒前模块和除病毒后模块，服务于一条指定的生产线。4 套纯化模块都是完全独立和物理隔断的。

The basic setup for one production line with main interfaces has been shown below.

每条生产线的主要界面流程见下图。



7 良好的文件填写规范 GOOD DOCUMENTATION PRACTICE

以下为说明一些进行记录测试数据工作的通用规范：

Below are some general practice for test data recording:

保证每一份文件是可追溯的，它应有标题，系统参考（例如测试号）。

Ensure that each document is “traceable” with a title, system reference (for example:Test No.).

文件中每个注解、记录等都应该清楚、易读、有日期和签名。不能使用铅笔，而应使用蓝色或黑色水笔记录数据。

Each comments, entry, etc., on a document must be clear, readable, dated and signed. Do not use pencils to record data, but should use black or blue pen to record data.

为了标示出某些正确或不正确的信息，可以用亮色笔进行标示。对于采用了亮色笔进行标示的测试内容，需要说明所使用的颜色及他们所代表的意义。这些测试内容和相关的附件也必须是原件，并记录日期。

To verify the correct or incorrect information in a specific test, highlighters can be used. Test sheets with highlighted items shall include a description of the used colors and what they represent. The test sheets shall also follow the guidelines above regarding appendices and initial and date.

1) 绿色荧光– 相符合的信息/已安装 Green highlighter – consistent information/installed

2) 红色荧光– 不相符的信息/未安装 Red highlighter – disconsistent information/uninstalled

3) 黄色荧光–非关键的信息 Yellow highlighter – non critical information

每次测试必须是：

For each test executed, it is necessary to:

4) 以数字化的形式记录结果（如果记录的是某一数值时，PASS/FAIL 是不充分的）

Report the result, when it is applicable, in numerical form (it is not sufficient pass/fail if the result is a value)

5) 如果在本次测试的格式中没有描述测试规程，则应注明参考出处

Note the procedure used for the test if it is not described in the body format used to execute the test

6) 更正与实际系统不符的每一个已核实的文件（接线图、P&ID、布局图等），显示竣工状态，这些文件作为将来更新的基础

Correct each verified document (wiring diagram, P&ID, layout, etc.) that is not corresponding to actual system, showing the as-built situation, these documents will be the base for future updating

7) 附上在测试过程中所产生的打印出来的图，签名并注明日期，写清楚附件编号和测试号，如果一次测试中出现多个附件，每个附件应以 Page X of Y 的形式清楚的表示出来，并签名和注明日期

Attach each print-out/attachment produced during the test execution, signing and dating it, writing a clear Appendix No. and Test No. at which test the print-out/attachment refer to, if is present more than on attachment for the same test, Number progressively the attachment (page X of Y), signing and dating each attachment

8) 每次测试应签名和注明日期（需有执行人和确认人的签名）

Sign and date each test (signatures of those who execute and verify the tests must be present)

9) 如果有些测试没有进行，在偏差表中写明未执行的原因和预计执行的日期

If some certain test is not executed, indicate the reason, and give, in the deviation form, a possible date for the execution

日期的格式为年-月-日，签名需与签名日志上的一致。

The date format is yyyy-mm-dd, the format of signature must be consistent with the signature log .

在文件中不能使用修正液，修改错误必须使用以下正确的方式：

Do not use covering liquids or materials. Every writing mistake must be corrected as follows:

~~System XX~~ (签名) DD

System YZ (日期) 2018-01-31

对于不使用的部分，必须划掉并且签名。或者，填写“NA”，表示不适用。

Space not used must be barred and sign, or filled out with “NA”, which means “Not Applicable”.

8 偏差处理 DEVIATION HANDLING

偏差处理需按照信达生物内部流程，依照文件《确认偏差管理规程》（SMP00209）执行。

Deviation processing shall be carried out in accordance with Innovent’s internal procedures and the document “Deviation Management Procedure of Qualification”(SMP00209).

9 DQ 实施 DQ EXECUTION

9.1 人员的确认 PERSONNEL IDENTIFICATION

9.1.1 目的 PURPOSE

确认所有执行本方案的人员信息和资质。

Identify the information and qualification of all people that involved in protocol execution.

9.1.2 程序 PROCEDURE

记录所有执行本方案的人员（姓名、签名和部门/公司）。

List and identify all personnel involved in the execution of the present protocol (Name. Signature and Department/Company).

确定参与确认的人员有相关的专业资质。

Verify all personnel involved in the DQ execution have suitable qualification.

应对所有参与方案实施的人员进行本方案培训，以实施本方案。

All personnel involved in the execution of the present protocol should be appropriately trained DQ protocol in order to execute the protocol.

9.1.3 可接受标准 ACCEPTANCE CRITERIA

所有执行本方案的人员（姓名、签名和部门/公司）已记录。

All the operators are recorded by Name, Signature and Department/Company.

参与确认的人员有相关的专业资质。

All personnel involved in the DQ execution have suitable majority qualification.

所有执行本方案人员已接受培训。

All the personnel who will execute this DQ protocol have been trained the protocol.

9.1.4 人员的确认检查表 PERSONNEL IDENTIFICATION CHECK TABLE

姓名 Name	部门/公司 Department/ Company	职位 Title	已接受培训? Trained? (是 Yes /否 No)	签名 Signature	日期 Date

可接受的标准 Acceptance Criteria			是 Yes /否 No
所有的参与人员已确认姓名、签名和部门/公司。 All the participants are identified by Name, Signature and Department/Company.			
参与确认的人员有相关的专业资质。 All personnel involved in the DQ execution have suitable majority qualification.			
所有执行本方案人员已接受培训。 All the personnel who will execute this DQ protocol have been trained the protocol.			
备注 Comments:			
偏差编号 Deviation No.			
执行人 Executed by		日期 Date	
确认人 Verified by		日期 Date	

9.2 设计需求文件的确认 DESIGN REQUIREMENT DOCUMENTS VERIFICATION

9.2.1 目的 PURPOSE

确认项目设计的需求文件的可用性。

Verify the supplied design requirement documents are available.

9.2.2 程序 PROCEDURE

记录项目上交流产生的与 DQ 相关的文件，包括 URS，会议纪要、邮件等文件，并记录文件名称、版本号、发布日期。

Record the requirement documents generated from communications in project are available, include URS, meeting summary, mail and so on, then record document title, version and date of issued.

9.2.3 可接受标准 ACCEPTANCE CRITERIA

所有的需求性文件必须是可用的。

All required documents must be available.

9.2.4 设计需求文件的确认检查表 DESIGN REQUIREMENT DOCUMENTS VERIFICATION CHECK TABLE

文件描述 Document Description	文件编号 Doc. No.	版本/日期 Version/Date	是否可用? Available? (是 Yes /否 No)
用户需求说明 (URS) User Requirement Spec.	URS00288 URS00289	02/2020-12-12 02/2020-12-06	
风险评估 (RA) Risk Assessment			
会议纪要 Meeting Summary			
电子邮件 E-mail			
问题清单 Issue List			

可接受的标准 Acceptance Criteria		是 Yes /否 No	
所有的需求性文件是可用的。 All required documents are available.			
备注 Comments:			
偏差编号 Deviation No.			
执行人 Executed by		日期 Date	
确认人 Verified by		日期 Date	

9.3 设计文件的确认 DESIGN DOCUMENTS VERIFICATION

9.3.1 目的 PURPOSE

确认设计文件的可用性和文件规范性。

Verify the design documents are available and standard.

9.3.2 程序 PROCEDURE

将 DQ 所需的设计文件和图纸记录于下表中，并逐个确认每个文件的名称、文件编号、版本号和相关的批准状态。

Record the design documents and drawings required by the DQ execution in the table below, and verify the document name, document number, version and the relevant approval status for each document.

9.3.3 可接受标准 ACCEPTANCE CRITERIA

所有需要的设计文件已生成并可用，且已记录文件的名称、文件编号、版本号等内容。

All the design documents and drawings required have been issued and available, the documents name, number and version have been recorded.

9.3.4 设计文件的确认检查表 DESIGN DOCUMENTS VERIFICATION CHECK TABLE

序号 No.	文件描述 Document Description	文件编号 Doc. No.	版本 Version	已批准? Approved or Not? (是 Yes / 否 No)
1.	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121 E01-203201-1-122 E01-203201-1-123 E01-203201-1-124 E01-203201-1-125 E01-203201-1-126 E01-203201-1-127 E01-203201-1-128 E01-203201-1-129 E01-203201-1-130 E01-203201-1-131 E01-203201-1-132 E01-203201-1-133 E01-203201-1-134 E01-203201-1-135 E01-203201-1-136	01	
2.	设备一览表 Process Equipment List	PP20-0098-T-009667	01	
3.	管线一览表 Piping Line List	PP20-0098-T-004174	01	
4.	泵数据表 Pump Datasheet	PP20-0098-T-000062 PP20-0098-T-000082 PP20-0098-T-000083 PP20-0098-T-000084 PP20-0098-T-000085 PP20-0098-T-000159 PP20-0098-T-000446 PP20-0098-T-000458 PP20-0098-T-000781 PP20-0098-T-000782 PP20-0098-T-000795 PP20-0098-T-000798	02 02 02 02 02 01 01 02 02 02 01 01	
5.	膜过滤器数据表 Filter Datasheet	PP20-0098-T-000449 PP20-0098-T-000450 PP20-0098-T-000451 PP20-0098-T-000452 PP20-0098-T-000453 PP20-0098-T-000454 PP20-0098-T-000455 PP20-0098-T-000456 PP20-0098-T-000457 PP20-0098-T-000459 PP20-0098-T-000460 PP20-0098-T-000462 PP20-0098-T-000463	01 01 01 01 01 01 01 01 01 01 01 01 01	

序号 No.	文件描述 Document Description	文件编号 Doc. No.	版本 Version	已批准? Approved or Not? (是 Yes / 否 No)
6.	调节阀数据表 Control Valve Datasheet	PP20-0098-T-000070	01	
		PP20-0098-T-000850	01	
		PP20-0098-T-001042	04	
		PP20-0098-T-001044	03	
		PP20-0098-T-004187	02	
		PP20-0098-T-004188	02	
7.	减压阀数据表 Pressure Reduce Valve Datasheet	PP20-0098-T-000857	02	
		PP20-0098-T-000858	02	
		PP20-0098-T-000859	02	
8.	安全阀数据表 Pressure Safety Valve Datasheet	PP20-0098-T-001045	01	
		PP20-0098-T-001046	01	
9.	疏水阀数据表 Steam Trap Datasheet	PP20-0098-T-000853	03	
		PP20-0098-T-000854	03	
		PP20-0098-T-000855	03	
		PP20-0098-T-000856	03	
10.	管道过滤器数据表 Piping Strainer Datasheet	PP20-0098-T-000686	01	
		PP20-0098-T-000716	01	
		PP20-0098-T-000717	01	
		PP20-0098-T-000718	01	
		PP20-0098-T-000805	01	
11.	止回阀数据表 Check Valve Datasheet	PP20-0098-T-000390	02	
		PP20-0098-T-000394	02	
		PP20-0098-T-000819	03	
		PP20-0098-T-000821	02	
		PP20-0098-T-000822	03	
		PP20-0098-T-000823	02	
		PP20-0098-T-004261	01	
		PP20-0098-T-004262	01	
12.	球阀数据表 Ball Valve Datasheet	PP20-0098-T-000071	01	
		PP20-0098-T-000102	02	
		PP20-0098-T-000103	01	
		PP20-0098-T-000105	04	
		PP20-0098-T-000106	01	
		PP20-0098-T-000118	06	
		PP20-0098-T-000129	03	
		PP20-0098-T-000130	03	
		PP20-0098-T-000130	01	
		PP20-0098-T-000131	03	
		PP20-0098-T-000132	02	
		PP20-0098-T-000134	01	
		PP20-0098-T-000135	05	
		PP20-0098-T-000137	01	
		PP20-0098-T-000138	04	
		PP20-0098-T-000140	05	
		PP20-0098-T-000142	01	
		PP20-0098-T-000144	05	

序号 No.	文件描述 Document Description	文件编号 Doc. No.	版本 Version	已批准? Approved or Not? (是 Yes /否 No)
		PP20-0098-T-000145	02	
		PP20-0098-T-000146	04	
		PP20-0098-T-000147	01	
		PP20-0098-T-000148	01	
		PP20-0098-T-000149	01	
		PP20-0098-T-000151	01	
		PP20-0098-T-000152	03	
		PP20-0098-T-004378	01	
13.	隔膜阀数据表 Diaphragm Valve Datasheet	PP20-0098-T-000040	01	
		PP20-0098-T-000041	02	
		PP20-0098-T-000042	02	
		PP20-0098-T-000043	02	
		PP20-0098-T-000044	02	
		PP20-0098-T-000045	02	
		PP20-0098-T-000046	02	
		PP20-0098-T-000049	02	
		PP20-0098-T-000050	02	
		PP20-0098-T-000051	02	
		PP20-0098-T-000052	02	
		PP20-0098-T-000053	02	
		PP20-0098-T-000054	01	
		PP20-0098-T-000055	02	
		PP20-0098-T-000056	02	
		PP20-0098-T-000058	01	
		PP20-0098-T-000059	01	
		PP20-0098-T-000086	01	
		PP20-0098-T-000119	01	
		PP20-0098-T-000120	01	
		PP20-0098-T-000121	01	
		PP20-0098-T-000122	01	
		PP20-0098-T-000123	01	
		PP20-0098-T-000124	01	
		PP20-0098-T-000125	01	
		PP20-0098-T-000126	02	
		PP20-0098-T-000127	02	
		PP20-0098-T-000128	02	
		PP20-0098-T-000763	02	
		PP20-0098-T-000764	02	
		PP20-0098-T-000862	01	
		PP20-0098-T-000863	01	
		PP20-0098-T-000947	01	
		PP20-0098-T-000948	01	
		PP20-0098-T-000949	01	
		PP20-0098-T-000950	01	
		PP20-0098-T-000951	01	
		PP20-0098-T-000952	01	
		PP20-0098-T-000953	01	

序号 No.	文件描述 Document Description	文件编号 Doc. No.	版本 Version	已批准? Approved or Not? (是 Yes /否 No)
		PP20-0098-T-000954 PP20-0098-T-000955 PP20-0098-T-000956 PP20-0098-T-000957 PP20-0098-T-001643	01 01 01 01 01	
14.	爆破片数据表 Rupture Datasheet	PP20-0098-T-000710 PP20-0098-T-000711 PP20-0098-T-001593	02 02 01	
15.	热排换热器数据表 Heat-Exchanger Datasheet	PP20-0098-T-000962	04	
16.	夹具数据表 Filter Holder Datasheet	PP20-0098-T-000676 PP20-0098-T-000677 PP20-0098-T-000678	01 01 01	
17.	电加热套数据表 Filter-Electric Heat Tracing Datasheet	PP20-0098-T-001611 PP20-0098-T-001613	01 02	
18.	取样阀数据表 Sample Valve Datasheet	PP20-0098-T-001047	01	
19.	板式换热器 Plate Heat Exchanger Datasheet	PP20-0098-T-000109	01	
20.	蝶阀数据表 Butterfly Valve Datasheet	PP20-0098-T-000728	01	
21.	防混阀数据表 Seat Valve Datasheet	PP20-0098-T-000688	01	
22.	膨胀罐数据表 Expansion Vessel Datasheet	PP20-0098-T-000943	01	
23.	破真空阀数据表 Vacuum Breaker Valve Datasheet	PP20-0098-T-000946	02	
24.	提升机数据表 Hoist Datasheet	PP20-0098-T-009724 PP20-0098-T-009725	01 01	
25.	物料桶数据表 Bucket Datasheet	PP20-0098-T-010215	01	
26.	真空发生器数据表 Vacuum Generator Datasheet	PP20-0098-T-009413	01	
27.	夹管阀数据表 Pinch Valve Datasheet	HOLD (选型未确定)		
28.	磁力搅拌数据表 Magnetic Agitator Datasheet	PP20-0098-T-000379	01	
29.	灯数据表 Light Datasheet	PP20-0098-T-001608 PP20-0098-T-001614	01	

序号 No.	文件描述 Document Description	文件编号 Doc. No.	版本 Version	已批准? Approved or Not? (是 Yes /否 No)
30.	罐底阀数据表 Bottom Valve Datasheet	PP20-0098-T-000438 PP20-0098-T-000443	01	
31.	容器图纸 Vessel Drawing	WC02-26314 WR02-26315 WR02-26316 WR02-26328	01	
32.	取样阀数据表 Samplly Valve Datasheet	PP20-0098-T-000440 PP20-0098-T-000831	01	
33.	搅拌图纸 AG Drawing	AG20-13532-1	A	
34.	温度变送器数据表 Temperature Transmitter Datasheet	PP20-0098-T-000169 PP20-0098-T-000704 PP20-0098-T-000776 PP20-0098-T-000699	02 03 03 02	
35.	压力变送器数据表 Pressure Transmitter Datasheet	PP20-0098-T-000179 PP20-0098-T-000461 PP20-0098-T-000466	02 02 02	
36.	压力表数据表 Pressure Gauge Datasheet	PP20-0098-T-000961 PP20-0098-T-001028 PP20-0098-T-001658 PP20-0098-T-000465	01 01 01 02	
37.	科氏力流量计数据表 Coriolis Flowmeter Datasheet	PP20-0098-T-000162 PP20-0098-T-000845	01 01	
38.	电磁流量计数据表 Electro Magnetic Flowmeter Datasheet	N/A	N/A	
39.	电导率仪数据表 Conductivity Meter Datasheet	PP20-0098-T-000097	02	
40.	pH 计数据表 pH Meter Datasheet	PP20-0098-T-000065	02	
41.	音叉开关数据表 Tuning Fork Level Switch Datasheet	N/A	N/A	
42.	仪表索引表 Instrument List	PP20-0098-T-009497	01	
43.	电气设备汇总表 Motor and Equipment Device List	PP20-0098-T-009487	01	
44.	电缆表 Cable List	PP20-0098-T-009646 PP20-0098-T-000826	01 01	
45.	盘柜材料表 BOM	(Vavle Power Supply BOX): PP20-0098-T-009858 (MCC Panel): MCC-DS1-PUR-001	01 D	

序号 No.	文件描述 Document Description	文件编号 Doc. No.	版本 Version	已批准? Approved or Not? (是 Yes /否 No)
		(Charm IO Panel): 3287830-DWG-AC-SA-96NIS	N/A	
46.	仪表气路管线图 Instrument Pneumatic Architecture	PP20-0098-T-004177	01	
47.	管道等级索引表 Piping Class Index	PP20-0098-T-000012	01	
48.	管道设计说明 Piping Design Specification	PP20-0098-T-010289	01	
49.	设备布置图 Equipment Layout	PP20-0098-T-009913~009914 PP20-0098-T-009905~009906	01 01	
50.	2 楼设备模块布置图 Second floor Equipment Module Layout	PP20-0098-T-000021	01	
51.	管道布置图 Piping Layout	PP20-0098-T-009916~009921 PP20-0098-T-009923	01 01	
52.	软管数据表 Flexible Hose Datasheet	PP20-0098-T-000911 PP20-0098-T-000913 PP20-0098-T-000914 PP20-0098-T-000918 PP20-0098-T-000919 PP20-0098-T-000920 PP20-0098-T-000922 PP20-0098-T-000925 PP20-0098-T-000926	01 01 01 01 01 01 01 01 01	
53.	报警联锁清单 Alarm&Interlock List	PP20-0098-T-004379	01	
54.	功能说明 FS	PP20-0098-T-004199 PP20-0098-T-004200 PP20-0098-T-004201 PP20-0098-T-004202 PP20-0098-T-004203 PP20-0098-T-004204 PP20-0098-T-009439 PP20-0098-T-009445 PP20-0098-T-009681 PP20-0098-T-009682 PP20-0098-T-009977 PP20-0098-T-009978 PP20-0098-T-009979 PP20-0098-T-009980 PP20-0098-T-004217 PP20-0098-T-004206 PP20-0098-T-004207 PP20-0098-T-004208 PP20-0098-T-004209 PP20-0098-T-004210	0.1c 0.1c 0.1c 0.1c 0.1c 0.1c 0.1b 0.1b 0 0 0 0 0 0 0.1b 0.1c 0.1c 0.1c 0.1c 0.1c	

序号 No.	文件描述 Document Description	文件编号 Doc. No.	版本 Version	已批准? Approved or Not? (是 Yes /否 No)
		PP20-0098-T-004211	0.1c	
		PP20-0098-T-004212	0.1c	
		PP20-0098-T-009437	0.1b	
		PP20-0098-T-009683	0	
		PP20-0098-T-004218	0.1c	
		PP20-0098-T-004219	0.1c	
		PP20-0098-T-004220	0.1c	
		PP20-0098-T-004221	0.1c	
		PP20-0098-T-004222	0.1c	

可接受的标准 Acceptance Criteria		是 Yes /否 No	
所有的设计文件是可用的。 All required design documents are available.			
备注 Comments:			
偏差编号 Deviation No.			
执行人 Executed by		日期 Date	
确认人 Verified by		日期 Date	

9.4 URS 符合性的确认 URS COMPLIANCE VERIFICATION

9.4.1 目的 PURPOSE

确认设计文件和图纸符合用户需求说明。

Verify that design documents and drawings are compatible with URS.

9.4.2 程序 PROCEDURE

1. 将批准的 URS 中的每一条需求按顺序输入到下表。

Input the each requirement of URS one by one in the table below.

2. 确定 URS 的类别。URS 中的需求可以分为 Q, C, I 三种类型。三种类型的判别标准如下：

Identify the classification of each requirement which can be classified as Q, C, I. The criteria for the three categories are as follows:

Q 类(Qualification): 为 GMP 相关的关键性需求，会直接影响产品质量、数据完整性、患者安全。需要以设计文件中的内容进行响应，并需要在调试和确认阶段进行确认。

Category Q(Qualification): Critical requirements related to GMP, which will impact equipment performance, product quality, data integrity and patient safety. Need to respond that within design documents, and need to confirm during commissioning and qualification phase.

C 类(Commissioning): 为非 GMP 相关的需求，不会直接影响产品质量、数据完整性和患者安全，但会影响设备性能和 HSE。需要在调试阶段进行确认。

Category C(Commissioning): Requirements for HSE and Non-GMP related requirements, which will not impact equipment performance, product quality, data integrity and patient safety. Need to confirm during commissioning phase.

I 类(Instruction): 不涉及设计方面的说明和信息类的需求，无需进行设计响应。如：项目描述、交付条款、保修等。

Category I(Instruction): other requirements for specification and information that won't involve design aspects, no need to respond. Such as project description, project delivery and warranty.

3. 以设计文件中的相关内容响应每一个识别为 C 类的 URS 需求。对于 N 类需求的响应只是提供参考信息，而对于识别为 I 类的需求，无需进行设计确认。

Utilize the relevant specific information from design documents and drawings to respond every "C" requirements identified. The respond to the "N" requirements is to provide the reference only, and It doesn't need to respond the identified "I" requirements during DQ phase.

9.4.3 可接受标准 ACCEPTANCE CRITERIA

URS 中的要求都有设计文件进行响应，且可接受。

The requirements in URS have been responded to by design documents, and the response is acceptable.

9.4.4 URS 符合性的确认检查表 URS COMPLIANCE VERIFICATION CHECK TABLE

M2 填料匀浆罐用户需求标准 M2 URS about Homogenize Tank System

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS1	填料匀浆罐设计和抛光应用规定的装备和控制硬件，满足 GMP 的应用和设计要求，能够在连续操作时，重复、可靠运行，能够进行安全拆装，清洗无死角。	Q	容器图纸	WR02-26328	匀浆罐金属接液内表面电抛 $\leq 0.4\mu\text{m}$ ，非金属附件满足 FDA，罐体设计使用年限 10 年能够在连续操作时，重复、可靠运行。罐体能够在线 CIP，清洗无死角。	
URS2	罐体的设计和制造应避免极端的剪切力，从而避免产生填料的降解和碎片的产生。同时需能够实现胶悬液的缓冲液置换，调整胶悬液浓度等工艺。	Q	容器图纸	WR02-26328	罐体侧壁和底部设置了置换口和吹气口，防止填料的沉积，桨叶采用低剪切的螺带桨叶设计，避免物料中碎片的产生	
URS3	匀浆罐具备在线调整胶悬液的浓度，包括排空保存溶液及添加装柱缓冲液。	Q	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	匀浆罐配备换液口，可以实现在线调整胶悬液的浓度的功能。	
URS4	匀浆罐具备去除胶悬液中的空气的能力。	Q	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	匀浆罐配备真空装置，可以去除胶悬液中的空气。	
URS5	匀浆罐应采用最小的剪切力将精致的填料搅拌均匀。推进使用螺旋式搅拌桨，低剪切力。	Q	容器图纸	WR02-26328	桨叶采用低剪切的螺带桨叶设计，避免物料中碎片的产生	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS6	罐体的设计和制造均为卫生级，便于清洗和消毒。	Q	容器图纸	WR02-26328	罐体的设计和制造按照 ASME BPE-2019 的要求，便于清洗和消毒。	
URS7	罐体操作压力为-1-3 bar，需能进行加压操作来实现缓冲液置换。	Q	容器图纸	WR02-26328-0	罐体操作压力为-1-3 bar，可以通过加压操作来实现缓冲液置换。	
URS8	具备顶搅拌，直接驱动。	Q	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	配有搅拌	
URS9	罐顶具备手动隔膜阀，可安全进行气体排放。	Q	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	罐顶配备手动隔膜阀，可以安全排放气体。	
URS10	需在匀浆罐顶部配备填料匀浆入口，缓冲液入口，CIP 入口。	Q	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	匀浆罐顶部配备填料匀浆入口，缓冲液入口，CIP 入口。	
URS11	匀浆罐具有真空功能，真空能力最少需要在空罐的情况下，5min 内到达-0.6bar 真空度以上能力。真空模块儿需整合在匀浆罐上，且尽可能小，噪音尽可能低。	Q	管道仪表流程图 真空发生器数据表	E01-203201-1-135 PP20-0098-T-009413	匀浆罐配备真空发生器。真空能力满足在 5min 内达到-0.6bar 真空度。且真空模块整合在匀浆罐上，体积小，噪音低。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS12	匀浆罐需配备最底部的匀浆出口，可在最小工作体积下取样的取样口，以及不同工作体积下，匀浆上清液排放口。	Q	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	匀浆罐配备最底部的匀浆出口，可在最小工作体积下取样的取样口，以及不同工作体积下，匀浆上清液排放口。	
URS13	罐体顶部有手孔和人孔，便于观察罐体内部情况，同时具备接近开关和报警功能，开关没有关闭的情况下，无法搅拌，并提示报警信息。有安全保护功能。可与匀浆进料阀、缓冲液进液阀等 interlock，防止溢出。	Q	管道仪表流程图 报警联锁清单	管道仪表流程图： E01-203201-1-135 报警联锁清单： PP20-0098-T-004379	罐体顶部配备手孔和人孔，便于观察罐体内部情况，同时具备接近开关和报警功能，开关没有关闭的情况下，无法搅拌，并提示报警信息。有安全保护功能。可与匀浆进料阀、缓冲液进液阀等 interlock，防止溢出。	
URS14	具备压力保护装置，超压时进行泄压，保护罐体及填料的安全，位于罐子顶部。	Q	管道仪表流程图 报警联锁清单	管道仪表流程图： E01-203201-1-135 报警联锁清单： PP20-0098-T-004379	匀浆罐配备压力传感器，和呼吸器下端阀门做联锁，超压时阀门打开，进行泄压。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS15	具备空气过滤器，使罐内空气与罐外隔离。	Q	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	匀浆罐配备空气过滤器，使罐内空气与罐外隔离	
URS16	具备压力指示装置，便于实时监测罐体压力。	Q	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	匀浆罐配备压力指示装置，可用于实时监测罐体压力	
URS17	配备真空装置，能确保罐体处于真空状态，排除胶悬液中的空气或形成负压，吸取填料。或有等效吸取填料的方式。	Q	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	匀浆罐配备真空装置，能确保罐体处于真空状态，排除胶悬液中的空气或形成负压，吸取填料。	
URS18	真空装置应能满足 U.S.F.S. 209E 的 10000 级非无菌区的要求，其制造真空能力可实现从位于地面的填料桶中吸取填料。	Q	真空发生器数据表	PP20-0098-T-009413	真空装置满足 U.S.F.S. 209E 的 10000 级非无菌区的要求，其制造真空能力可实现从位于地面的填料桶中吸取填料。详见真空发生器数据表。	
URS19	罐体最小设计压力为真空-1.0 Bar，最大设计压力为 3.1 Bar；在设计压力范围内，通过泄露测试。	Q	容器图纸	WR02-26328-0	罐体操作压力为 -1-3 bar，可以通过加压操作来实现缓冲液置换。	
URS20	具备缓冲液排空部件，能够配合加压操作进行缓冲液的排空，同时缓冲液排空部件需实现空气吹扫的功能。	Q	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	罐底配备三个进气口，既可以用于缓冲液排空，也可以实现空气吹扫功能。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS21	具备 CIP 功能，包含喷淋装置和 CIP 入口阀。	Q	管道仪表流程图 功能说明	管道仪表流程图： E01-203201-1-135 功能说明： PP20-0098-T-009683	匀浆罐具有 CIP 功能，包含喷淋装置和 CIP 入口阀，且有相应的程序对匀浆罐进行清洗。	
URS22	填料匀浆罐控制面板应位于罐体上或者附近，面板上提供必要的开关、指示和操作设备的装置，操作方便简洁。	C	设备布置图	PP20-0098-T-009913 PP20-0098-T-009914	填料匀浆罐控制面板位于罐体附近，面板上有必要的开关、指示和操作设备的装置，操作方便简洁。	
URS23	控制面板上具备紧急停机按钮系统。	C	JB 箱布局图	PP20-0098-T-010265	控制面板上具备紧急停机按钮系统。	
URS24	进行 CIP 前，系统尽量避免拆卸。	C	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	系统 CIP 时，无拆卸部件	
URS25	匀浆罐 CIP 设计时要充分考虑减少对 CIP 工作站的占用时间，以便于提升 CIP 站的利用率。	C	功能说明	PP20-0098-T-009683	匀浆罐 CIP 清洗时间作为参数可以在程序中进行调节。且可以选用简单清洗。	
URS26	罐体和辅助管道能同时清洗，循环阀门应全自动清洗。	Q	功能说明	PP20-0098-T-009683	清洗程序中设计罐子和辅助管道一起清洗，循环阀门也一起清洗。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS27	能够完全排净残留, 在 CIP 时通过向罐内增加压力的方式来快速排干清洗液。	Q	功能说明	PP20-0098-T-009683	匀浆罐设计能够完全排净残留, 在 CIP 时通过吹扫的方式来快速排干清洗液。	
URS28	需要对清洗死角进行风险分析, 并且通过喷淋球清洗效果实验来证明清洗无死角。	Q	容器图纸	WR02-26328	在 FAT 阶段做核黄素实验来验证清洗无死角。	
URS29	CIP 完成后, 通气来保证 CIP 完成后吹干管道及罐体。	Q	功能说明	PP20-0098-T-009683	CIP 清洗结束后设置压缩空气吹扫, 保证 CIP 完成后吹干管道及罐体。	
URS30	CIP 可分为单次清洗和循环清洗, 同时能够为不同的清洗方式来选择不同的配方。	Q	功能说明	PP20-0098-T-009683	CIP 清洗策略可以在 FS 中做选择, 可选择单次清洗和循环清洗。	
URS31	匀浆罐的控制整合入 DCS 进行控制, 完成全套的 CIP、运行 OP 及手动操作等。	C	功能说明	PP20-0098-T-009681~9683	匀浆罐的控制整合入 DCS 进行控制, 完成全套的 CIP、运行 OP 及手动操作等。	
URS32	需具备和 Cytiva 层析柱 MidiaValve 通讯功能, 在层 Cytiva mater 上控制匀浆罐底阀打开和关闭功能。	Q	控制架构	3287830-PAS-DV1-DWG	层析的通讯接入 DCS, DCS 可以读取通讯状态以及开关控制。	
URS33	所有的清洁管将按 ASME BPE 2019 章 5 制造, 装配, 安装部分 MJ 要求进行轨道焊接。	Q	Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012	物料及 CIP 等洁净管道设计施工按照 BPE 2019, 优先考虑自动焊。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS34	供货商应提出措施来保证焊接质量。在开始制造前，客户将确立审查控制。20%以上所有产品/注射用水接触的焊缝应测试/检验。	Q	Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012	产品、注射水等洁净管道自动焊进行 20%内窥镜检查，手工焊 100%内窥检查。	
URS35	所有焊缝应正确标记和标签号码应永久标记在管道并与相关文件对应。	Q	Piping Design Specification 管道设计说明	PP20-0098-T-010289	所有焊缝将正确标识，同时标识号码永久地标记在管路上，并与在文件存档的内容一致。	
URS36	填料匀浆罐搅拌不能采用底部磁力搅拌，以避免磨碎填料颗粒。	Q	容器图纸	WR02-26328	匀浆罐搅拌采用机械搅拌，桨叶采用低剪切的螺带桨叶设计	
URS37	搅拌系统带转速计齿轮，采用变频驱动。	Q	搅拌图纸	AG20-13532-1	搅拌系统带转速计可以变频控制	
URS38	清洁设计，满足清洗和灭菌的无死角。	Q	容器图纸	WR02-26328	罐体按照 BPE 2019 进行设计，满足清洗和灭菌的无死角	
URS39	搅拌桨和搅拌轴应能方便维护。	C	搅拌图纸	AG20-13532-1	搅拌轴和桨叶能够顺利从罐体中取出，方便维护	
URS40	搅拌桨抛光度应与罐体内表面一致。	Q	搅拌图纸	AG20-13532-1	搅拌桨抛光度要求电抛 Ra0.4um,与罐体表面一致	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS41	桨片通过清洁方式固定在搅拌轴上，搅拌桨要保证 CIP 清洗效果。	Q	搅拌图纸	AG20-13532-1	桨片通过焊接固定在搅拌轴上，搅拌桨可保证 CIP 清洗效果。	
URS42	搅拌桨要进行动平衡测试，并提供测试报告。	C	搅拌图纸	AG20-13532-1	将在 FAT 或 SAT 前完成动平衡测试，并提供测试报告	
URS43	匀浆罐罐可采用称重单元选用的检测单元工作时，应不受设备其他部件振动的影响。关机状态下移动时，不会对检测单元精度造成影响。匀浆重量检测整体精度 $\pm 1\%$ 。	Q	称重数据表	PP20-0098-T-010224	匀浆罐采用称重单元选用的检测单元工作时，不受设备其他部件振动的影响。关机状态下移动时，不会对检测单元精度造成影响。匀浆重量检测整体精度 $\pm 1\%$ 。	
URS44	称重模块具备校准功能，方便计量。	Q	称重数据表	PP20-0098-T-000448 PP20-0098-T-001026	称重模块具备校准功能，方便计量。	
URS45	在设计和加工过程中充分考虑避免管道应力对称重的影响。	Q	管道仪表流程图	E01-203201-1-135	与罐子连接的管道上均考虑了软管，消除管道硬连接对称重的影响。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS46	其匀浆罐应配备视镜（带视镜灯），视镜刻度体积需和罐内实际体积一致。	C	容器图纸	WR02-26328	匀浆罐上封头带灯侧壁配长条视镜，视镜刻蚀刻度和对应的体积。	
URS47	内伸管底部斜切口圆滑，内外 SF1 的光洁度。	Q	容器图纸	WR02-26328	内伸管底部斜切 45 度贴壁，内外电抛 Ra0.4um。	
URS48	匀浆罐及管路材质及设计需符合 ASME BPE 标准。	Q	Piping Class Index	PP20-0098-T-000012	物料、CIP 等洁净管道设计符合 ASME BPE 2019，材质 316L。	
URS49	设备所有过流部件材质均需符合 FDA 及 GMP 法规要求并出具相应证明文件及材质报告。	Q	Piping Class Index	PP20-0098-T-000012	设备所有过流部件，（如隔膜阀）材质均符合 FDA 及 GMP 法规要求，可出具 FDA 证书和材质报告。	
URS50	接触清洗、灭菌介质的部件材质为符合 FDA 的聚丙烯材质（如有），并符合 EMEA/410/01。提供标准产品的溢出物溶出物测试文件。	Q	Piping Class Index	PP20-0098-T-000012	接触清洗介质的部件材质符合 FDA 认证，并符合 EMEA/410/01。	
URS51	与料液直接接触的不锈钢（如有）内表面抛光度，电解抛光 Ra<0.4 μm，不锈钢外表面抛光度 Ra<1.6 μm。	Q	Piping Class Index	PP20-0098-T-000012	与料液直接接触的不锈钢，如管道，阀门抛光满足内表面电解抛光 Ra<0.4 μm，外表面抛光度 Ra<1.6 μm。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS52	系统中管道、阀门、仪表等与物料接触部分的材质如为不锈钢，应为 316L 不锈钢，其余可采用 304 不锈钢材质。	Q	Piping Class Index	PP20-0098-T-000012	系统中管道、阀门、仪表等与物料接触部分不锈钢的材质为 316L 不锈钢，其余采用 304 不锈钢材质。	
URS53	密封件(O 型圈或垫片)，不得污染药品，耐受如表 1 系统化学兼容性表所示化学试剂。	Q	Piping Class Index	PP20-0098-T-000012	洁净管路上的垫片材质为 PTFE，材质符合 FDA 认证要求。	
URS54	提供构成系统材质的证明文件及相容性文件。	C	Piping Class Index	PP20-0098-T-000012	提供材质证明，接触物料的非金属垫片提供 FDA 符合性证书，软管提供 FDA 及 USP Class VI 符合性证书。	
URS55	系统所有管路、阀门等所有流路材质需耐受化学试剂包括但不限于表 1 所示。	C	隔膜阀数据表 减压阀数据表 止回阀数据表	隔膜阀数据表： PP20-0098-T-000042~43， 51~53，55，59 减压阀数据表： PP20-0098-T-000858 止回阀数据表： PP20-0098-T-000821	系统洁净管路，如物料管，CIP 管及其上的阀门均采用 316L 材质，其余非洁净的管道及其上的阀门最低采用 304 材料。详见各数据表。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS56	电压力传感器/压力表: -1.0-4.0 bar 精度为 ± 0.15 bar。	Q	压力变送器数据表	PP20-0098-T-000179 PP20-0098-T-000461 PP20-0098-T-000465 PP20-0098-T-000466	电压力传感器/压力表: -1.0-4.0 bar 精度为 ± 0.15 bar, 全量程的 15%。	
URS57	所有与产品接触的管道、阀门、仪表应按照制造商要求安装, 设计和考虑应满足设备便于移动、标准化、维护和校准。	C	管道设计说明	PP20-0098-T-010289	阀门、仪表的安装均按照供应商的要求执行。隔膜阀倾角按照供应商要求安装。	
URS58	设备信号传递方式为数字技术, 所有设备能够为了校准需要而移动。	C	N/A	N/A	设备信号传递方式为数字技术, 所有设备能够为了校准需要而移动。	
URS59	所有表面直接面对物料的部件: AISI 316L 不锈钢。	Q	隔膜阀数据表	PP20-0098-T-000042~43	所有表面直接面对物料的部件, 如隔膜阀材质为 AISI 316L 不锈钢。详见部件数据表。	
URS60	传动部件的支架: AISI 304 不锈钢。	C	Piping Specification Design 管道设计说明	PP20-0098-T-010289	支架为 304 不锈钢	
URS61	罐体和传动装置上的螺栓: AISI 304 不锈钢	C	Piping Specification Design 管道设计说明	PP20-0098-T-010289	罐体和传动装置上的螺栓为 304 不锈钢 泵的紧固件为不锈钢。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS62	机械密封密封腔体（需说明如何在负压下保证不会有颗粒物进入腔体）： AISI 316L 不锈钢	Q	搅拌图纸	AG20-13532-1	机械密封密封腔体为 316L,在负压下保证不会有颗粒物进入腔体	
URS63	密封件(O 型圈或垫片)：不得污染药品，耐温 155℃ 以上。	Q	管道设计说明	PP20-0098-T-010289	接触物料的垫片采用 PTFE，符合 FDA 认证，可耐受 155℃高温。	
URS64	支座： AISI 304 不锈钢	C	容器图纸	WR02-26328	支座为 304 不锈钢	
URS65	设备必须设置有急停按钮，急停按钮设置位置应充分考虑人员操作习惯；	C	匀浆罐布局图	PP20-0098-T-010265	设备设置有急停按钮，急停按钮设置在方便操作的地方	
URS66	提供系统错误报警的提示信息，例如通讯错误或者故障（控制器和 I/O 卡件，控制器和服务器等）、控制器电池/电容故障以及现场仪表与 I/O 通道断线的报警	C	N/A	N/A	<p>The control system design standard and requirement of this project is based on the client's URS about Process Automation System(DCS).</p> <p>本项目控制系统设计标准与要求，基于客户的工艺自控系统（DCS）用户需求标准。</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS67	供应商应提供适合匀浆罐标准化的报表，具体报表格式需要经过相关方验证符合 GMP 规范	Q	N/A	N/A	The report design standard and requirement of this project is based on the client's URS about Process Automation System(DCS). 本项目报表设计标准与要求，基于客户的工艺自控系统（DCS）用户需求标准。	
URS68	提供的设计必须符合所有适用的安全，健康法规和中国工业标准或当地标准。	C	管道设计说明	PP20-0098-T-010289	按照国家规范和标准进行模块的设计。	
URS69	所提供的设备应有防护装置，以防止移动部件、尖锐边缘、飞片、电击、火花和烧伤造成的伤害，并确保没有物体落入运动部件。	C	设备布置图	PP20-0098-T-009913~009914	匀浆罐配有移动小车，小车周围有扶手和底框保护匀浆罐在移动过程不受直接碰撞。	
URS70	供应商提供的密封面板或密封环在房间之间。洁净室隔断厚度为 50mm。	C	2 楼设备模块布置图	PP20-0098-T-000021	根据客户提供的厂房布置图，洁净室墙板的厚度为 50mm。SMP 会按照这个厚度配备穿墙管道的封板。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS71	所有由于操作原因所必需的元件，必须从生产房间容易进入，并遵守 cGMP。	C	2 楼设备模块布置图	PP20-0098-T-000021	设备布置考虑了通行和操作需求。	
URS72	在所有阶段，外部表面绝缘温度应低于 45°C。热点接入应标识并加以保护。	C	N/A	N/A	将在 SAT 时进行检查	
URS73	所有设备在最大负荷和速度下运行时，在任何方向上 1 米范围外测量应满足平均小于 75 分贝，峰值 80 分贝噪声。	C	N/A	N/A	将在 SAT 时进行检查	
URS74	P&ID 变更和批准 供应商负责 P&ID 图的详细设计，建筑 P&ID 图经业主批准后方可施工。在项目执行过程中，P&ID 图应及时更新。项目 FAT 前，最终版 P&ID 图应获得业主批准。	I	N/A	N/A	N/A	
URS75	供应商应设计和提交工艺文件，如设备位号列表，设备技术文件，能耗计算书等列在交付清单上的文件。	I	N/A	N/A	N/A	
URS76	数据表确认 业主会提供 ISO 和 ISA 数据标准模板。收获系统供应商应提供设备数据列表用来查证 P&ID 上出现的每个组件和仪表。 考虑到设计费用和工期，供应商也可以采纳二级供应商的资料和设备模型。但这些设备说明文件在使用前应经业主或第三方工程顾问的批准。 而且，仪表数据列表应得到业主指定自控系统供应商的批准，以确保仪表电气信号的连接和控制性能。然后工艺流体性能和卫生要求由收获系统供应商确认。	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS77	风险分析 供货范围内的系统风险分析（采用 FMEA：失效模式和影响分析）	I	N/A	N/A	N/A	
URS78	设计确认 在制造前必须完成 DQ。供应商应发布设计确认方案，以供页数审核和批准。	I	N/A	N/A	N/A	
URS79	系统布置图 在制造开始之前，供应商必须完成整个 3D 设计，并得到业主批准。在 3D 模型中英包含所有 P&ID 中管路和配件。 供应商设计的带有 3D 示意，设备尺寸，管路连接类型和连接位置等设备系统布置文件和容器草图应得到业主的批准。 3D 布置图和罐体设计图纸都应得到业主的批准	I	N/A	N/A	N/A	
URS80	质量计划 供应商应提供一份产品质量计划给业主审阅和批准。	I	N/A	N/A	N/A	
URS81	设备进场和安装计划 在系统发货前，设备进场和安装计划应提前递交给业主并得到批准。	I	N/A	N/A	N/A	
URS82	所有系统发货前都应在供应商的生产车间内接受工厂测试（FAT）	I	N/A	N/A	N/A	
URS83	FAT 测试文件由供应商准备并在 FAT 前交由业主批准。供应商在工厂进行测试，业主会指出哪些测试需要业主在场。	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS84	系统只有在业主确认 FAT 阶段可以关闭后再发货。	I	N/A	N/A	N/A	
URS85	在主工厂测试（FAT）前，供应商必须完成下列项目： 图纸检查 P&ID 图纸合规性检查 系统布置合规性检查 气动和真空管路测试 结构材料验证 表面处理验证。检查工艺设备表面包括平面，表面粗糙度和管路排水能力 坡度确认 根据要求提供所有物件的位号和标签 所有文档检查 检查所有供应商的图纸，确认后更改为“竣工”版 在 FAT 执行前，FAT 的前提条件必须具备，包括但不限于：生产现场测试管罐及仪表部件的材质证书、焊接记录，清洗钝化相关测试记录等。	C	N/A	N/A	将在 FAT 时进行检查	
URS86	FAT 过程中应准备故障记录，意见/偏差日志以记录每天 FAT 测试时发现的问题。	I	N/A	N/A	N/A	
URS87	FAT 测试应包含，但不仅限于下列各项： 生产和装配检查 与批准图纸核对设备及尺寸，P&ID 走向和部件检查，保温和标识，焊接，倾角检查，工艺管路死角检查，排水能力，管路安装方向等。 核黄素覆盖试验 部件运行性能测试 文件，证书，规范确认 在 FAT 执行前，FAT 的前提条件必须具备，包括但不限于：生产现场测试管罐及仪表部件的材质证书、焊接记录，清洗钝化相关测试记录等。	C	N/A	N/A	将在 FAT 时进行检查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS88	设备安装完成的 1 个月内。开始 SAT 工作时，业主和供应商都将到场。	I	N/A	N/A	N/A	
URS89	SAT 测试工作文件有供应商准备，业主批准 SAT 文件后才开始 SAT。	I	N/A	N/A	N/A	
URS90	最终版 SAT 文件和 SAT 报告由供应商提供。	I	N/A	N/A	N/A	
URS91	通常情况 FAT 的测试内容可能会在 SAT 阶段重复，一些测试内容需要现场确认。	C	N/A	N/A	将在 SAT 时进行检查	
URS92	调试和 SAT 文件有供应商提供，并得到业主批准。	I	N/A	N/A	N/A	
URS93	现场仪表校验	C	N/A	N/A	将在 IQ 前完成仪表的现场校验，提供校验证明	
URS94	检查文件由供应商准备并经业主审核批准。IQ/OQ 工作由业主组建的验证团队或聘请的第三方团队完成。供应商应配合业主完成 IQ/OQ 工作并及时解决的问题。验证程序和时间参考业主稍晚时间提供的验证主计划（VMP）。	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS95	双方供应商都有责任在设计, 制造, 调试和确认阶段沟通和协调正确的信息交流。	I	N/A	N/A	N/A	
URS96	供应商应提供完整的文件来详细展示设备生产装配过程, 包括机械, 结构和设备细节, 以及其他相关设计数据, 以备检查和批准。	C	N/A	N/A	将在 SAT 时进行检查	
URS97	供应商文件应包含足够的信息保证业主工程活动能正常开展。	C	N/A	N/A	将在 FAT, SAT 时进行检查	
URS98	英文版文件副本数: 纸质文档 3 份, 另加电子版 (CD) 图纸和文件分别以 AUTOCAD 和 Microsoft Office 2007 格式。分包供应商不能提供电子版文档的, 应提供扫描版。	C	N/A	N/A	将在竣工前进行检查	
URS99	3 份纸质文件, 安装, 运行和维护手册, 证书和技术手册, 必须在现场开机前审批。	C	N/A	N/A	将在竣工前进行检查	
URS100	供应商文件以中英文编写 (中文为主), 所有测量单位为公制单位。	C	N/A	N/A	将在 FAT, SAT 时进行检查	
URS101	供应商采用自己的编号系统。 供应商在提供的管线和组件上采用自己的编号系统。 设备编号 供应商作业号 供应商文件编号和版本号 文件信息必须完整, 才能被接受。	C	N/A	N/A	将在 FAT, SAT 时进行检查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS102	供应商应可以在一周内答复对于来自业主关于技术或商业问题的询问。响应可记录。	I	N/A	N/A	N/A	
URS103	供应商有责任提供合适的详细设计说明文件直至业主批准。	I	N/A	N/A	N/A	
URS104	供应商有责任提供符合要求的施工，符合文件和应用规范的设计，以及任何需要提交的最终文件中遗漏的部分，直至业主批准。	I	N/A	N/A	N/A	
URS105	备品备件应足够两年使用并附上备品清单（清单包括备件代号，数量，ISO 号(若有)，价格和供货周期）。	C	N/A	N/A	将在竣工前核查	
URS106	供应商应监督设备的搬运和起重操作，以及各部件的组装。供应商还有责任进行设备的性能检查和测试，以确定设备安装正确。	I	N/A	N/A	N/A	
URS107	供应商应协助制定设备安装计划。	I	N/A	N/A	N/A	
URS108	下述工作由其他方面完成： 一般的建造工作包括土建，结构和建筑方面	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS109	设备的所有部件必须易于维护，维修和清洗。供应商应为日常维护中需要移动的部件提供起重设备。供应商应告知哪些设备在维护时需要起重设备。	C	设备布置图	PP20-0098-T-009913~009914 PP20-0098-T-009905~009906	设备的所有部件易于维护，维修和清洗。	
URS110	供应商提供的维护手册应包含预防性维护计划和周期，频率和每次维护费用。	C	N/A	N/A	将在竣工前提供维护手册	
URS111	供应商应提供图例告知操作人员操作和维护设备的要求。	C	N/A	N/A	将在竣工前提供维护手册	
URS112	供应商应告知在现场附近可提供的详细辅助工作。	I	N/A	N/A	N/A	
URS113	供应商应在其提交的建议书里包含培训业主方操作人员，监管人员和维修人员的费用。	I	N/A	N/A	N/A	
URS114	供应商必须保证供货范围内设备部分符合已注明的设计和性能要求。任何部件不能符合上述要求的，由供应商全额负责更换费用（需要有训练过的现场监管人员确认）。	I	N/A	N/A	N/A	
URS115	保证与业主商定的时间起 24 个月内，设备的材料和劳务不会出现缺陷。替换任何发现有缺陷的部件，由此造成制造和安装费用与业主无关。质保期自设备或系统完成 PQ 之日起计算。	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS116	包装类型的使用应充分考虑到所选择的航运方式，环境因素和在运输，装卸和储存过程中可能遇到的问题。	I	N/A	N/A	N/A	
URS117	设备在运输至现场过程中已充分保护。所有松散的零部件应考虑装盒，装袋或装箱。	I	N/A	N/A	N/A	
URS118	如螺栓，螺母垫圈，垫片，设备部件等小件物品应提供无沙防水容器。	I	N/A	N/A	N/A	
URS119	所有可能转动的设备如电机，风机等，其中运动部件会由于运输振动而损坏，应根据生产厂商建议进行妥当保护。	I	N/A	N/A	N/A	
URS120	管道和管型部件应有封头防止湿气，灰尘等外界异物影响管道质量。可能会接触工艺流体的管件和小部件应袋装保护并有标识，防止其接触湿气和灰尘。	C	管道设计说明	PP20-0098-T-010289	施工时按要求保护管子管件的洁净，不能受到污染。	
URS121	暴露的机械加工和抛光表面可以用易剥落的膜或不用试剂就可除去的化合物涂层保护。	I	N/A	N/A	N/A	
URS122	本合同中相关设备的发货方法由业主组织。	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS123	设备运输费用在供应商供货范围内。	I	N/A	N/A	N/A	
URS124	设备运输途中的保险费用在供应商供货范围内。	I	N/A	N/A	N/A	

M2 纯化模块用户需求标准 M2 URS about Purification Module

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS1	<p>Biosafety Level 生物安全等级</p> <p>The purification module system in four lines of this project, will be used following the harvest process to further remove the cell debris or HCPs produced during manufacturing of monoclonal antibodies (mAb) and Fc fusion protein products, all these products are derived from CHO cell lines. All products, which are defined by project owner, are non-toxicogenic, non-pathogenic during process.</p> <p>该项目 4 条线中的纯化模块将用于收获工艺后进一步去除细胞碎片或制造过程中产生的 HCP 的单克隆抗体 (mAb) 和 Fc 融合蛋白的产品, 所有这些产品都是来自 CHO 细胞株。上述产品在工艺过程是无毒, 非致病性的。</p> <p>System design in this project will be subjected to BL1-LS, according to NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules, Appendix K.</p> <p>本项目系统的设计将涉及 BL1-LS, 并根据重组 DNA 分子研究的美国国立卫生研究院的指导方针的附录 K.</p>	I	N/A	N/A	N/A	
URS2	<p>Basic System Description 基本系统说明</p> <p>The purification module in the scope of work will be designed as skid mounted system. The system description herein is subject to purification module in one production line, whereas, the description for purification module in the other production line is identical (except as otherwise noted).</p> <p>工作范围内的纯化模块将采用模块化系统设计。本系统描述了一条生产线上的纯化模块, 而其他生产线的纯化模块的描述是相同的 (除非另有说明)。</p>	I	N/A	N/A	N/A	
URS3	<p>The filtrated product and the chasing buffer from upstream will be charged into 4000L harvest tank.</p> <p>来自上游的过滤后的产品和置换的缓冲液都会收集到 4000L 收获罐。</p>	Q	<p>管道仪表流程图</p> <p>P&ID</p>	E01-203201-1-121	<p>The filtrated product and the chasing buffer from upstream will be charged into 4000L harvest tank.</p> <p>来自上游的过滤后的产品和置换的缓冲液都会收集</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					到 4000L 收获罐。	
URS4	<p>The temperature of the filtrated product will be cooled down and maintained at 2 ~ 8 °C in the 4000L harvest tank by chilled water in jacket side, for sample loading to the next step chromatography process.</p> <p>4000L 收获罐夹套会通入冷冻水使过滤后的产品降温并维持在 2-8°C，等待下步层析工艺。</p>	Q	<p>管道仪表流程图</p> <p>P&ID</p>	E01-203201-1-121	<p>The temperature of the filtrated product will be cooled down and maintained at 2 ~ 8 °C in the 4000L harvest tank by chilled water in jacket side, for sample loading to the next step chromatography process.</p> <p>4000L 收获罐夹套会通入冷冻水使过滤后的产品降温并维持在 2-8°C，等待下步层析工艺。</p>	
URS5	<p>The purification process will be carried out by 3×HPLC skids(out of scope), depth filtration skid, UF skids(out of scope) (three lines with one set of UF each line, the fourth line with two sets of UF) and NF skid to refine the target product from the supernatant solution of harvest process. Intermediates of purification process will be collected, held and adjusted in 5×purification tanks and disposable bags(out of scope).</p> <p>纯化过程从收获上清液开始，经过由 3 个层析模块（范围外）、深层过滤模块，UF 模块（范围外）(3 条线，每条线有 1 套 UF，第 4 条线有 2 套 UF)和 1 个纳滤模块达到纯化目标产品的目的。纯化过程中间体将由 5 个中间罐和一次性塑料袋（范围外）进行收集、存储和调配。</p>	Q	<p>管道仪表流程图</p> <p>P&ID</p>	E01-203201-1-121~133	<p>The purification process will be carried out by 3×HPLC skids(out of scope), depth filtration skid, UF skids(out of scope) (three lines with one set of UF each line, the fourth line with two sets of UF) and NF skid to refine the target product from the supernatant solution of harvest process. Intermediates of purification process will be collected, held and adjusted in 5×purification tanks and disposable bags(out of scope).</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					纯化过程从收获上清液开始，经过由 3 个层析模块（范围外）、深层过滤模块，UF 模块（范围外）(3 条线，每条线有 1 套 UF，第 4 条线有 2 套 UF)和 1 个纳滤模块达到纯化目标产品的目的。纯化过程中间体将由 5 个中间罐和一次性塑料袋（范围外）进行收集、存储和调配。	
URS6	<p>Purification module in this project will be designed with flexibility for multi-product. It means that there will be multi process flow arrangement, but for one product, the process flow is fixed. Process flow for one typical product will be as below:</p> <p>本项目的纯化模块设计灵活，适合多种产品。这意味着将要考虑多个工艺流程，但对于一个产品，工艺流程是固定的。一个典型产品的工艺流程如下：</p> <p>Prior to purification operation, the whole purification module will be subjected to CIP and possible SIP procedures. When purification system is ready, the purification process will be initialized.</p> <p>在纯化操作之前，整个纯化模块将进行 CIP 和可能的 SIP 程序。当纯化系统准备好时，纯化过程将准备开始。</p> <p>The supernatant solution from harvest process will be primarily processed by HPLC #1 with each cycle of elution collected</p> <p>The collection solution can be collected in a mixer or in a 4000L tank. The intermediate collected in the mixer can be transferred to a 4000L tank or directly connected to a deep filtration system or to HPLC#2.and will be processed for low-pH inactivation in 4000L purification tank.</p> <p>从收获工艺获得的上清液首先将进入 HPLC#1，并进</p>	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~133	<p>Morimatsu designed purification module design flexibility, suitable for a variety of products. Morimatsu considered multiple processes but for one product, the process flow is fixed. Process flow for one typical product will be as below:</p> <p>森松设计的纯化模块设计灵活，适合多种产品。森松考虑多个工艺流程，但对于一个产品，工艺流程是固定的。一个典型产品的工艺流程如下：</p> <p>Prior to purification operation, the whole purification module will be subjected to CIP and possible</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	<p>行一个周期的洗脱收集，收集液可以收集到混合器，也可以收集到 4000L 纯化罐，收集到混合器的中间体可以转移至 4000L 纯化罐，可以连接到深层过滤系统，也可以连接到 HPLC#2，收集到的中间体将在 4000L 纯化罐内进行低 pH 值的灭活。</p> <p>Depth filtration will be applied after low pH inactivation operation to remove impurities derived from process. Prior to depth filtration, intermediates in 4000L purification tank (TA03) should be processed for dilution, and the depth filtered product will be collected in 4000L purification tank(TA04), It can also be collected in a mixer.</p> <p>低 pH 值灭活后，经由深层过滤工艺来去除过程中产生的杂质。深层过滤之前，中间体在 4000L 纯化罐（TA03）进行稀释，过滤产品将在 4000L 纯化罐（TA04）进行收集，也可以收集在混合器里。</p> <p>After that, intermediates will be processed by HPLC #2 with elution collected in 4000L purification tank(TA05), It can also be collected in a mixer. Then you can chromatography HPLC#3 or UF/DF1 or NF.</p> <p>此后，中间体将进行层析 HPLC#2，洗脱液收集在 4000L 纯化罐（TA05），也可以收集在混合器里。随后可以进行层析 HPLC#3 或者 UF/DF1 或者 NF。</p> <p>Following adjusting of intermediates, HPLC #3 will be operated for polishing purification with elution collected in 3000L purification tank(TA06), It can also be collected in a mixer.</p> <p>随后进行中间体调整，并进行层析 HPLC#3 洗脱液收集在 3000L 纯化罐（TA06）也可以收集在混合器里。</p> <p>Then, intermediates will be further processed by UF skid #1 and NF skid with the processed product transferred to post-viral room, which is physically segregated with previous process detailed.</p> <p>然后，纯化中间体将进行超滤和纳滤工艺，产品转移到除病毒后房间进一步处理，除病毒前和除病毒后房间有明确的物理隔离。</p> <p>For post-viral process, intermediates from NF skid will be collected into 3000L purification tank. For the fourth</p>				<p>SIP procedures. When purification system is ready, the purification process will be initialized.</p> <p>在纯化操作之前，整个纯化模块将进行 CIP 和可能的 SIP 程序。当纯化系统准备好时，纯化过程将准备开始。</p> <p>The supernatant solution from harvest process will be primarily processed by HPLC #1 with each cycle of elution collected</p> <p>The collection solution can be collected in a mixer or in a 4000L tank. The intermediate collected in the mixer can be transferred to a 4000L tank or directly connected to a deep filtration system or to HPLC#2.and will be processed for low-pH inactivation in 4000L purification tank.</p> <p>从收获工艺获得的上清液首先将进入 HPLC#1，并进行一个周期的洗脱收集，收集液可以收集到混合</p>	

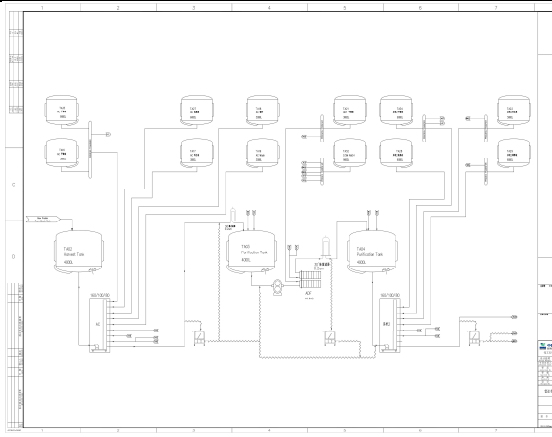
URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	<p>line, finally processed by UF skid #2, and the concentrated product from UF operation will be transferred into disposable bag (out of scope) for bulk filling operation. For other three line, the product after NF and collected into 3000L purification tank without UF operation will be transferred into disposable bag (out of scope) for bulk filling operation.</p> <p>对病毒后的工艺，经过纳滤工艺后的纯化中间体将收集到 3000L 纯化罐。第四条生产线，产品进行超滤#2 的最终工艺操作，超滤操作的浓缩产物将被转移到一次性灌装袋（范围外）进行灌装操作。其他三条生产线，经过纳滤工艺后的纯化中间体将收集到 3000L 纯化罐，将直接被转移到一次性灌装袋（范围外）进行灌装操作。</p>				<p>器，也可以收集到 4000L 纯化罐，收集到混合器的中间体可以转移至 4000L 纯化罐，可以连接到深层过滤系统，也可以连接到 HPLC#2，收集到的中间体将在 4000L 纯化罐内进行低 pH 值的灭活。</p> <p>Depth filtration will be applied after low pH inactivation operation to remove impurities derived from process. Prior to depth filtration, intermediates in 4000L purification tank (TA03) should be processed for dilution, and the depth filtered product will be collected in 4000L purification tank(TA04), It can also be collected in a mixer.</p> <p>低 pH 值灭活后，经由深层过滤工艺来去除过程中产生的杂质。深层过滤之前，中间体在 4000L 纯化罐（TA03）进行稀释，过滤产品将在 4000L 纯化罐（TA04）进行收集，也可以收集在混合器里。</p> <p>After that, intermediates will</p>	

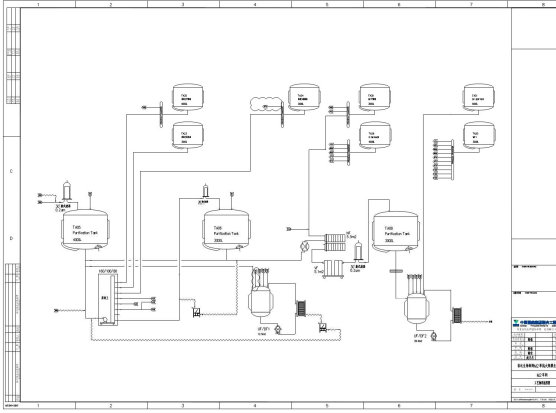
URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					<p>be processed by HPLC #2 with elution collected in 4000L purification tank(TA05) ,It can also be collected in a mixer. Then you can chromatography HPLC#3 or UF/DF1 or NF.</p> <p>此后，中间体将进行层析 HPLC#2，洗脱液收集在 4000L 纯化罐（TA05），也可以收集在混合器里。随后可以进行层析 HPLC#3 或者 UF/DF1 或者 NF。</p> <p>Following adjusting of intermediates, HPLC #3 will be operated for polishing purification with elution collected in 3000L purification tank(TA06) ,It can also be collected in a mixer.</p> <p>随后进行中间体调整，并进行层析 HPLC#3 洗脱液收集在 3000L 纯化罐（TA06）也可以收集在混合器里。</p> <p>Then, intermediates will be further processed by UF skid #1 and NF skid with the processed product</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					<p>transferred to post-viral room, which is physically segregated with previous process detailed.</p> <p>然后，纯化中间体将进行超滤和纳滤工艺，产品转移到除病毒后房间进一步处理，除病毒前和除病毒后房间有明确的物理隔离。</p> <p>For post-viral process, intermediates from NF skid will be collected into 3000L purification tank. For the fourth line, finally processed by UF skid #2, and the concentrated product from UF operation will be transferred into disposable bag (out of scope) for bulk filling operation. For other three line, the product after NF and collected into 3000L purification tank without UF operation will be transferred into disposable bag (out of scope) for bulk filling operation.</p> <p>对病毒后的工艺，经过纳滤工艺后的纯化中间体将收集到 3000L 纯化罐。第四</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					条生产线，产品进行超滤 #2 的最终工艺操作，超滤操作的浓缩产物将被转移到一次性灌装袋（范围外）进行灌装操作。其他三条生产线，经过纳滤工艺后的纯化中间体将收集到 3000L 纯化罐，将直接被转移到一次性灌装袋（范围外）进行灌装操作。	
URS7	All the tanks will be a jacket stirred tank with sanitary design. 所有的容器都将是一个卫生设计的带夹套的搅拌罐。	Q	容 器 图 纸 Vessel Drawing	WC02-26314 WR02-26315 WR02-26316	All the tanks are sanitary designed according to ASME BPE2019, with jacket and stirring 所有的容器均按 ASME BPE2019 进行卫生设计，带夹套，带搅拌	
URS8	The supplier shall be responsible for adequacy of design in accordance with applicable code requirements, based on temperatures, pressures and other conditions. 供应商应根据温度、压力和其他条件，根据适用的规范要求负责设计的充分性。	I	N/A	N/A	N/A	
URS9	Vessels shall be self-supporting. 容器应自支撑。	C	容 器 图 纸 Vessel Drawing	WC02-26314 WR02-26315 WR02-26316 WR02-26328	The supports of the tank are all designed as legs 罐体的支撑均为支腿设计。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description			URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS10	Purification tanks minimal working volume should be less than requirements defined in vessel datasheet 纯化罐最小工作体积应小于容器参数表的要求。			C	容 器 图 纸 Vessel Drawing	WC02-26314 WR02-26315 WR02-26316 WR02-26328	The minimum working volume of the purification tank is not greater than the requirement of the table 纯化罐最小工作体积均不大于容器参数表的要求	
	位号	功能	最小工作体积					
	TA02	收获罐	800					
	TA03	层析一收集	502					
	TA04	DF 收集	370					
	TA05	层析二收集	452.4					
	TA06	层析三收集	267					
	TA07	匀浆罐	150					
	TA08	除病毒收集	525					
URS11	The design load coefficient of each tank shall cover minimum 0.2 to maximum 0.8. 每个罐的充装系数满足最小 0.2 最大 0.8 的要求。			C	容 器 图 纸 Vessel Drawing	WC02-26314 WR02-26315 WR02-26316 WR02-26328	The design filling coefficient of the container is within 0.8 容器设计充装系数均在 0.8 以内	
URS12	The weighing accuracy shall be less than $\pm 0.3\%$ of the weight of load cell calibrate full range 称量精度应为标定满量程 $\pm 0.3\%$ 。			Q	称重数据表	PP20-0098-T-000448 PP20-0098-T-001026	The weighing accuracy shall be less than $\pm 0.3\%$ of the weight of load cell calibrate full range 称量精度应为标定满量程 $\pm 0.3\%$ 。	
URS13	The vessel pressure rating range F.V. ~ 3 Barg. 容器压力等级范围 F.V. ~ 3 barg。			C	容 器 图 纸 Vessel Drawing	WC02-26314 WR02-26315 WR02-26316 WR02-26328	The operating pressure range of the vessel is F.V. ~ 3 Barg 容器的工作压力范围按照 F.V. ~ 3 barg	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS14	H/D shall be properly design for easy installation and good mixing. 高径比应适当设计，便于安装和良好的混合	Q	容 器 图 纸 Vessel Drawing	WC02-26314 WR02-26315 WR02-26316	The h/d ratio of the vessel is suitable for magnetic stirring and installation 容器高径比适合，满足磁力搅拌和安装的需求	
URS15	 <p>The tank functions and piping requirements shall conform to the design shown above 管罐功能和管路需求应符合上图设计</p>	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~126	The tank function and pipeline design conform to the PFD. As shown in the P&ID. 管罐功能和管路设计符合 PFD。详见 P&ID。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS16	 <p>The tank functions and piping requirements shall conform to the design shown above 管罐功能和管路需求应符合上图设计</p>	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-127~133	<p>The tank function and pipeline design conform to the PFD. As shown in the P&ID.</p> <p>管罐功能和管路设计符合 PFD。详见 P&ID。</p>	
URS17	<p>The selections of the agitators for all tanks of purification module shall ensure the agitators can be ease of installation, maintenance, cleaning and are with good process performance. 所有纯化罐搅拌器的选择应保证搅拌器可以方便安装、维修、清洁，并具有良好的工艺性能。</p>	C	容器图纸 Vessel Drawing	WC02-26314 WR02-26315 WR02-26316 WR02-26328	<p>All purifier agitators can be easily installed, maintained, cleaned and have good process performance.</p> <p>所有纯化罐搅拌器可以方便安装、维修、清洁，并具有良好的工艺性能。</p>	
URS18	<p>Agitator for all tanks shall be variable speed, bottom-mounted sanitary magnetic agitator. The system shall consist of several elements – motor, VFD, gearbox, coupling, seal assembly, bearing assembly, shaft, and impeller(s). 所有罐的搅拌器应该是速度可调，底部安装的卫生磁力搅拌器。该搅拌器包括几个部件—电机、变频器、变速箱，耦合，密封组件、轴承组件、轴和叶轮。</p>	Q	磁力搅拌数据表 Magnetic Agitator Datasheet	PP20-0098-T-000379	<p>Agitators have variable speed, sanitary. The system shall consist of several elements – motor, VFD, gearbox, coupling, seal assembly, bearing assembly, shaft, and impeller(s). 磁力搅拌为卫生级设计，</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					可计速，磁力搅拌由电机、变频器、变速箱，耦合，密封组件、轴承组件、轴和叶轮组成。	
URS19	Agitator design of purification tank should ensure good mixing performance upon both the minimal working volume and the maximum working volume. 纯化罐搅拌器的设计应保证在最小的工作容积和最大工作容积都具有良好的混合性能。	Q	N/A	N/A	The mixing performance will be tested at FAT and SAT 将在 FAT,SAT 时测试搅拌的混合性能	
URS20	No split hubs will be allowed. Impeller components shall be machined or forged, not cast. One-piece welded construction of impeller is preferred whenever practical. Underside cavities in the hub, mechanical connections and crevices in the assembled wetted parts shall be minimized in order to facilitate cleaning-in-place and steam sterilization. Hubs shall be welded to the shaft unless noted otherwise. Welds shall be ground smooth to surface finish listed on data sheet. 非拆卸的轮轴是允许的。叶轮部件应是机械加工或锻造，不得铸造。实际应用时，叶轮首选整体焊接结构。为了便于就地清洗和蒸汽灭菌，应尽量减少轮毂中的下侧空腔、组装湿部的机械连接和缝隙，除非另有说明，应将毂焊接到轴上。焊缝表面光洁度应满足于数据表上列出的要求。	Q	磁力搅拌数据表 Magnetic Agitator Datasheet	PP20-0098-T-000379	The stirring shaft and the welding plate are not joined together. And for mechanical forging processing, CIP and SIP conveniently 搅拌轴和焊接盘不拼接。且为机械锻造加工，方便在线清洁和蒸汽灭菌。	
URS21	Supplier shall test agitator shaft for balance. Any vibration observed in factory testing and site testing at the owner's location shall be within industry standards. The supplier's shop drawings shall state first critical speed of each agitator. Mixing system shall be designed to avoid critical speed within normal operating range of the agitator. Any critical speed that falls within the operational speed range of the agitator shall be reported to the owner. Each agitator shall come up to full speed	C	N/A	N/A	Not Adaptable for Magnetic Agitator	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	smoothly throughout its operating range (except for passing through the first critical speed). 供应商应测试搅拌轴的平衡。在工厂测试和业主现场测试中观察到的任何振动都应符合行业标准。供应商的图纸应说明每个搅拌器的第一临界转速。搅拌系统的设计应避免搅拌器在正常工作范围内的达到临界转速。在搅拌器运行速度范围内的任何临界转速都应报告与业主。每个搅拌器在其工作范围内的加速都应是平稳的（除了通过第一临界转速外）。					
URS22	For product cooling in purification tank, the glycol water will be directly supplied into jacket and circulated all the time. 冷乙二醇可以直接通入夹套一直循环冷却以降温纯化罐产品。	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121,123,125, 127,130,132	For product cooling in purification tank, the glycol water will be directly supplied into jacket and circulated all the time. 冷乙二醇可以直接通入夹套一直循环冷却以降温纯化罐产品。	
URS23	Purification tanks shall share one jacket fluid temperature control module. 纯化罐公用一套夹套流体温度控制单元。	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-136	Purification tanks share one jacket fluid temperature control module. 纯化罐公用一套夹套流体温度控制单元。	
URS24	The temperature control module consists of pressure relief devices, valves, heat-exchanger, pump, controls and piping. The temperature control module is fed with chilled water and heated through the steam heater. The Temperature Control Module shall utilize a cascaded loop control of the temperature in the vessel. The primary control loop shall be based on the temperature inside the tank, the secondary loop shall be the temperature of the jacket fluid. 温度控制单元由减压装置、阀门、换热器、泵、控制和管道组成。温度控制单元使用冷水供给，并通过蒸	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-136	The temperature control module consists of pressure relief devices, valves, heat-exchanger, pump, controls and piping. The temperature control module is fed with chilled water and heated through the steam heater. The Temperature Control	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	汽加热器加热。温度控制单元应利用容器内温度的进行串级回路控制。主控制回路控制应为罐内温度，二次回路控制应为夹套流体的温度。				<p>Module utilize a cascaded loop control of the temperature in the vessel. The primary control loop is based on the temperature inside the tank, the secondary loop is the temperature of the jacket fluid.</p> <p>温度控制单元由减压装置、阀门、换热器、泵、控制和管道组成。温度控制单元使用冷水供给，并通过蒸汽加热器加热。温度控制单元利用容器内温度的进行串级回路控制。主控制回路控制为罐内温度，二次回路控制为夹套流体的温度。</p>	
URS25	<p>For tanks no less than 3000L, when supporting SIP pre-heating, the glycol water in the jacket shall be emptied first, then plant steam shall be introduced into the jacket directly to support heating up the tank to 95°C from the jacket side to reduce the consumption of clean steam.</p> <p>对于工作体积不小于 3000L 的罐，在支持 SIP 预热时，先将夹套中的乙二醇水排空，然后直接将工厂蒸汽引入夹套，以支持通过夹套加热罐到 95°C，以减少清洁蒸汽的消耗。</p>	Q	<p>功能说明</p> <p>FS</p>	PP20-0098-T-004219~4222	<p>For tanks no less than 3000L, when supporting SIP pre-heating, the glycol water in the jacket is emptied first, then plant steam is introduced into the jacket directly to support heating up the tank to 95°C from the jacket side to reduce the consumption of clean steam.</p> <p>对于工作体积不小于 3000L 的罐，在支持 SIP 预热时，</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					先将夹套中的乙二醇水排空，然后将工厂蒸汽引入夹套，以支持通过夹套加热罐到 95°C，以减少清洁蒸汽的消耗。	
URS26	<p>The empty tank temperature of all tanks shall be cooled to meet the performance rates and control accuracy as listed below:</p> <p>所有储罐的空罐温度应能满足下列性能指标和控制精度：</p> <p>from 121 °C down to 20 °C in within 150 min</p> <p>在 150 分钟内从 121°C 下降到 20°C</p>	Q	<p>功能说明</p> <p>FS</p>	PP20-0098-T-004219~4222	<p>The empty tank temperature of all tanks can be reduced from 121°C to 20°C in 150 minutes, and the exact time can be determined during commissioning.</p> <p>所有储罐的空罐温度可以满足在 150 分钟内从 121°C 下降到 20°C，具体时间调试时可确定。</p>	
URS27	<p>The loaded tank temperature of all purification tanks shall be cooled to meet the performance rates and control accuracy as listed below:</p> <p>所有纯化罐的装罐温度应能满足下列性能指标和控制精度：</p> <p>from 25 °C down to 5 ± 3°C in within 360 min</p> <p>在 360 分钟内从 25°C 下降到 5 ±3°C</p> <p>The measuring range should be 0°C ~ 150 °C, the control tolerance should be ± 1°C.</p> <p>测量范围为 0°C~150°C，控制公差为±1°C。</p>	Q	<p>功能说明</p> <p>FS</p>	PP20-0098-T-004230	<p>The loaded tank temperature of all purification tanks can be reduced from 25°C to 5 ±3°C in 360 minutes. The specific time can be determined during commissioning.</p> <p>所有纯化罐的装罐温度可以满足在 360 分钟内从 25°C 下降到 5 ±3°C，具体时间调试时可确定。</p> <p>The measuring range is 0°C ~ 150 °C, the control tolerance should be ± 1°C.</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					测量范围为 0°C~150°C, 控制公差为±1°C。	
URS28	Any pump shall provide stable operation. 任何泵都应提供稳定的运行。	C	N/A	N/A	All pumps can operate stably. Actual operation can be tested at FAT or SAT. 所有泵都可以稳定地运行。实际运行状况可在 FAT 或 SAT 时进行测试。	
URS29	Aeration system for all tanks of harvest module will be divided into two parts: Sparging System Overlay/vent System 所有收获模块罐的通气系统分为两部分: 分布器系统 顶部进气/排气系统	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121	Aeration system for all tanks of harvest module is divided into two parts: Sparging System Overlay/vent System 所有收获模块罐的通气系统分为两部分: 分布器系统 顶部进气/排气系统	
URS30	For sparging system, process air should be fed though the macro-sparger to maintain the dissolved oxygen concentration in product. 对于分布器系统, 工艺空气应通过大的分布器进气, 以保持产品中的溶解氧浓度。	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121	For sparging system, process air is fed though the macro-sparger to maintain the dissolved oxygen concentration in product. 对于分布器系统, 工艺空气通过大的分布器进气,	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					可以保持产品中的溶解氧浓度。	
URS31	<p>The process air supply system to macro-sparger should be equipped with both mass flow controller. The mass flow controller should have the performance with accuracy not worse than $\pm 1.0\%$ F.S. and range of linearity in 2%~80%.</p> <p>大的分布器工艺供气系统应配备质量流量控制器。质量流量控制器应具有不低于$\pm 1.0\%$F.S.的精度且线性范围在 2%~80%之间。</p>	Q	质量流量计数据表	PP20-0098-T-000162 PP20-0098-T-000845	<p>收获罐和层析系统使用质量流量计，精度不低于$\pm 1.0\%$，线性范围在 2%~80%之间。</p> <p>Harvesting tanks and chromatography systems use mass flowmeters with an accuracy of not less than $\pm 1.0\%$ and a linear range of 2% ~ 80%.</p>	
URS32	<p>The straight macro-sparger in 4000L harvest tank should be designed for ease of clean and dismantling 0~50L/min.</p> <p>4000L 收获罐气体分布器的空气流量应在 0~50L/min。直喷式分布器应设计成易于清洁和拆卸。</p>	Q	质量流量控制器数据表	PP20-0098-T-000160	<p>The straight macro-sparger in 4000L harvest tank is easy to clean and disassemble 0~50L/min. Due to its long length, the gas distributor of the harvester cannot bear its own weight. It is designed to be welded with the inner wall of the pipe and cannot be removed from the tank.</p> <p>4000L 收获罐气体分布器的空气流量在 0~50L/min。收获罐气体分布器由于长度较长，不能自承重，设计为与管内壁拉筋焊接，无法从罐体内取出。</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS33	For overlay/vent system, process air will be used to maintain positive pressure against environment to compensate the pressure drop due to clean steam condensed after SIP. 对于顶层通气/排气系统, 将使用工艺空气来维持对环境的正压力, 以补偿 SIP 后清洁蒸汽冷凝引起的压降。	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-004219~4222	Morimatsu designed the process air to be pumped through the top filter at the end of the SIP to maintain the micro positive pressure in the tank 森松设计在 SIP 结束后, 通过顶部呼吸器通入工艺空气, 以保持罐内微正压。	
URS34	For purification tanks vent/overlay module design, process air should be supplied in three different pressure during operation: 对于纯化罐排气/进气模块的设计, 在操作过程中应提供三种不同压力的工艺空气:	Q	N/A	N/A	For purification tanks vent/overlay module design, process air at three different pressures is provided by Morimatsu during operation: 对于纯化罐排气/进气模块的设计, 在操作过程中森松提供三种不同压力的工艺空气:	
URS35	1.5 bar process air supply for vacuum break after SIP. Recovery rate after SIP shall be at least from 25 mbarg up to 100 mbarg in 60 sec. 供应 1.5bar 工艺压缩空气, 在 SIP 后破除真空。在 SIP 后恢复速率至少应在 60 秒内从 25 mbarg 提高到 100mbarg。	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-004218~4222	Morimatsu supply 1.5 bar process air for vacuum break after SIP. Recovery rate after SIP can be from 25 mbarg up to 100 mbarg in 60 sec. 森松供应 1.5bar 工艺压缩空气, 在 SIP 后破除真空。在 SIP 后恢复速率可以达到 60 秒内从 25 mbarg 提高到 100mbarg。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS36	0.2~0.5 bar overlay pressure during pressure transfer 在压力传递过程中使用 0.2~0.5bar 的压力	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-004199~4201, PP20-0098-T-009439	0.2~0.5 bar overlay pressure during pressure transfer 在压力传递过程中使用 0.2~0.5bar 的压力。	
URS37	about 0.2~0.5 barg overlay pressure when holding 保压时约 0.2~0.5 barg 的压力	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-004202~4204,	about 0.2~0.5 barg overlay pressure when holding 保压时约 0.2~0.5 barg 的压力	
URS38	The system design shall be able to get good control of three types of air pressure listed above. The vent filter shall be designed as I-type for ease of housing dismantle when change cartridge. The vent filter of harvest tank shall be designed as T-type. 系统设计应能很好地控制上面列出的三种气压。排气过滤器应设计成 I 型，便于更换滤芯时拆卸外壳。收获罐排气过滤器使用 T 型。	Q	膜过滤器数据表 Filter Datasheet	PP20-0098-T-000459 PP20-0098-T-000457	The vent filter use I-type for ease of housing dismantle when change cartridge. The vent filter of harvest tank use T-type. 排气过滤器使用 I 型，便于更换滤芯时拆卸外壳。收获罐排气过滤器使用 T 型。	
URS39	All vent filters assemblies shall be designed for SIP with provisions to remove entrapped air and condensate. Provisions shall be made for off-site integrity testing of the sterile filter. 所有进排气滤器应设计成可在 SIP 中排出冷空气和冷凝水，也可以对滤芯进行离线完整性测试。	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121,123,125, 127,130,132	Morimatsu Designed vent filter with an exhaust pipe which can remove entrapped air and condensate in SIP. Provisions can be made for off-site integrity testing of the sterile filter. 森松设计呼吸器连有排放管，可在 SIP 中排出冷空气和冷凝水，也可以对滤芯进行离线完整性测试。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS40	<p>To the maximum extent, the product wetting surface in purification system, including tanks with related transfer piping, shall be subjected to automated CIP and SIP procedure before or after each purification batch, or when necessary.</p> <p>尽可能地将纯化系统中产品润湿表面，包括带有相关输送管道的储罐，都必须在每次纯化生产前或之后进行自动 CIP 和 SIP 程序，或在必要时进行。</p>	Q	<p>功能说明</p> <p>FS</p>	<p>PP20-0098-T-004218~4222,</p> <p>PP20-0098-T-004206~4212,</p> <p>PP20-0098-T-009437</p>	<p>The product wetting surface in purification system, including tanks with related transfer piping, can be subjected to automated CIP and SIP procedure before or after each purification batch, or when necessary.</p> <p>纯化系统中产品润湿表面，包括带有相关输送管道的储罐，可以在每次纯化生产前或之后进行自动 CIP 和 SIP 程序，或在必要时进行。</p>	
URS41	<p>CIP solution will be supplied from CIP skid (not in purification module battery limit), and be pumped back to it or sent to drain after cleaning. One dedicated CIP skid will be provided for the pre-viral purification module in each production line. Another two CIP skids, which will be shared by buffer preparation and holding module (out of scope), will be provided for the post-viral purification module in each production line.</p> <p>CIP 溶液将从 CIP 模块（非纯化模块范围）供应，并在清洗后将其泵回或送至排水管。每个生产线的除病毒前纯化模块将使用一个专用 CIP 模块。缓冲液制备、储备模块和除病毒后纯化模块将共享 2 个 CIP 模块。</p>	Q	<p>管道仪表流程图</p> <p>P&ID</p>	<p>E01-203201-1-121~133</p>	<p>CIP solution will be supplied from CIP skid (not in purification module battery limit), and be pumped back to it or sent to drain after cleaning. One dedicated CIP skid will be provided for the pre-viral purification module in each production line. Another two CIP skids, which will be shared by buffer preparation and holding module (out of scope), will be provided for the post-viral purification module in each production line.</p> <p>CIP 溶液将从 CIP 模块（非</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					纯化模块范围) 供应, 并在清洗后将其泵回或送至排水管道。每个生产线的除病毒前纯化模块将使用一个专用 CIP 模块。缓冲液制备、储备模块和除病毒后纯化模块将共享 2 个 CIP 模块。	
URS42	The supplier shall design centralized CIP/SIP headers to cover all vessel and transfer lines. 供应商应设计集中的 CIP/SIP 主管道, 以覆盖所有罐及传输管线。	C	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~133	Morimatsu design centralized CIP/SIP headers to cover all vessel and transfer lines. 森松设计集中的 CIP/SIP 主管道, 以覆盖所有罐及传输管线。	
URS43	All the tanks and transfer lines shall be capable of CIP&SIP independently using the allocated CIP skids. 所有的罐和传输管线应可使用各自的 CIP 模块独立的进行 CIP 和 SIP。 Detailed CIP, SIP information refers to the PIDs. 详细的 CIP、SIP 信息参见 PID 图。	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~133	All the tanks and transfer lines are capable of CIP&SIP independently using the allocated CIP skids. 所有的罐和传输管线可以使用各自的 CIP 模块独立的进行 CIP 和 SIP。 Detailed CIP, SIP information refers to the PIDs. 详细的 CIP、SIP 信息参见 PID 图。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS44	The entire system shall be designed for full drainability. 整个系统的设计需要满足全排净功能	Q	道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~133	The entire system can be designed for full drainability. Add low point in right place. 管路设置一定坡度，以实现全排净。在系统低点设置排放口	
URS45	The supplier shall design one condensate waste collection header and one high N/P waste collection header to cover all vessels and transfer lines within pre-viral purification module in each production line. 在每条生产线，供应商应设计 1 个冷凝水废水收集主管和 1 个高氮磷废水收集管来收集所有除病毒前的纯化系统中的罐和传输管道；纯化收集罐和层析系统、超滤系统的排放应不受旁边罐体 SIP 影响，不应出现排放反冲现象。	C	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~133	Morimatsu design one condensate waste collection header and one high N/P waste collection header to cover all vessels and transfer lines within pre-viral purification module in each production line. 在每条生产线，森松设计 1 个冷凝水废水收集主管和 1 个高氮磷废水收集管来收集所有除病毒前的纯化系统中的罐和传输管道；纯化收集罐和层析系统、超滤系统的排放不受旁边罐体 SIP 影响，不会出现排放反冲现象。	
URS46	In addition to the support structure of the skids, the skid shall be supplied with a platform and stairway if required to access the top of the tank and vent filters. The configuration of the platform shall be adequate for the operators to ergonomically access nozzles and filter housings. The platform flooring shall be designed for cleanability and slip resistance.	C	二楼设备模块厂房 布置图 Second floor Equipment module Layout Drawing	PP20-0098-T-000021	Platform were equipped for all purification tanks, it is convenient for daily maintenance and operation. The stair and platform flooring is riffled plate, which is easy for cleanability good	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	除了模块的支撑结构外，如果需要接触罐顶部和排气过滤器，模块需要提供 1 个钢平台和楼梯。钢平台的布置需要满足足够的空间接触顶部管口和过滤器，并符合人体工程学操作，平台板需要设计成可清洁和防滑的				for slip resistance 纯化罐子均配备了钢平台，并配备了楼梯，方便日常维护和操作。楼梯踏步及平台钢板均采用花纹钢板，可清洁，有防滑功能。	
URS47	汉密尔顿 ACK 智能电极	Q	PH 数据表	PP20-0098-T-000065	PH 采用汉密尔顿 ACK 智能电极	
URS48	All process equipment (including couplings, fittings and clamps) in contact with non-bacteriostatic media shall be of a sanitary type. This facilitates easy and effective cleaning and minimize the risks of microbial growth and other contamination of the product. 所有与非抑菌介质接触的工艺设备（包括接头、管件和卡箍）都应该是卫生型的。这有助于简单有效的清洁，最大限度地减少微生物生长和其他产品污染的风险。	Q	设备一览表 Process Equipment List	PP20-0098-T-009667~9670	All process equipment (including couplings, fittings and clamps) in contact with non-bacteriostatic media is of a sanitary type. This facilitates easy and effective cleaning and minimize the risks of microbial growth and other contamination of the product. 所有与非抑菌介质接触的工艺设备（包括接头、管件和卡箍）都是卫生型的。可以进行简单有效的清洁，最大限度地减少微生物生长和其他产品污染的风险。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS49	Whether the equipment can be considered sanitary shall be assessed based on international, accepted standards for sanitary designs, for example latest version of ASME's Bioprocessing Equipment standard. 设备是否考虑卫生应基于国际可接受标准的评估, 对于卫生级设计标准, 例如最新版本的 ASM-BPE 标准。	I	N/A	N/A	N/A	
URS50	Welding is preferred for the tube connection and shall be as much as possible. ASME BPE standard tri-Clamp connection is also preferred for all the product wet connection. 管道之间的连接尽可能的采用焊接形式, 对于产品之间的连接管道, ASME BPE 标准的卫生型连接也是首选的。	Q	Piping Design Specification 管道设计说明	PP20-0098-T-010289	Welding is used except connection to equipment nozzle and operation requirment. If welding is difficult ASME BPE Tri-clamp connection is used. 物料等洁净管道, 除设备连接、操作需求外, 均使用焊接连接。不方便使用焊接的地方使用 ASME BPE 卡箍连接。	
URS51	CIP booster will be sanitary centrifugal pump, CIP return will be sanitary air screw self-priming pump, addition feed will be sanitary peristaltic pump, jacket water circulation will be industrial centrifugal pump. Pump verification shall be indicated in supplier's detail design P&ID. CIP 增压泵将采用卫生离心泵, CIP 回流泵将采用卫生空气螺旋自吸泵, 加料泵将采用卫生蠕动泵, 夹套循环水将采用工业离心泵。泵的认可应在供应商的详细设计 P&ID 中注明。	Q	泵数据表 Pump Datasheet	PP20-0098-T-000062, PP20-0098-T-000082~84 PP20-0098-T-000781~782, PP20-0098-T-000795	CIP booster is sanitary centrifugal pump, CIP return is sanitary air screw self-priming pump, addition feed is sanitary peristaltic pump, jacket water circulation is industrial centrifugal pump. Please refer to the pump data sheet for detailed information of the pump. CIP 增压泵采用卫生离心泵, CIP 回流泵采用卫生空气螺旋自吸泵, 加料泵采用卫生蠕动泵, 夹套循环水采用工业离心泵。泵的	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					具体信息详见泵数据表。	
URS52	Pump, driver and accessories shall be designed for continuous operation at the operating conditions. 泵、驱动装置和附件应设计为在运行条件下连续运行。	C	泵数据表 Pump Datasheet	PP20-0098-T-000062, PP20-0098-T-000082~85 PP20-0098-T-000159 PP20-0098-T-000446 PP20-0098-T-000458 PP20-0098-T-000781~782 PP20-0098-T-000795 PP20-0098-T-000798	Pump, driver and accessories are designed for continuous operation at the operating conditions. 泵、驱动装置和附件可以在运行条件下连续运行。	
URS53	Pumps inner parts shall be open design to allow for easy cleaning. Casing drain shall be at low point to permit complete draining. 泵内件应为开放式设计，便于清洗。泵腔排水应处于低位，允许完全排净。	Q	泵数据表 Pump Datasheet	PP20-0098-T-000082~84	Pumps inner parts are open design to allow for easy cleaning. The CIP return pump has low discharge and can be fully discharged 泵内件为开放式设计，便	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					于清洗。CIP 回水泵有低点排放，能完全排尽。	
URS54	<p>Centrifugal pump rated capacity shall not exceed capacity at the best efficiency point. Pump design shall permit installation of a larger impeller that would increase rated head by as much as 10%. Fabricate casings to allow removal and replacement of impellers (centrifugal).</p> <p>离心泵额定功率不应超过最佳效率点的功率。泵的设计应允许安装较大的叶轮，使额定扬程增加 10%。泵头保护套可拆卸，能更换桨叶。</p>	C	泵数据表 Pump Datasheet	PP20-0098-T-000082~83	<p>Centrifugal pump rated capacity does not exceed capacity at the best efficiency point. Pump design permit installation of a larger impeller that would increase rated head by as much as 10%. Fabricate casings to allow removal and replacement of impellers (centrifugal).</p> <p>森松选用离心泵额定功率不超过最佳效率点的功率。泵的设计允许安装较大的叶轮，使额定扬程增加 10%。泵头保护套可拆卸，能更换桨叶。</p>	
URS55	<p>Bearings shall be open, flush-through type (to prevent over-lubrication). Lubrication shall be with food-grade grease or oil. Pumps shall be furnished with o-ring seals. 轴承应打开，冲洗类型（防止过度润滑）。润滑应使用食品级润滑脂或机油。泵应该配置 O 形环密封。</p>	Q	泵数据表 Pump Datasheet	PP20-0098-T-000082~84	<p>Bearings can open, flush-through type. No need of lubrication oil product and water self-lubricate. Pumps is furnished with o-ring seals.</p> <p>轴承可打开冲洗类型。不需要润滑油产品和水自润滑。泵配置 O 形环密封。</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS56	Flexible hoses shall be suitable for Compressed Air, Product, WFI, and caustic and acid CIP based applications. Hose shall be suitable for full vacuum operation including pump suction applications. Hose shall be autoclavable, constructed of stainless steel braid reinforced extruded platinum-cured silicone meeting USP XXI Class VI requirements. 软管适用于压缩空气、产品、注射用水以及 CIP 使用的碱和酸，SIP 应用。软管应适用于全真空操作，包括泵进口的应用。软管应高压灭菌，不锈钢编织增强铂金硫化硅胶的结构，满足 USP XXI VI 级要求。	Q	Flexible hose datasheet	PP20-0098-T-000911,000913,000914,000918~000920000925~000926	Meet the requirements. 满足。	
URS57	Outer layer shall have a rubber protective coating. Hose shall be of smooth bore construction and shall be manufactured for sanitary applications. Tubing fittings shall be factory installed, integral with the hose, and shall be of the sanitary clamp type. Length of hose shall be as required for application. 外层应有橡胶保护层。软管应具有光滑的孔结构，可应用于卫生场合。管道配件应在工厂安装，与软管整体连接，并应采用卫生卡接。软管长度应按要求使用。	Q	Flexible hose datasheet	PP20-0098-T-000911,000913,000914,000918~000920000925~000926	Meet the requirements. 满足。	
URS58	For better sanitary performance, the supplier shall design the skid avoid of flexible hoses as much as possible. 为了达到更好的卫生性能，供应商在模块设计时应尽可能避免使用软管。	C	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~133	The least flexible hoses are designed in PID.PID 中尽量少的设置软管。	
URS59	All the tanks shall be furnished with appropriate tank bottom valve. The valve shall be self-drainable. The valve body can be automatically CIP'ed and SIP'ed through dedicated port without impact content in tanks. 所有的罐都配有适当的罐底阀，且阀门为自排净设计。阀体能够自动的进行 CIP/SIP，而不影响罐内。	Q	管道仪表流程图 P&ID 罐底阀数据表	E01-203201-1-121,123,125,127,130,132 PP20-0098-T-000438 PP20-0098-T-000443	All tanks are equipped with plunger - type tank bottom valves The valve shall be self-drainable. The valve body can be automatically CIP'ed and SIP'ed through dedicated port without impact content in tanks. 所有的罐配备柱塞式罐底阀，阀门为自排净设计。阀体能够自动的进行	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					CIP/SIP, 而不影响罐内。	
URS60	<p>For all tanks, disposable sampling valve which is pre-sterilized shall be provided. Sampling bag which matches sampling valve shall be provided by client. The operation of the sampling valve shall have no impact on the product inside the tank.</p> <p>对于所有的罐, 使用预消毒的一次性取样阀, 业主自备配套的取样袋。取样阀的操作应对罐内产品无影响。</p>	Q	取样阀数据表 Sample Valve Datasheet	PP20-0098-T-000440 PP20-0098-T-000831	<p>All vessels are sampled with pre-sterilized disposable sampling bags provided by the owner. The operation of the sampling valve has no effect on the product in the tank.</p> <p>对于所有的罐, 使用预消毒的一次性取样袋取样, 业主自备配套的取样袋。取样阀的操作对罐内产品无影响。</p>	
URS61	<p>Using pure steam control valve, the valve opening can be automatically adjusted according to the pressure setting value to meet different steam consumption requirements. Valve shall have appropriate design pressure and temperature.</p> <p>选用纯蒸汽调节阀, 可根据压力设定值, 自动调节阀门开度, 满足不同蒸汽用量需求。阀门应该合理设计压力和温度。</p>	C	调节阀数据表 Control Valve Datasheet	PP20-0098-T-000850	<p>Using pure steam control valve, the valve opening can be automatically adjusted according to the pressure setting value to meet different steam consumption requirements. Valve have appropriate design pressure and temperature.</p> <p>选用纯蒸汽调节阀, 可根据压力设定值, 自动调节阀门开度, 满足不同蒸汽用量需求。阀门压力和温度合理。</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS62	Provide self-adjusting balanced thermostatic type steam trap designed for clean steam sanitary operation. 为洁净蒸汽灭菌操作提供自平衡式热静力蒸汽疏水阀。	C	疏水阀数据表 Steam Trap Datasheet	PP20-0098-T-000853~854	Provide self-adjusting balanced thermostatic type steam trap designed for clean steam sanitary operation. 森松为洁净蒸汽灭菌操作提供自平衡式热静力蒸汽疏水阀。	
URS63	Process systems shall be designed so that the risk of contamination/cross-contamination is minimized between media that shall not get in contact with each other. 工艺系统的设计应使介质之间的污染/交叉污染的风险最小化。	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~136	Process systems are designed so that the risk of contamination/cross-contamination is minimized between media that shall not get in contact with each other. 工艺系统的设计满足介质之间的污染/交叉污染的风险最小化。	
URS64	Prevention against contamination/cross-contamination through leaking valves shall be properly established between CIP systems and other media and always between water systems and other media. 在 CIP 系统和其他介质之间，水系统和其他介质之间适当设置防止污染/交叉污染的阀门。	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~136	Prevention against contamination/cross-contamination through leaking valves are properly established between CIP systems and other media and always between water systems and other media. 在 CIP 系统和其他介质之间，水系统和其他介质之间适当设置防止污染/交叉	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					污染的阀门。	
URS65	Drainage towards drains shall be secured against reverse suction and contamination with air breaks. Alternatively, a suitable sanitary mechanical device may be used, if the drain connection needs to be closed. 排水管道应防止反向吸入和空气污染。如果需要关闭排水连接，则可以使用合适的卫生型机械装置。	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~136	Air break drains are installed at the customer docking position and check valve are installed at our necessary position. 在信达对接位置设置防倒灌地漏，在我方必要位置设置止回阀。	.
URS66	All the instruments on SF1/SF4 shall be of sanitary design. Instruments installed within the sterile envelope or boundary shall be designed for SIP. Consideration shall be made in the design for instrument removal for calibration. 管道等级为 SF1/SF4 的仪表均应卫生设计。安装在无菌区域或边界内的仪器应设计为 SIP。设计时应考虑仪表的拆卸和校准。	Q	压力变送器、流量计、压力表数据表 PRESSURE TRANSMITTER 、 MASS FLOWMETER 、 PRESSURE GAUGE Datasheet	PP20-0098-T-000461 PP20-0098-T-000865 PP20-0098-T-000465 PP20-0098-T-000162 PP20-0098-T-000845 PP20-0098-T-000961	All the instruments on SF1/SF4 are of sanitary design. Instruments installed within the sterile envelope or boundary are designed for SIP. Consideration are made in the design for instrument removal for calibration. 管道等级为 SF1/SF4 的仪表应卫生设计。安装在无菌区域或边界内的仪器设计为 SIP。设计时考虑了仪表的拆卸和校准。	
URS67	Instruments installed within the sterile envelope or boundary shall be designed for CIP or removed for COP. In the case of COP, blind caps or plugs shall be provided to maintain the integrity of the system. 安装在无菌区域或边界内的仪器应设计为 CIP 或 COP。在离线清洗的情况下，应提供盲板或堵头以保	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~136	Instruments installed within the sterile envelope or boundary design for CIP. In the case of COP, blind caps or plugs are provided to maintain the integrity of the	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	持系统的完整性。				system. 安装在无菌区域或边界内的仪表可以做 CIP。在离线清洗的情况下，可以提供盲板或堵头以保持系统的完整性。	
URS68	Temperature Instrumentation System 温度测量系统 The temperature of the medium is to be measured with resistance temperature device (RTD) of PT100. Temperature sensing elements shall be installed in thermowells, at least 100mm. 介质的温度测量使用 (RTD) PT100。感温元件应安装在套管内，温探插入深度不低于 100mm。	Q	TEMPERATURE GAUGE DATASHEET 温度计数据表	PP20-0098-T-000963	The temperature of the medium is to be measured with resistance temperature device (RTD) of PT100. Temperature sensing elements shall be installed in thermowells, 100mm. 介质的温度测量使用 (RTD) PT100。感温元件应安装在套管内，温探插入深度为 100mm。	
URS69	Pressure Instrumentation System 压力仪表系统 The pressure instrumentation system of sanitary pipes shall consist of a sanitary diaphragm type. 洁净管路压力仪表系统应该是卫生隔膜型。	Q	PRESSURE GAUGE Datasheet 压力表数据表	PP20-0098-T-000961	The pressure instrumentation system of sanitary pipes can consist of a sanitary diaphragm type. 洁净管路压力仪表系统是卫生隔膜型。	
URS70	pH Instrumentation System PH 测量系统 Intelligent pH sensor with sensor management system shall be provided, by which the pH sensor lifetime, CIP/SIP cycle, calibration history etc. can be measured. 提供具有传感器管理系统的智能 pH 传感器，可以测量 pH 传感器的寿命、CIP / SIP 循环、校准历史等。	Q	DATASHEET ANALYZER (PH) PH 数据表	PP20-0098-T-000065	Intelligent pH sensor with sensor management system were provided, by which the pH sensor lifetime, CIP/SIP cycle, calibration history etc. can be measured.	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					提供具有传感器管理系统的智能 pH 传感器, 可以测量 pH 传感器的寿命、CIP / SIP 循环、校准历史等。	
URS71	<p>Level / Weight Instrumentation System 液位/称重测量系统</p> <p>Load cell or scale or level sensors (indicated in PIDs) shall be used for weighing of all tanks or bottles or bags. The installation of load cell and fabrication of supporting platform (if applicable) shall comply with the installation instructions from the load cell supplier.</p> <p>称重模块或秤或液位传感器 (显示在 PID) 用于所有罐或瓶或袋称重。称重模块的安装和支撑平台的制作 (如适用) 应符合称重模块供应商的安装说明。</p> <p>The weighing accuracy of all scales/balances shall be less than $\pm 20g$.</p> <p>所有的秤/天平称量精度应小于$\pm 20g$。</p> <p>The design of balance / scale shall be ease of cleaning and sanitization, shall be suitable for operation requirements in clean room.</p> <p>秤/天平的设计应易于清洗和消毒, 应适用于在洁净室的操作要求。</p>	Q	称重数据表	PP20-0098-T-000448 PP20-0098-T-001026	<p>Load cell or scale or level sensors (indicated in PIDs) shall be used for weighing of all tanks or bottles or bags. The installation of load cell and fabrication of supporting platform (if applicable) can comply with the installation instructions from the load cell supplier.</p> <p>称重模块或秤或液位传感器 (显示在 PID) 用于所有罐或瓶或袋称重。称重模块的安装和支撑平台的制作 (如适用) 符合称重模块供应商的安装说明。</p> <p>The weighing accuracy of all scales/balances are $\pm 10g$.</p> <p>所有的秤/天平称量精度为$\pm 10g$。</p> <p>The design of balance / scale can be ease of cleaning and sanitization, shall be suitable for operation requirements in clean room.</p> <p>秤/天平的设计易于清洗和消毒, 应适用于在洁净室的操作要求。</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS72	Conductivity Instrumentation System 电导率测量系统 Conductivity sensor shall be capable not to use temperature compensate function. 电导率传感器应能不使用温度补偿功能。	Q	DATASHEET ANALYZER (CONDUCTIVITY) CT 数据表	PP20-0098-T-000097	Conductivity sensor can be capable not to use temperature compensate function. 电导率传感器可不使用温度补偿功能。	
URS73	I Insulation, for tubing with temperature higher than 60°C (exclude CIP pipe, branch pipe of pure steam and the piping before steam trap) and lower than dew point. External surface temperature with insulation shall be lower than 45°C during all phases. Hot spots access shall be signaled and protected. The insulation protection shell in clean room shall be ease of cleaning and shall have no particles shedding and impact on the clean room environment. 保温的范围是温度高于 60°C (对 CIP 流体管道, 洁净蒸汽支管和冷凝水管道不做保温) 和低于露点的管道。保温层外表面应始终低于 45°C。可接触的高温点应有提醒和保护措施。洁净室内的保温层防护外壳应易于清洁, 无颗粒物脱落和影响洁净室环境。	C	Piping Design Specification 管道设计说明 管线一览表 Piping Line List	PP20-0098-T-010289 PP20-0098-T-004174	Cooling water, Glycol pipelines need cold insulation. Industrial steam haeader and branch need hot insulation. Clean steam headers need hot insulation. The insulation protection will be stainless steel or PVC. The thickness of insulation is determined by fluid temperature and piping size to meet the requirement. Hot iinsulation material is glass wool, and clod insulation material is rubber. 冷却水和乙二醇管道保冷, 工业蒸汽主管、支管热保温, 洁净蒸汽主管热保温。保温外壳使用不锈钢或 PVC。根据流体温度和管径确定保温厚度, 以满足要求。保热材质为离心玻璃棉, 保冷材质为橡塑。PVC。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS74	<p>The owner's facility, where the two purification lines within the scope of work are located, is an existing building at SIP, Suzhou City, Jiangsu Province, PRC. The building shell has been established with three floors. The purification modules are designed to be located at 2nd floor. In each production line, pre-viral purification module will be located at pre-viral purification room, and post-viral purification module will be located at bulk fill room.</p> <p>工作范围内的两条纯化线建造在中国江苏省苏州市新加坡工业园区业主的一个现有的建筑物内。该建筑已建成，三层。纯化模块设计在第二层。在每一条生产线上，除病毒前纯化模块将设在病毒前纯化室，病毒后模块将设在原液灌装室。</p>	I	N/A	N/A	N/A	
URS75	<p>The ceiling height will be 4.8m for area of pre-viral purification module in purification room. The ceiling height will be 4.8m for post-viral purification module in bulk fill room.</p> <p>在纯化室内的除病毒前纯化模块区域的天花板高度为 4.5 米，在原液灌装室的病毒后模块的天花板高度为 4.5m</p>	C	<p>Second floor Equipment Module Layout</p> <p>2 楼设备模块布置图</p>	PP20-0098-T-000021	<p>The ceiling height will be 4.5m for area of pre-viral purification module in purification room. The ceiling height will be 4.5m for post-viral purification module in bulk fill room. The module height for purification is 4.25m</p> <p>在纯化室内的除病毒前纯化模块区域的天花板高度为 4.5 米，在原液灌装室的病毒后模块的天花板高度为 4.5m。纯化模块高度为 4.25m。</p>	
URS76	<p>The supplier shall provide detailed equipment layout and section drawings, a 3D model, for the arrangement of equipment and platform structures within scope of work. The supplier's factory fabrication shall be started only after owner's approval of designs.</p> <p>供应商应提供详细的设备布置图和剖面图，一个用于布置工作范围内设备和平台结构的 3D 模型图。供应商的工厂制造必须在业主批准设计后开始。</p>	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description		URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS77	The room classification for pre-viral purification room and bulk fill room will all be EU Grade C. 除病毒前纯化室和原液灌装室的房间级别为 EU C 级。 Room temperature: 18 ~ 26 °C 房间温度: 18 ~ 26 °C Related humidity: 45 ~ 65% 空气湿度: 45 ~ 65%		I	N/A	N/A	N/A	
URS78	Clean Utilities 洁净公用工程		Operating Conditions 操作条件			The operating conditions of clean utilities meet the URS requirements. 洁净公用工程的操作条件符合 URS 要求。	
		Pressure [Barg] – Norm.		Temperature [°C] – Norm.			
	Water for injection (Ambient) WFI (常温)	2.5 ~ 3.5 (Preliminary)	Q	20 ~ 85 Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012		
	Clean steam 洁净蒸汽	3		143			
URS79	Process air 工艺压缩空气		3	Ambient 常温		The operating conditions of black utilities meet the URS requirements. 非洁净公用工程的操作条件符合 URS 要求。	
	Black Utilities 公用工程		Operating Conditions 操作条件				
		Pressure [Barg] – Norm.		Temperature [°C] – Norm.			
	Chilled water supply 冷却水供应	2.8 ~ 4 (Preliminary)		7			
	Chilled water return 冷却水回	1.8 ~ 3 (Preliminary)		12			
	Glycol water supply 乙二醇供应	2.8 ~ 4 (Preliminary)		-3 Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012		
	Glycol water return 乙二醇回	1.8 ~ 3 (Preliminary)	Q	1			
	Plant steam 工厂蒸汽	3		143			
	Instrument air 仪表空气	6.5 ~ 8		Ambient			
	Condensate Water 冷凝水排放	0.5~2		50~120			
	High N/P Waste Water 高氮/磷废水	ATM		<80			

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS80	Only one utility connection will be foreseen for each fluid at each pre-viral purification module and each post-viral purification module. Utilities distribution inside each equipment module shall be in supplier's scope of supply. 在每个病毒前纯化模块和每个病毒后纯化模块中，每种流体只有一个连接接口。每个设备模块内的公用设施分布应在供应商的供应范围内。	Q	管道布置图 Piping Layout	PP20-0098-T-009916~009921 PP20-0098-T-009923	Only one utility connection will be foreseen for each fluid at each pre-viral purification module and each post-viral purification module. Utilities distribution inside each equipment module will be in SMP's scope of supply. 在每个病毒前纯化模块和每个病毒后纯化模块中，每种流体只有一个连接接口。每个设备模块内的公用设施分布应在 SMP 范围内。	
URS81	As general condition, for each utility header the owner scope will stop with a terminal on-off valve while the supplier shall design and supply the necessary strainer, pressure-reducing valves, instruments or safety devices. 一般情况下，对于每个公用工程主管，业主的范围到终端的开关阀，而供应商应设计并提供必要的过滤器，减压阀，仪表或安全装置。	I	N/A	N/A	N/A	
URS82	Generally, stainless steel materials used for process equipment described in this specification shall be type 316L except the special specified, or other material agreed to by the project owner. Where type 316L is specified, the material of the automatic weld end shall conform to the requirements for chemical composition as prescribed in ASME BPE 2019 Chapter 3 MATERIALS section MM-5.2.1.1 and Table MM-2.1-1. The dimensions for sanitary tubing, fittings and connection of equipment or component shall follow the requirements in ASME BPE 2019 Chapter 4 PROCESS COMPONENTS Part DT.	Q	Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012	The material and size of clean piping are according to ASME BPE 2019 洁净管道的材料及尺寸均符合 ASME BPE 2019	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	本规范所述工艺设备所用不锈钢材料一般为 316L 型，但项目业主同意的特殊规定或其他材料除外。在指定 316L 型的情况下，自动焊接端的材料应符合 ASME 规定的化学成分要求。2019 章 3 节 mm-5.2.1.1 BPE 材料和表 mm-2.1-1。卫生管的尺寸，配件和设备或构件的连接应按要求在 ASME BPE 2019 4 章工艺部分 DT。					
URS83	Nonmetallic process components shall meet the requirements as prescribed in Chapter 3 MATERIALS Table PM-2.2.1-1 or meet the client provided specification. 非金属组件应满足 3 章的材料表 pm-2.2.1-1 规定或满足客户提供的规格	Q	Piping Class Index 管道等级索引表 Flexible hose datasheet	PP20-0098-T-000012	The gaskets for clean fluid is PTFE compliance with FDA. The flexible hose for clean fluid is Pt-silicone compliance with FDA and USP Class VI. 洁净物料的垫片使用 PTFE，符合 FDA 要求。洁净物料的软管使用铂金硫化硅胶，符合 FDA 和 USP Class VI 要求。	
URS84	All legs and framework, platform structures, exterior cover will be manufactured from stainless steel AISI 304, which finishes will be Ra ≤1.2 μm with vertical brush direction. 所有的支腿和框架，平台结构，外盖使用 AISI 304 不锈钢制造，外表面按照垂直方向抛光至 Ra≤1.2μm	C	N/A	N/A	Will be checked during FAT,SAT 将在 FAT,SAT 时检查	
URS85	Non-metal surfaces in contact with product have to be FDA and SFDA compliant (e.g. hoses, bellows, and gaskets). 与产品接触的非金属表面必须由 FDA、SFDA（如软管、波纹管 and 垫圈）。	Q	Piping Class Index 管道等级索引表 Flexible hose	PP20-0098-T-000012 PP20-0098-T-000911,000913, 000914,	The gaskets for clean fluid is PTFE compliance with FDA. The flexible hose for clean fluid is Pt-silicone compliance with FDA and USP Class VI. 洁净物料的垫片使用	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
			datasheet 软管数据表	000918~000920 000925~000926	PTFE, 符合 FDA 要求。 洁净物料的软管使用铂金 硫化硅胶, 符合 FDA 和 USP Class VI 要求。	
URS86	Raw material traceability shall be maintained for all materials of construction. 所有建造材料都应保持原材料的可追溯性。	Q	N/A	N/A	Material quality certification will be checked at FAT,SAT and IQ. 将在 FAT,SAT,IQ 时检查材料的质量证明	
URS87	Materials of construction shall not release particles. (MOC's shall be non-shedding, non-additive, non-reactive and will not degrade due to CIP or SIP). 建造的材料不得释放颗粒。(MOC 应为无脱落、无添加剂、无反应, 不会因 CIP 或 SIP 而降级)。	Q	Piping Class Index 管道等级索引表 Flexible hose datasheet 软管数据表	PP20-0098-T-000012 PP20-0098-T-000911,000913,000914, 000918~000920 000925~000926	The material of piping components, valves, instruments is 316L or 304 stainless steel. The material of gaskets is PTFE or EPDM, flexible hose is silicone or PTFE. All these material will not release particles and will be non-shedding. 管道、阀门、仪表等材料均为 316L 或 304 不锈钢, 垫片为 PTFE 或 EPDM, 软管为硅胶或 EPDM。以上材料均不释放颗粒、不脱落。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS88	The materials shall be selected that are capable of withstanding the steam sterilisation temperature (125°C) and being washed with hot WFI (80°C). 应选择的材料能够承受蒸汽灭菌温度（125°C）和热注射用水冲洗（80°C）。	Q	Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012	The materials are selected that are capable of withstanding the steam sterilisation temperature (125°C) and being washed with hot WFI (80°C). 选择的材料能够承受蒸汽灭菌温度（125°C）和热注射用水冲洗（80°C）。	
URS89	All manual welds shall be 100% recorded in the supplier's documentation with related welder and welding information. 所有手工焊接应在供应商的文件中记录 100%，并配有相关焊工和焊接信息。	Q	Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012	All manual welds required 100% borescope inspection for clean piping. 洁净流体管道要求手工焊 100%内窥镜检查	
URS90	Automatic welding of clean fluid pipelines provides 20% endoscopic photos, manual welding provides 100% endoscopic photos. 洁净流体管道自动焊提供 20%内窥镜照片，手工焊提供 100%内窥镜照片。	Q	Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012	Requirement refer to the index 已表明此要求	
URS91	All MTRs (material testing report) shall be provided. 应提供所有材料的 MTR（材料试验报告）。	Q	N/A	N/A	Material quality certification will be checked at FAT,SAT and IQ. 将在 FAT,SAT,IQ 时检查材料的质量证明	
URS92	Certificates of Compliance (C of Cs) for all polymeric and other non-metallic process components shall be provided. 应提供所有聚合物和其他非金属加工部件的合格证书。	Q	N/A	N/A	Material quality certification will be checked at FAT,SAT and IQ. 将在 FAT,SAT,IQ 时检查材料的质量证明	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS93	<p>The surface finish requirement shall be compliant with general piping specifications and vessel datasheet. 表面光洁度要求应符合管道等级表和罐体配置清单（见 URS 附件）。</p> <p>Internal surfaces in contact directly with product and WFI supply line shall be SF4 内表面直接接触产品和注射用水的管线为 SF4 Clean steam post regulator shall be SF1 at least. 清洁蒸汽调压阀后应至少为 SF1。 CIP supply and return lines shall be SF1 CIP 供应和回流管道应为 SF1 Drain line, kill drain line, and clean condensate post block valve shall be SS304 排放管线，杀菌排放管线，和清洁冷凝水切断阀后应为 SS304 不锈钢 Process gases and vent lines post sterile filters shall be SF1 at least. 工艺空气和无菌过滤器后排气线应至少为 SF1。</p>	Q	Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012	<p>The surface finish requirement will be compliant with general piping specifications and vessel datasheet. 表面光洁度要求符合管道等级表和罐体配置清单（见 URS 附件）。</p> <p>Internal surfaces in contact directly with product and WFI supply line is SF4 内表面直接接触产品和注射用水的管线为 SF4 Clean steam post regulator shall be SF1 . 清洁蒸汽调压阀后为 SF1。 CIP supply and return lines is SF1 CIP 供应和回流管道为 SF1 Drain line, kill drain line, and clean condensate post block valve is SS304 排放管线，杀菌排放管线，和清洁冷凝水切断阀后为 SS304 不锈钢 Process gases and vent lines post sterile filters is SF1 . 工艺空气和无菌过滤器后为 SF1。</p>	
URS94	<p>Other lines and equipment which connecting with black utilities and without direct contact with product will be figured out by supplier to comply to current industry standard and operation requirements. 其他与公用设施连接且与产品无直接接触的线路和设备将由供应商设置，以符合现行的行业标准和操作要求。</p>	C	Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012	<p>Other lines and equipment which connecting with black utilities and without direct contact with product is figured out by SMP to comply to current industry standard and operation requirements.</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					其他与公用设施连接且与产品无直接接触的线路和设备由 SMP 设置, 以符合现行的行业标准和操作要求。	
URS95	All external surfaces of material in the production room shall allow easy cleaning with hot water and cleaning agents normally used in the food and / or pharmaceutical industry. 生产区域的所有材料的外部表面应允许用热水和通常用于食品和/或制药工业的清洁剂进行简单的清洗。	C	Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012	All external surfaces of material in the production room allow easy cleaning with hot water and cleaning agents normally used in the food and / or pharmaceutical industry. 生产区域的所有材料的外部表面允许用热水和通常用于食品和/或制药工业的清洁剂进行简单的清洗。	
URS96	All clean tubing will be orbital welded as per requirement of ASME BPE 2019 Chapter 5 FABRICATION, ASSEMBLY, AND ERECTION part MJ. 所有的清洁管将按 ASME BPE 2019 章 5 制造, 装配, 安装部分 MJ 要求进行轨道焊接。	Q	Piping Class Index 管道等级索引表 Piping Design Specification 管道设计说明	PP20-0098-T-000012 PP20-0098-T-010289	All clean tubing will be orbital welded first as per requirement of ASME BPE 2019 Chapter 5 FABRICATION, ASSEMBLY, AND ERECTION part MJ. 所有的清洁管将优先按 ASME BPE 2019 章 5 制造, MJ 要求进行轨道焊接。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS97	Supplier shall propose method to be used to assure weld quality. Client to review controls before manufacturing commences. Minimum 20% of all product/WFI contact welds shall be tested/inspected and certified. 供货商应提出措施来保证焊接质量。在开始制造前，客户将确立审查控制。20%以上所有产品/注射用水接触的焊缝应测试/检验。	Q	Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012	20% orbital welds require borescope inspection	
URS98	All weld beam shall be correctly tagged and tag number shall be permanently marked on pipe in correspondence with that in documents. 所有焊缝应正确标记和标签号码应永久标记在管道并与相关文件对应。	Q	Piping Design Specification 管道设计说明	PP20-0098-T-010289	All welds will be correctly tagged and tag number will be permanently marked on pipe in correspondence with that in documents. 所有焊缝将正确标识，同时标识号码永久地标记在管路上，并与在文件存档的内容一致。	
URS99	The design shall aim at including as few deadlegs as possible. The identification of dead leg ("min." in P&D) is "3D rule". 设计应尽可能减少死角。死角的标识 ("min") 是 "3D" 规则。	Q	Piping Design Specification 管道设计说明	PP20-0098-T-010289	The means "3D rule" in P&ID by "min", Piping design followed this rule.	
URS100	Short pipe sections shall preferably be designed with a 1% slope and long pipe sections shall be designed with a 0.5% slope. Slopes below 0.5% can only be accepted in exceptional cases. 短管段最好设计成 1% 坡度，长管段应采用 0.5% 坡度设计。低于 0.5% 的斜坡只能在特殊情况下接受。	Q	Piping Class Index 管道等级索引表	PP20-0098-T-000012	Short pipe sections is designed with a 1% slope and long pipe sections is designed with a 0.5% slope. Slopes below 0.5% can only be accepted in exceptional cases. 短管段采用 1% 坡度，长管段采用 0.5% 坡度设计。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS101	Equipment shall be designed to be easy to clean. 设备应设计成易于清洗。	I	容 器 图 纸 Vessel Drawing	WC02-26314 WR02-26315 WR02-26316 WR02-26328	The equipment is designed according to sanitary grade and easy to clean 设备按照卫生级设计，易于清洗	
URS102	Sharp corners, edges or nuts that tear cleaning tissues and prevent easy wiping are not allowed 不允许出现会撕破擦拭工具的尖角，锋利的边缘以及不易擦拭的地方。	C	Piping Design Specification 管道设计说明	PP20-0098-T-010289	Module sharp corners, edges will be polished or chamfered, which will make the cleaning easily. 模块尖角、边缘都进行打磨或倒角处理，易于清洁。	
URS103	The design of all equipment that will contain pharmaceutical materials shall ensure that all water will be self-drain, to achieve efficient drying. 所有含有制药原料的设备的设计应确保所有的水都能自排净，以实现高效干燥。	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~136	Pipe are desinged with slope to drain. 管道设计带有坡度可使系统排尽。	
URS104	Parts that hide or trap spilled product are to be avoided. 避免出现会藏留产品的部位。	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~136	The design is aiming at min deadleg. 设计已尽可能减少死角。	
URS105	All the materials used in cleanroom shall be compatible with sanitizers, such as IPA, sporicidal agent. 所有用于洁净室材料应能耐受消毒剂，如 IPA，杀菌剂。	C	Piping Class Index 管道等级索引表 Piping Design Specification 管道设计说明	PP20-0098-T-000012 PP20-0098-T-010289	All piping compnents and valves materials used in cleanroom are compatible with sanitizers, such as IPA, sporicidal agent. 所有用于洁净室管道阀门材料能耐受消毒剂，如 IPA，杀菌剂。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS106	<p>All bearings and mechanical seals shall be designed to prevent particulate matter from being shed into the process or direct utilities. Bearings shall be stainless steel and sealed-for-life</p> <p>所有轴承和机械密封的设计应能防止颗粒物质洒到或直接接触轴承内部。轴承应为不锈钢和永久性密封。</p>	Q	<p>Magnetic Agitator Datasheet</p> <p>磁力搅拌数据表</p> <p>Pump Datasheet</p> <p>泵数据表</p>	<p>PP20-0098-T-000376</p> <p>PP20-0098-T-000381</p> <p>PP20-0098-T-000377</p> <p>PP20-0098-T-000082</p> <p>PP20-0098-T-000083</p> <p>PP20-0098-T-000084</p> <p>PP20-0098-T-000085</p> <p>PP20-0098-T-000062</p> <p>PP20-0098-T-000781</p>	<p>Bearings and mechanical seals of the magnetic stirring and pump are designed to prevent particulate matter from being shed into the process or direct utilities. Bearings shall be stainless steel and sealed-for-life</p> <p>磁力搅拌和泵轴承和机械密封能避免散落物质到工艺或公用工程中。轴承材质采用不锈钢并完全密封。</p>	
URS107	<p>All moving parts shall be lubricated to ensure maintenance free operation. The design of the lubrication equipment shall ensure that the lubricant cannot leak into the process, direct utilities or into the cGMP area.</p> <p>所有运动部件应润滑以保证免维护操作。润滑设备的设计应确保润滑油不会泄漏到工艺中，进入公用工程或 cGMP 的区域。</p>	C	<p>Magnetic Agitator Datasheet</p> <p>磁力搅拌数据表</p> <p>Pump Datasheet</p> <p>泵数据表</p>	<p>PP20-0098-T-000376</p> <p>PP20-0098-T-000381</p> <p>PP20-0098-T-000377</p> <p>PP20-0098-T-000062</p> <p>PP20-0098-T-</p>	<p>Magnetic stirring lubricants are designed to be maintenance-free and will not leak into the process and into utility or cGMP areas. Pump use product and water self-lubricate.</p> <p>磁力搅拌的润滑油为免维护的设计，泵是利用产品和水自润滑。润滑油不会</p>	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
				000781 PP20-0098-T-000446	泄漏到工艺中，进入公用工程或 cGMP 的区域	
URS108	Food grade lubricants that are easy to clean using WFI, shall be used for all locations where mechanical failure of lubricant seals would allow the lubricant to leak into areas where it may come into contact with the product. The supplier shall provide supporting documentation for each lubricant and use of lubricants will require prior approval by Owner. 易于用 WFI 进行清洁的食品级润滑油，将用于密封失效会让润滑油泄漏到可能接触到产品的区域的所有机械密封的润滑。供应商应提供润滑油支持文件，使用润滑的位置都需要事先由业主批准。	C	N/A	N/A	There is no lubricants that are potentially contacting products. 无润滑油会接触/潜在接触产品	
URS109	Pressure relief systems shall only be used where required by Chinese Standards where pressure sensitive or the pressure rating of downstream equipment requires protection. 泄压系统只能用于中国标准，压力敏感或下游设备的压力等级要求的防护要求。	C	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~136	Morimatsu designs rupture disc on vessl safety valves at the jacket outlet and the TCU industrial steam inlet to protect the container jacket and the TCU heat exchanger. 森松在夹套出口和 TCU 工业蒸汽入口设计安全阀，罐顶设置爆破片，用来保护容器夹套和 TCU 换热器。	
URS110	Pressure relief valve shall vent directly to atmosphere. 泄压阀应直接向大气排气。 Shall be suitable for operation over the design temperature and pressure ranges of the system. 应在系统设计的温度和压力范围内操作。	C	管道仪表流程图 P&ID 安全阀数据表 Pressure Safety	E01-203201-1-121~136 PP20-0098-T-001045~1046	Mori designed relief valve outlet piping to discharge directly to the surface. 森松设计安全阀出口管道直接排放到地面上。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
			Valve Datasheet		Pressure safety valve and rupture disc can release pressure when system over pressure. 安全阀和爆破片可在系统超压时工作释放压力。	
URS111	Shall be installed as per the manufacturer's recommendations. 应按照制造商的建议安装。	C	安全阀数据表 Pressure Safety Valve Datasheet	PP20-0098-T-001045~1046	Provide valve manual. 提供阀门安装手册	
URS112	PR shall be used where required for compressed gases and steam utilities where protection to equipment and / or personnel is required. 在需要保护设备和/或人员的地方使用压缩气体和蒸汽公用设施的，压力调节阀应该被使用。	Q	管道仪表流程图 P&ID	E01-203201-1-121~136	The pressure-reducing valve is set on the compressed air pipeline, and the pressure control valve is set on the pure steam pipeline. 压缩空气管道上设置减压阀，纯蒸汽管路上设置压力控制阀。	
URS113	Sanitary types shall be 316 SS diaphragm balanced spring type with internal finishes as per specifications for sanitary equipment. 卫生类型应为 316 SS 膜片平衡弹簧类型，内部按照卫生设备的规格完成。	Q	Control Valve Datasheet 调节阀数据表	PP20-0098-T-000070 PP20-0098-T-000850 PP20-0098-T-004187 PP20-0098-T-004188	Sanitary control valves are made of SS316L diaphragm balanced spring type with Ra<=0.4um. 卫生型调节阀均为 SS316L 隔膜弹簧平衡型，内表面抛光为 Ra<=0.4um，满足无菌设备要求	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS114	Shall be installed as per the manufacturer's recommendations. 应按照制造商的建议安装。	C	Control Valve 调节阀数据表	PP20-0098-T-000070 PP20-0098-T-000850 PP20-0098-T-004187 PP20-0098-T-004188 PP20-0098-T-001042 PP20-0098-T-001044	Installation manual.is provided 提供安装手册	
URS115	Each instrument, component and valve, which is identified by a tag or equipment number on the P&ID or data sheets shall be supplied with a nameplate, engraved with the tag or equipment number and mechanically fixed to the equipment. The nameplate shall be of stainless steel. The information and format on nameplate shall be confirmed by owner's QA department before fabrication. 每一个仪表、部件和阀门，由标签或设备号上的 P&ID 或数据表标识，应提供一个铭牌，上面刻有标签或设备号，并机械地固定在设备上。铭牌应该是不锈钢的。铭牌上的信息和格式在生产前由业主 QA 部门确认。	Q	P&ID 管道仪表流程图	E01-203201-1-121-136	Each instrument, component and valve is identified by a tag number on the P&ID. The information and format on nameplate will be confirmed by owner's QA department during commissioning. P&ID 中体现了各部件的位号。铭牌的安装和正确性将在调试与确认活动中核查。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS116	Generally the whole control system design will be in the scope of another dedicated automation system supplier while not in the scope of purification module fabrication supplier referred in this specification. However, the purification module fabrication supplier shall take responsibility on specification/selection, procurement, installation of all instruments which have been illustrated in owner's P&ID. 一般来说，整个控制系统设计将在另一个专用自动化系统供应商的范围内，而不在本规范中提到的纯化模块制造供应商的范围内。然而，纯化模块制造供应商应负责在 P&ID 范围内所有仪表的技术要求/选择，采购和安装所有仪器。	I	N/A	N/A	N/A	
URS117	The automation system supplier will take responsibility for wiring of all solenoids, instruments, motors and provide proper electrical supply to VFDs. 自动化系统供应商将负责所有的电磁阀，仪表，电机的接线工作并为变频器提供电源供应。	I	Charm IO 和 MCC 电气图、布局图 Electrical 、Layout Drawing of Charm IO and MCC	3287830-DWG- AC-SA-96NIS MCC-DS1-CIP-001	The automation system supplier can take responsibility for wiring of all solenoids, instruments, motors and provide proper electrical supply to VFDs. 自动化系统供应商将负责所有的电磁阀，仪表，电机的接线工作并为变频器提供电源供应。	
URS118	For automation interface requirements on components and instruments, refer to <i>Instrument General Specification</i> . 有关元件和仪器的自动化接口要求，请参阅仪表通用规范。	I	N/A	N/A	N/A	
URS119	Valve terminals and weighing system use Profibus DP. 阀岛和称重使用 Profibus DP 通讯。	C	称重数据表、控制架构图	PP20-0098-T-000448 PP20-0098-T-001026 3287830-PAS-DV1-DWG	Valve terminals and weighing system use Profibus DP. 阀岛和称重使用 Profibus DP 通讯。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS120	Valve terminals is required that the supplier shall supply the filed panels with closure rating IP55. Panels are fixed up inside skid or nearby tanks. The longest distance from probe, valve, elements etc. shall not exceed 5 meters. 阀岛安装在箱子内，至少 IP55 等级。控制柜安装在模块上或罐体旁边。探头，阀门和部件之间的最长距离不超过 5 米。	C	阀岛箱布局图	PP20-0098-T-010241 PP20-0098-T-010242	Valve terminals is required that the supplier shall supply the filed panels with closure rating IP55. Panels are fixed up inside skid or nearby tanks. The longest distance from probe, valve, elements etc. shall not exceed 5 meters. 阀岛安装在箱子内，至少 IP55 等级。控制柜安装在模块上或罐体旁边。探头，阀门和部件之间的最长距离不超过 5 米。	
URS121	The pneumatic actuated valves solenoid banks are scope of modular system supplier. The bank can be either 8 units simplex type with Profibus connection. 气动阀阀岛是系统供应商的范围。阀岛是 8 一组，通过 Profibus 通讯。	C	阀岛 BOM 清单	PP20-0098-T-009858	The pneumatic actuated valves solenoid banks are scope of modular system supplier. The bank can be either 8 units simplex type with Profibus connection.气动阀阀岛是系统供应商的范围。阀岛是 8 一组，通过 Profibus 通讯。	
URS122	3Ph, 380V, 50Hz 3Ph, 380V, 50Hz 1Ph, 220V, 50Hz 1Ph, 220V, 50Hz Power supply shall be brought by owner to each main power cabinets only. All cables between control cabinets for machines shall be supplied by the supplier. 电源将由业主送到每个主电源柜。所有机器的控制柜之间的电缆应由供应商提供（应为自控供应商）。	C	MCC 柜图纸 The Drawing of MCC	MCC-DS1-PUR-001	3Ph, 380V, 50Hz 3Ph, 380V, 50Hz 1Ph, 220V, 50Hz 1Ph, 220V, 50Hz Power supply was brought by owner to each main power cabinets only. All cables between control cabinets for machines is supplied by the supplier. 电源由业主送到每个主电源柜。所有机器的控制柜之间的电缆由供应商提供（为自控供应商）。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS123	Cable tray inside the skids shall be provided by supplier. The cables inside the scope of supplier shall be laid down by supplier. 模块内的电缆桥架应由供应商提供。供应商的范围内的电缆应由供应商敷设。	C	N/A	N/A	Cable tray inside the skids is provided by supplier. The cables inside the scope of supplier is laid down by supplier. 模块内的电缆桥架由森松提供。森松的范围内的电缆由森松敷设。	
URS124	All cables shall be LSZH flame retardant cable 所有电缆应无卤低烟阻燃电缆	C	电缆表 Cable List	PP20-0098-T-009646 PP20-0098-T-000826	All cables are LSZH flame retardant cable 所有电缆是无卤低烟阻燃电缆	
URS125	The use of connectors shall be maximizing with the advantage of reduced installation time by having a reliable connection on the equipment. 利用在设备上有可靠连接的连接器，其使用应最大程度地减少安装时间。	C	N/A	N/A	The use of connectors are maximizing with the advantage of reduced installation time by having a reliable connection on the equipment. 利用在设备上是有可靠连接的连接器，其使用最大程度地减少安装时间。	
URS126	All the cabinets, cables, wiring and conduit will be designed and installed by third party. The purification module supplier shall leave space and coordinate with third party during shop design and manufacturing. 所有的机柜、电缆、布线和管道都将由第三方设计和安装。纯化模块供应商应在车间设计和制造过程中留出空间并与第三方协调。	C	N/A	N/A	All the cabinets, cables, wiring and conduit is designed and installed by third party. The purification module supplier already leave space and coordinate with third party during shop design and manufacturing. 所有的机柜、电缆、布线和管道都将由第三方设计和安装。纯化模块供应商	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					在车间设计和制造过程中 留出空间与第三方协调。	
URS127	Design and construction of panels shall be in accordance with Local Standards or IEC equivalent code. 面板的设计和建造应符合当地标准或 IEC 相当的法规要求。	C	N/A	N/A	设计符合国标 GB 5226。 HMI 布局图由艾默生提供	
URS128	Emergency Stop switches compliant with CE requirements must be provided. 必须提供符合 CE 要求的紧急停止开关。	C	N/A	N/A	Emergency Stop switches compliant with CE requirements is provided. 提供符合 CE 要求的紧急停止开关。	
URS129	The power cabinet, includes all the necessary components to ensure the safe operation of the plant, such as: 电力柜, 包括所有必要的组件, 以确保工厂的安全运行, 如: Magnetothermal Mains switch. 热磁式电源开关。 Thermal protector for each motor. 每个电机的热保护器。 Contactor for each motor and heater. 每个电机和加热器的接触器。 Power supplies for the control equipment. 控制设备的电源。 Signal converters for the different sensors 不同传感器的信号转换器 Interconnecting terminals. 互连终端。	C	MCC 柜图纸 The Drawing of MCC Panel	MCC-DS1-PUR-001	The power cabinet, includes all the necessary components to ensure the safe operation of the plant, such as: 电力柜, 包括所有必要的组件, 以确保工厂的安全运行, 如: Thermal protector for each motor. 每个电机的热保护器。 Contactor for each motor and heater. 每个电机和加热器的接触器。 Power supplies for the control equipment. 控制设备的电源。 Signal converters for the different sensors 不同传感器的信号转换器	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					Interconnecting terminals. 互连终端。	
URS130	<p>Live parts of electrical equipment (e.g. junction boxes, panel boxes, receptacle outlets, equipment cabinets, etc.) and/or junction points shall be provided with proper covers. Panels of cabinets shall be designed and built to meet the specified area classification. Unless otherwise specified all electrical cabinets and panels shall be IP54 or better.</p> <p>带电设备（如接线盒、面板盒、插座、设备柜等）和/或连接点的带电部分应有适当的覆盖物。柜面板应设计和建造，以满足指定区域的分类。除非另有说明，所有电气机柜及面板防护等级应满足 IP54 或更高。</p>	C	MCC 、 Charm IO Panel 柜图纸	MCC-DS1-PUR-001 3287830-DWG-AC-SA-96NIS	<p>Live parts of electrical equipment (e.g. junction boxes, panel boxes, receptacle outlets, equipment cabinets, etc.) and/or junction points is provided with proper covers. Panels of cabinets is designed and built to meet the specified area classification. Unless otherwise specified all electrical cabinets and panels is IP54 or better.</p> <p>带电设备（如接线盒、面板盒、插座、设备柜等）和/或连接点的带电部分有适当的覆盖物。柜面板应设计和建造，以满足指定区域的分类。除非另有说明，所有电气机柜及面板防护等级满足 IP54 或更高。</p>	
URS131	<p>Identify both ends of cables using slide on plastic markers with the same identification as shown on the wiring diagrams and terminals. Enclose cabling in slotted plastic trunking to 60% capacity of trunking only.</p> <p>接线两端的标识采用可滑动的塑料标签，标签名与接</p>	C	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	线图和接线端子上的一致。导线槽的布线量是设计容量的 60%。					
URS132	Termination to external equipment must be via terminals. Connect all incoming and outgoing mA, mV and 24V signals to disconnect terminals type. Connect no more than two cores to one side of any terminal. Terminals shall be identified with the same identity as shown on the wiring diagrams. 通过接线端子可以中止与外部设备的通讯。连接所有进出的 mA, mV 和 24V 信号到断开型端子。任何端子一侧的连接不超过两根线。端子标识与接线图上一样。	C	MCC、Charm IO 柜 图纸	MCC-DS1-PUR-001 3287830-DWG-AC-SA-96NIS	Termination to external equipment must be via terminals. Connect all incoming and outgoing mA, mV and 24V signals to disconnect terminals type. Connect no more than two cores to one side of any terminal. 通过接线端子可以中止与外部设备的通讯。连接所有进出的 mA, mV 和 24V 信号到断开型端子。任何端子一侧的连接不超过两根线。	
URS133	The cable tray in skid shall be closed type and ease of cleaning. 模块内电缆桥架应封闭，便于清洁。	C	N/A	N/A	The cable tray in skid is closed type and ease of cleaning. 模块内电缆桥架封闭。	
URS134	Ensure all equipment items are fully earth bonded. 确保所有设备都是完全接地的。	C	N/A	N/A	All equipment items are fully earth bonded. 所有设备都是完全接地的。	
URS135	Provide an M6 earth stud on the inside and outside of metallic control panels and junction boxes for connection to the main earth system. Provide an earth bar inside control panel insulated from the panel, for signal earths and screens of external cables	C	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	在金属控制板和接线盒的内部和外部安装一个 M6 接地螺栓，以便连接到主接地系统。在控制面板上为接地电缆和外部电缆提供绝缘板。					
URS136	The supplied design must compliance with all applicable safety, health codes and industrial standards of China or manufacturer-location zone. 提供的设计必须符合所有适用的安全，健康法规和中国工业标准或当地标准。	C	管道设计说明 Piping Design Specification	PP20-0098-T-010289	The supplied design compliance with all applicable safety, health codes and industrial standards of China or manufacturer-location zone. 提供的设计符合所有适用的安全，健康法规和中国工业标准或当地标准。	
URS137	The supplied equipment shall have guards to prevent injuries from moving parts, sharp edges, flying chips, electric shocks, sparks and burns, and to ensure that no objects will fall into the moving parts. 所提供的设备应有防护装置，以防止移动部件、尖锐边缘、飞片、电击、火花和烧伤造成的伤害，并确保没有物体落入运动部件。	C	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	
URS138	It's supplier's scope of supply to provide sealing panel or sealing ring in between rooms. The clean room partition thickness is 50mm. 供应商提供的密封面板或密封环在房间之间。洁净室隔断厚度为 50mm。	C	Second floor Equipment Module Layout 2 楼设备模块布置图	PP20-0098-T-000021	It's supplier's scope of supply to provide sealing panel or sealing ring in between rooms. The clean room partition thickness is 50mm. 供应商提供的密封面板或密封环在房间之间。洁净室隔断厚度为 50mm。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS139	All elements, which are required for operational reasons, must be easily accessible from the production room and comply with cGMP. 所有由于操作原因所必需的元件，必须从生产房间容易进入，并遵守 cGMP。	C	Second floor Equipment Module Layout 2 楼设备模块布置图	PP20-0098-T-000021	All elements, which are required for operational reasons, are easily accessible from the production room and comply with cGMP. 所有由于操作原因所必需的元件，容易从生产房间进入，并遵守 cGMP。	
URS140	External surface temperature with insulation shall be lower than 45°C during all phases. Hot spots access shall be signaled and protected. 在所有阶段，外部表面绝缘温度应低于 45°C。热点接入应标识并加以保护。	C	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	
URS141	All equipment shall conform to an average of <75 dBA weighted scale and peak noise of 80 dBA when measured at 1 meter in any direction from the equipment when operating at all maximum loads and speeds. 所有设备在最大负荷和速度下运行时，在任何方向上 1 米范围外测量应满足平均小于 75 分贝，峰值 80 分贝噪声。	C	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	
URS142	P&ID change approval P&ID 变更和批准 The owner approved P&ID for construction will be provided. The P&ID shall be updated if changes occurred during the execution of the project. The final as-built P&ID will be sent to owner for approval prior FAT. 供应商负责 P&ID 图的详细设计，建筑 P&ID 图经业主批准后才可施工。在项目执行过程中，P&ID 图应及时更新。项目 FAT 前，最终版 P&ID 图应获得业主批准。	I	N/A	N/A	N/A	
URS143	Supplier shall design and deliver the process documents, eg Tag List, Datasheet, Calculation Sheets etc based on the provided P&IDs. 供应商应设计和提交工艺文件，如设备位号列表，设备技术文件，能耗计算书等列在交付清单上的文件。	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS144	<p>Datasheet verification 数据表确认</p> <p>Templates of ISO and ISA standardized datasheet are provided by owner. The supplier shall design datasheet for verifying all individual component and instrumentation shown on P&IDs.</p> <p>业主会提供 ISO 和 ISA 数据标准模板。收获系统供应商应提供设备数据列表用来查证 P&ID 上出现的每个组件和仪表。</p> <p>In a cost or time effective issue, Supplier may change to use different sub- supplier, or model of equipment. However, specification has to be approved by owner or its Engineering Consultant prior to use.</p> <p>考虑到设计费用和工期, 供应商也可以采纳二级供应商的资料和设备模型。但这些设备说明文件在使用前应经业主或第三方工程顾问的批准。</p> <p>Moreover, instrumentation datasheet shall be approved by owner appointed process automation system supplier to make sure the connectability of electrical signal and IA, as well as the effective control abilities on them. However, process fluidic and sanitary characteristics shall be verified by supplier.</p> <p>而且, 仪表数据列表应得到业主指定自控系统供应商的批准, 以确保仪表电气信号的连接和控制性能。然后工艺流体性能和卫生要求由收获系统供应商确认。</p>	I	N/A	N/A	N/A	
URS145	<p>Risk analysis 风险分析</p> <p>Risk analysis on the systems within scope of work (Failure mode and effects analysis, FMEA) 供货范围内的系统风险分析 (采用 FMEA: 失效模式和影响分析)</p>	I	N/A	N/A	N/A	
URS146	<p>Design Qualification (DQ) 设计确认</p> <p>Prior to the performance of fabrication, the supplier must complete the design qualification. The supplier shall develop a design qualification protocol for owner's review and approval before execution.</p> <p>在制造前必须完成 DQ。供应商应发布设计确认方案, 以供页数审核和批准。</p>	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS147	<p>GA release and approval 系统布置图</p> <p>Prior to the fabrication, the fabrication level GA (General Arrangement of system) in 3D model shall be designed by the supplier based on the P&IDs provided by owner. 在制造开始之前，供应商必须完成整个 3D 设计，并得到业主批准。在 3D 模型中英包含所有 P&ID 中管路和配件。</p> <p>The 3D model shall show actual equipment / components dimension, connection type and location etc for final fabrication with compliance to the dedicated equipment / component installation requirements. 供应商设计的带有 3D 示意，设备尺寸，管路连接类型和连接位置等设备系统布置文件和容器草图应得到业主的批准。</p> <p>3D GA shall be approved by owner, and the Vessel Drawing as well.</p> <p>3D 布置图和罐体设计图纸都应得到业主的批准</p>	I	N/A	N/A	N/A	
URS148	<p>Quality Plan 质量计划</p> <p>The supplier shall develop a Quality Plan for owner's review and approval. 供应商应提供一份产品质量计划给业主审阅和批准。</p>	I	N/A	N/A	N/A	
URS149	<p>Move-in and erection Plan 设备进场和安装计划</p> <p>Before system to be delivered. The plan shall be provided and approved. 在系统发货前，设备进场和安装计划应提前递交给业主并得到批准。</p>	I	N/A	N/A	N/A	
URS150	<p>All system has to be accepted by a Factory Acceptance Test (FAT) executed in the supplier's workshop or factory before delivery. 所有系统发货前都应在供应商的生产车间内接受工厂测试 (FAT)</p>	I	N/A	N/A	N/A	
URS151	<p>FAT protocols are to be prepared by the supplier and approved by owner prior to the FAT. The supplier shall execute tests at their premises and owner will indicate which tests will be witnessed by them. FAT 测试文件由供应商准备并在 FAT 前交由业主批准。供应商在工厂进行测试，业主会指出哪些测试需</p>	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	要业主在场。					
URS152	The system will only be released for delivery when all FAT documents are closed out by the owner. 系统只有在业主确认 FAT 阶段可以关闭后再发货。	I	N/A	N/A	N/A	
URS153	Following are some work need to be carried out before FAT: 在主工厂测试 (FAT) 前, 供应商必须完成下列项目: 100% Drawings checks 100% 图纸检查 P&ID compliance check P&ID 图纸合规性检查 GA compliance check 系统布置合规性检查 Pneumatic/vacuum testing of vessels & pipeworks. 气动和真空管路测试 Material of construction verification. 结构材料验证 Surface finish verification. Check on condition of process surfaces including planarity, surface roughness, and drainability etc. 表面处理验证。检查工艺设备表面包括平面, 表面粗糙度和管路排水能力 Slope verification. 坡度确认 All items tagged and labelled as per specification 根据要求提供所有物件的位号和标签 Documentation check; all documents 所有文档检查 All supplier drawings checked and revised to 'for FAT. 检查所有供应商的图纸, 确认后更改为“竣工”版	C	N/A	N/A	will be checked during FAT 将在 FAT 时核查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS154	During the FAT, a fault log and comment/deviation log must be issued documenting any issues that have been raised/ observed during FAT on a daily basis. FAT 过程中应准备故障记录, 意见/偏差日志以记录每天 FAT 测试时发现的问题。	I	N/A	N/A	N/A	
URS155	The FAT shall include, but not be limited to, the following tests: FAT 测试应包含, 但不限于下列各项: Fabrication & assembly inspection 生产和装配检查 Including mechanical verification and dimension verification to approved drawings, P&ID walk down and components inspection, Insulation and labelling, Welding, Slope verification, Dead-leg absence check in process piping, Drainability, Installation orientation etc. 与批准图纸核对设备及尺寸, P&ID 走向和部件检查, 保温和标识, 焊接, 倾角检查, 工艺管路死角检查, 排水能力, 管路安装方向等。 Riboflavin spray coverage test 核黄素覆盖试验 Components operation performance 部件运行性能测试 Documents, certificates, specifications verification 文件, 证书, 规范确认 Before FAT execution, the pre-requisites of FAT should be satisfied, including but not limited to : The material certificate, welding record, cleaning and passivation record, etc. which belongs to the tank and tube system available on supplier's site. 在 FAT 执行前, FAT 的前提条件必须具备, 包括但不限于: 生产现场测试管罐及仪表部件的材质证书、焊接记录, 清洗钝化相关测试记录等。	C	N/A	N/A	will be checked during FAT 将在 FAT 时核查	
URS156	In this project, module mechanical part and automation part are in charged by different suppliers. The buffer preparation and holding module supplier will take responsibility for the mechanical design, procurement and fabrication as well as the instrumentation in the scope, while the owner pointed dedicated automation	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	system supplier will take responsibility for process control system design. 在此项目中，机械模块和自控部分是由不同供应商负责。缓冲液配制和储液模块供应商负责机械设计，采购和制造以及相关仪表；自控供应商负责控制系统设计。					
URS157	During module design & fabrication phase, the buffer preparation and holding module supplier shall reserve space in module for the control cabinets, power cabinets and HMI etc. which are supplied by automation system supplier. Meantime, the buffer preparation and holding module supplier shall install cable tray and/or cable conduits in the suitable & accessible place within the module frame for further step electrical / pneumatic wiring by automation system supplier which will be defined after contractual condition fixed. 在模块设计&制造阶段，缓冲罐和储液罐供应商应在控制柜，配电柜和 HMI 内留出给自控系统供应商的空间。同时，缓冲罐和储液罐供应商应该安装电缆槽和/或导管。	C	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	
URS158	Respectively, both supplier shall be completed the design, procurement, installation and testing within their own scope of work. The automation system supplier will send the control cabinet & power cabinet to buffer preparation and holding module system supplier's factory for integration. The tested cabinets will be installed by buffer system supplier at the reserved space in module, at the witness by the automation system supplier. Then the automation supplier shall complete wiring work to the valves, instrumentations or motors within the restriction of cable tray or cable conduit which have already be installed by buffer system supplier. 分开来讲，两家供应商都需完成各自合同范围内的设计、采购、安装、测试工作。自控供应商将控制柜、电机柜发货至设备供应商工厂进行整合。测试柜在自控供应商现场监督下，有设备供应商负责安装在预留位置。自控供应商在设备供应商已经安装好的电缆桥架内完成阀门、仪表、电机的布线工作。	C	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS159	<p>A pre-commissioning with temporary electricity and utility provision shall be done in buffer system supplier's factory before delivery. An Integrated Commissioning Manual including all checklists, test methods and procedures shall be generated by owner's commissioning team by integrating the submission from both suppliers. The commissioning plan shall be reviewed and approved prior to execution. The equipment operation manual shall be provided before commissioning.</p> <p>供应有临时电力和公用工程的预调试在交付前已经在设备供应商工厂内完成。</p> <p>调试执行前调试计划需要得到审核和批准。调试前必须提供设备操作手册。</p> <p>This part shall be integrated by the tank supplier. Because self-control are tube tank suppliers, in M2 project, the owner not to integrate the content of commissioning and validation, also won't bear before M1b project due to hardware, control the joint test that resulted from different vendors, this section in M2 project shall have tube tank testing/verification department to responsible for performing, owner supervision.</p> <p>此部分应由管罐供应商整合。</p> <p>由于自控属于管罐供应商的供应商，在 M2 项目中，业主不会来整合调试和确认的内容，也不会再承担之前 M1b 项目中由于硬件、自控来自不同供应商而导致的联合测试，此部分在 M2 项目中均应有管罐的调试/验证部门来负责执行，业主监督。</p>	I	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	
URS160	<p>Within one month after the installation. The system SAT shall be executed by supplier and owner will be in attendance.</p> <p>设备安装完成的 1 个月内。开始 SAT 工作时，业主和供应商都将在场。</p>	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS161	SAT test protocols are to be prepared by the supplier and approved by owner prior to the SAT. SAT 测试工作文件有供应商准备，业主批准 SAT 文件后才开始 SAT。	I	N/A	N/A	N/A	
URS162	Final and successful SAT report will be provided by supplier. 最终版 SAT 文件和 SAT 报告由供应商提供。	I	N/A	N/A	N/A	
URS163	In general FAT tests shall be repeated. Some tests will be confirmed by spot check. 通常情况 FAT 的测试内容可能会在 SAT 阶段重复，一些测试内容需要现场确认。	C	N/A	N/A	Will be checked during SAT 将在 SAT 时核查	
URS164	Protocols for commissioning and the site acceptance test (SAT) shall be produced by the supplier and approved by owner. 调试和 SAT 文件有供应商提供，并得到业主批准。	I	N/A	N/A	N/A	
URS165	Instruments calibration at site. 现场仪表校验	C	N/A	N/A	Will be calibrated at site, and certificates are required 将在 IQ 前完成仪表现场校验，并提供校验证明	
URS166	IQ/OQ protocols will be prepared by supplier with owner approval and the test execution is by supplier with witness by owner. The supplier shall be responsible for troubleshooting within scope of work. Validation procedure and timeline refer to the VMP provided by owner at a later date. 检查文件由供应商准备并经业主审核批准。 验证程序和时间参考业主稍晚时间提供的验证主计划（VMP）。 IOQ work, including phase water test, shall be completed by the verification team established by the pipe tank supplier, including scheme and execution, which can be assisted by the owner personnel.	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	IOQ 工作包括 phase 水试均应由管罐供应商组建的验证团队负责完成，包括方案及执行，业主人员可以辅助执行。					
URS167	Both buffer preparation and holding module suppliers and the owner appointed automation supplier shall be responsible for executing tests during all stages of commissioning or acceptance activities, with witness as required from the owner team. 缓冲配制和储液模块供应商和业主选择的自控供应商，负责所有阶段的调试和验收活动，业主需要见证。	I	N/A	N/A	N/A	
URS168	Both suppliers shall take responsibility on communication and coordination with each other during design, fabrication, commissioning and qualification period for the right interface information exchange. 双方供应商都有责任在设计，制造，调试和确认阶段沟通和协调正确的信息交流。	I	N/A	N/A	N/A	
URS169	Spare parts and accessories for 2-year operation with detailed list (part no., amount, ISO no. (if applicable), price and delivery time). 备品备件应足够两年使用并附上备品清单（清单包括备件代号，数量，ISO 号(若有)，价格和供货周期）。	C	N/A	N/A	Provide spare parts list in deliverable package. 将在竣工前检查	
URS170	The supplier shall take responsibility for all handling and lifting operations and physical assembly of process equipment components. The supplier shall be responsible for performing checks and tests on the equipment to confirm correct installation. 供应商应监督设备的搬运和起重操作，以及各部件的组装。供应商还有责任进行设备的性能检查和测试，以确定设备安装正确。	I	N/A	N/A	N/A	
URS171	The supplier shall cooperate in planning the installation work. 供应商应协助制定设备安装计划。	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS172	The following work will be performed by Others: 下述工作由其他方面完成: General construction works including civil, structural and architectural. 一般的建造工作包括土建, 结构和建筑方面	I	N/A	N/A	N/A	
URS173	In the design of the equipment or system, the position of the weight during the calibration of the weighing module should be considered to facilitate the operation without damaging the tank, components and instruments. 设备或系统设计时应考虑称重模块校验时砝码的放置位置, 方便操作, 且不伤害罐体、部件和仪表。	C	容 器 图 纸 Vessel Draw	WC02-26314 WR02-26315 WR02-26316 WR02-26328	The supporting leg of the weighing equipment is provided with a tensile rod, which makes it easy to place the tray of weighing weights and avoids the meters and other relevant parts 带称重的设备支腿加了拉筋杆, 便于放置称重砝码的托盘, 并避开了仪表及其他相关部件	
URS174	All parts of the equipment must be readily accessible for maintenance, servicing and cleaning. The supplier shall provide lifting points for equipment that must be removed for routine maintenance. The supplier shall advise where lifting aids are required to maintain equipment. 设备的所有部件必须易于维护, 维修和清洗。供应商应为日常维护中需要移动的部件提供起重设备。供应商应告知哪些设备在维护时需要起重设备。	C	Equipment Layout 设备布置图 Piping Layout 管道布置图	PP20-0098-T-009913~009914 PP20-0098-T-009905~009906 PP20-0098-T-009916~009921 PP20-0098-T-009923	All parts of the equipment are readily accessible for maintenance, servicing and cleaning. SMP provide lifting points for equipment that must be removed for routine maintenance. 设备的所有部件必须易于维护, 维修和清洗。供应商应为日常维护中需要移动的部件提供起重设备。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS175	The supplier's maintenance manual shall include a preventive maintenance plan with times, frequencies and costs for each activity. 供应商提供的维护手册应包含预防性维护计划和周期，频率和每次维护费用。	C	N/A	N/A	Will be checked before handover 将在竣工前核查	
URS176	The supplier shall provide drawings to show access requirements to operate and maintain the equipment. 供应商应提供图例告知操作人员操作和维护设备的要求。	C	N/A	N/A	Will be checked before handover 将在竣工前核查	
URS177	The supplier shall provide details of support available either in or close to site. 供应商应告知在现场附近可提供的详细辅助工作。	I	N/A	N/A	N/A	
URS178	The supplier shall include in proposal the cost of adequate training of operators, supervisors and maintenance staff. 供应商应在其提交的建议书里包含培训业主方操作人员，监管人员和维修人员的费用。	I	N/A	N/A	N/A	
URS179	The supplier shall guarantee that the equipment part of the scope of supply meet design and performance requirements specified, and alter and/or replace, at his own cost, any piece of equipment which fails to meet these requirements (work and factory trained supervision necessary included). 供应商必须保证供货范围内设备部分符合已注明的设计和性能要求。任何部件不能符合上述要求的，由供应商全额负责更换费用（需要有训练过的现场监管人员确认）。	I	N/A	N/A	N/A	
URS180	Warrant all materials and labour included here to be free from defects for a period of 24 months from date of owner. Replace any parts found defective due to manufacture and reinstall new ones at no cost to owner. The warranty period shall be calculated from the date when PQ of equipment or system is completed. 保证与业主商定的时间起 24 个月内，设备的材料和劳务不会出现缺陷。替换任何发现有缺陷的部件，由	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
	此造成制造和安装费用与业主无关。 质保期自设备或系统完成 PQ 之日起计算。					
URS181	The type of packing to be used shall be selected with due regard to the chosen shipping media to be used and the environmental conditions to be encountered during shipping, handling and storage. 包装类型的使用应充分考虑到所选择的航运方式，环境因素和在运输，装卸和储存过程中可能遇到的问题。	I	N/A	N/A	N/A	
URS182	Equipment shall be adequately protected during shipping to site. All loose parts shall be adequately boxed crated or bagged. 设备在运输至现场过程中已应充分保护。所有松散的零部件应考虑装盒，装袋或装箱。	I	N/A	N/A	N/A	
URS183	Small items such as bolts, nuts washers, shims, packers and small items of equipment shall be provided in waterproof grit free containers. 如螺栓，螺母垫圈，垫片，设备部件等小件物品应提供无沙防水容器。	I	N/A	N/A	N/A	
URS184	All rotating equipment such as motors, fans etc., in which moving parts could be damaged due to shipping vibration must be secured per the manufacturer's recommendations. 所有可能转动的设备如电机，风机等，其中运动部件会由于运输振动而损坏，应根据生产厂商建议进行妥当保护。	I	N/A	N/A	N/A	
URS185	Pipe, tubing and all openings shall be end capped to prevent the ingress of moisture, dust and any foreign matter that may contaminate the process fluid. Pipe fittings and smaller equipment which contacts the process fluid shall be bagged and tagged to prevent contact with moisture and dust. 管道和管型部件应有封头防止湿气，灰尘等外界异物影响管道质量。可能会接触工艺流体的管件和小部件应袋装保护并有标识，防止其接触湿气和灰尘。	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS186	Exposed machined and/or polished surfaces shall be protected with a strippable membrane or coated with a suitable protective compound that shall be easily removable without the use of solvents. 暴露的机械加工和抛光表面可以用易剥落的膜或不用试剂就可除去的化合物涂层保护。	I	N/A	N/A	N/A	
URS187	The method of delivery of equipment associated with this contract is to be organised with owner. 本合同中相关设备的发货方法由业主组织。	I	N/A	N/A	N/A	
URS188	The cost of delivery of the equipment is within the supplier's scope of supply. 设备运输费用在供应商供货范围内。	I	N/A	N/A	N/A	
URS189	The cost of insurance of the equipment delivery is within the supplier's scope of supply. 设备运输途中的保险费用在供应商供货范围内。	I	N/A	N/A	N/A	
URS190	The supplier shall provide complete documents showing and describing in detail the equipment being furnished, including mechanical, construction and equipment detail, and other pertinent data as per design documents, for checking and approval. 供应商应提供完整的文件来详细展示设备生产装配过程，包括机械，结构和设备细节，以及其他相关设计数据，以备检查和批准。	C	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	
URS191	The supplier documentation shall contain sufficient information to enable owner to proceed with engineering activities. 供应商文件应包含足够的信息保证业主工程活动能正常开展。	C	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS192	Number of copies in English: 英文版文件副本数: Three (3) hard copies as "AS BUILT" documentation plus electronic form (CD). Drawings and documents shall be made in AUTOCAD and Microsoft Office. The Sub-supplier documentation that will be not available in electronic form shall be scanned. 3 分纸质文件作为“竣工”文档，另加电子版（CD）图纸和文件分别以 AUTOCAD 和 Microsoft Office 2007 格式。分包供应商不能提供电子版文档的，应提供扫描版。	C	N/A	N/A	Will be checked before handover 将在竣工前核查	
URS193	Three (3) hard copy of Installation, Operating and Maintenance Manuals, Certification Dossier and Technical Manual in English shall be made available at site before start-up for comments/approval. 3 份纸质文件，安装，运行和维护手册，证书和技术手册，必须在现场开机前审批。	C	N/A	N/A	Will be checked before handover 将在竣工前核查	
URS194	The supplier documents shall be written in both Chinese and English (Chinese mainly) and all units of measurement shall be metric units. 供应商文件以中英文编写（中文为主），所有测量单位为公制单位。	C	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	
URS195	The supplier shall adopt only his own numbering system of the drawings. 供应商采用自己的编号系统。 The supplier shall adopt only his own numbering system for lines and components. 供应商在提供的管线和组件上采用自己的编号系统。 Equipment number 设备编号 Supplier job number 供应商作业号 Supplier document number and revision. 供应商文件编号和版本号 The documents will not be acceptable unless all required information is incorporated. 文件信息必须完整，才能被接受。	C	N/A	N/A	will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS196	The supplier shall provide a documented response to any technical and/or commercial issues within one (1) week from receipt of inquiry from owner. 供应商应可以在一周内答复对于来自业主关于技术或商业问题的询问。响应可记录。	I	N/A	N/A	N/A	
URS197	The supplier is not relieved from his responsibility for proper detailing of the design specified on owner contract documents by approval of owner documents. 供应商有责任提供合适的详细设计说明文件直至在业主批准。	I	N/A	N/A	N/A	
URS198	The supplier is not relieved from his responsibility for satisfactory construction, compliance with the design documents and applicable codes, for errors of omissions of any kind in the final product by approval of owner of documents. 供应商有责任提供符合要求的施工，符合文件和应用规范的设计，以及任何需要提交的最终文件中遗漏的部分，直至业主批准。	I	N/A	N/A	N/A	

M2 原液分装系统用户需求标准 M2 URS about DS Preparation System

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS1	所有原材料和零部件和设备都要经过检测并形成文件，或者提供原厂证书或测试报告，确保其具有可追溯性。	Q	夹管阀数据表 泵数据表 Pump Datasheet	待定 PP20-0098-T-000062, PP20-0098-T-000781	所有原材料和零部件和设备都具有材质证书，可确保其具有可追溯性。	
URS2	分装系统的称和控制器可作为单独的台秤使用。具备校准、去皮、称取净重、称取总重、上传数据的功能。	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-009977~9978	分装系统的称和控制器可作为单独的台秤使用。具备校准、去皮、称取净重、称取总重、上传数据的功能。	
URS3	可直接设置流速或通过设置转速控制流速，流速控制精度 $\pm 10\%$ 。	Q	泵数据表 Pump Datasheet	PP20-0098-T-000062, PP20-0098-T-000781	原液分装系统配备蠕动泵，可通过设置转速控制流速，流速控制精度 $\pm 10\%$ 。	
URS4	压力传感器开关：安装在料液管道外侧或者内部，检测精度 ± 0.2 bar，可反馈信号用于超压报警及停止蠕动泵；	Q	压力变送器数据表 管道仪表流程图 P&ID	PP20-0098-T-000179 PP20-0098-T-000461 PP20-0098-T-000466 E01-203201-	压力传感器精度为 ± 0.2 bar，可反馈信号用于超压报警及停止蠕动泵	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
				1-121-136		
URS5	阀门：安装在料液管道外侧，不与料液接触，可通过压紧管道关闭阀门，从而控制料液的流向；	Q	夹管阀数据表	待定	原液分装系统设置夹管阀，安装在料液管道外侧，不与料液接触，可通过压紧管道关闭阀门，从而控制料液的流向；	
URS6	阀门：至少 50 次动作可确保封闭 3/8'，外径 5/8'热塑管并且不会导致管道泄漏。	C	夹管阀数据表	待定	夹管阀可以满足至少 50 次动作可确保封闭 3/8'，外径 5/8'热塑管并且不会导致管道泄漏。	
URS7	台秤：称量范围：0~30kg，称量精度：≤±10g，托盘尺寸：≥50 cm*65 cm。打印标签，标签包括但不限于：分装序号、分装台秤 ID、操作者、复核者及实际重量和设置重量。	Q	台秤数据表 待定	台秤数据表 待定	台秤：称量范围：0~30kg，称量精度：≤±10g，托盘尺寸：≥50 cm*65 cm。打印标签，标签包括但不限于：分装序号、分装台秤 ID、操作	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					者、复核者及实际重量和设置重量。	
URS8	操作平台：方便上述设备的安装及固定、方便操作、具备足够的安全电源插座及动力空压接口（如果需要）。采用 304 不锈钢材质，外表面抛光度 $Ra < 0.8 \mu m$ 。	C	JB 电气图纸、盘柜布局图、BOM 清单	PP20-0098-T-010516 PP20-0098-T-010267 PP20-0098-T-010266 PP20-0098-T-009462	操作平台采用不锈钢平台，牢固可靠，预留 2 个电源插座。	
URS9	台秤不可直接放置于地面，应有配套的平台放置，且台秤在平台上间距应当大于 15cm 以上。 平台高度加上台秤高度应当方便人员操作。	C	N/A	N/A	台秤固定在不锈钢平台上，距离地面 15cm。	
URS10	有异常电流报警、过载提醒、报警自动停机功能；	Q	电气图纸 台秤数据表待定	PP20-0098-T-010516	台秤通讯功能，异常电流、过载、报警等功能通过通讯传至 DCS。	
URS11	系统满足至少三个工位依次或者自由选择秤台进行称重分装，配合焊管机操作时间间隔，每次只有一台秤进行称重分装，分装为自动进行并保证分装精度。	Q	电气图纸 台秤数据表待定	PP20-0098-T-010516	设计四个工位，所有控制均有 DCS 自动控制，精度满足分装要求。	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS12	控制器可以控制蠕动泵、管夹阀的联动启停，并接受管路在线压力开关信号，保证管路里的压力超过设定值后自动停泵、关阀的安全操作；	Q	IO 清单	PP20-0098-T-000708	控制器可以控制蠕动泵、管夹阀的联动启停，并接受管路在线压力变送器信号，保证管路里的压力超过设定值后自动停泵、关阀的安全操作；	
URS13	系统配置有标签打印机，打印标签非热敏纸，打印过程不产生颗粒，符合 C 级区要求	Q	N/A	N/A	打印机采用不干胶纸打印，无过程颗粒产生。	
URS14	系统预留与 MES 系统的以太网通讯接口。	C	原液分装 JB BOM 清单 电气图纸	PP20-0098-T-009462 PP20-0098-T-010516	系统预留与 MES 系统的以太网通讯接口。	
URS15	系统自带至少 4 个三孔电源插座（国标）和 1 个欧标插座。	C	JB 箱子 BOM 表 电气图纸	PP20-0098-T-009462 PP20-0098-T-010516	系统自带 5 个三孔电源插座，国标、欧标通用。	
URS16	系统包含的部件、仪表均有标识，标识应符合信达的内部规则。	C	N/A	N/A	系统包含的部件、仪表均有标识，标识将符合信达的内	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					部规则。will be checked during FAT, SAT 将在 FAT,SAT 时核查	
URS17	设计和考虑应满足设备便于移动（带轮子）、标准化、维护和校准；	C	N/A	N/A	将在 FAT,SAT 时检查	
URS18	设备信号传递方式为模拟量或数字量技术，所有设备能够为了校准需要而移动；	C	电气图纸	PP20-0098-T-010516	称重采用模拟信号传输，并带有通讯功能，可以保证移动校准。	
URS19	提供设备维修相关软件，提供变频器、压力变送器等相关仪器仪表的设置使用参数（如有）；	C	N/A	N/A	变频器、压力变送器相应的设置内容会在 FAT 文件中体现并移交客户。	
URS20	设备应在使用最少的工具或无须特殊的工具情况下，易于打开、拆卸、清洁、检查和装配。	C	N/A	N/A	将在 FAT,SAT 时检查	
URS21	设备应有紧急停止开关，能够根据需求进行系统的紧急停止；	C	原液分装 JB BOM 清单	PP20-0098-T-009462	设备有紧急停止开关，能够根据需求进行系统的紧急停止	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS22	整个分装系统由 DCS 系统进行控制、数据记录、报表生成、连锁报警等；	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-009977~9980	整个分装系统由 DCS 系统进行控制、数据记录、报表生成、连锁报警等；	
URS23	每完成一次称量，结果均上传至 DCS 系统，以表格的形式在 DCS 画面中显示，操作人员能实时通过 DCS 系统进行查看。 表格内容至少包含：序号，台秤编号，容器皮重，总重，净重，时间、完成状态等信息； 完成所有称量后，称量结果形成报表（报表符合 GMP 要求）；	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-009977~9980	每完成一次称量，结果均上传至 DCS 系统，以表格的形式在 DCS 画面中显示，操作人员能实时通过 DCS 系统进行查看。 表格内容至少包含：台秤编号，容器皮重，总重，净重，时间、完成状态，项目代码，称量物料批号，操作人，复核人等信息； 完成所有称量后，称量结果形成报表（报表符合 GMP 要	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					求) ;	
URS24	控制器可以连接台秤，对台秤进行比对，记录比对数据结果；	Q	N/A	N/A	控制器通过通讯连接台秤，DCS 中可以对台秤数据进行比对，记录比对数据结果。	
URS25	称控制器接收具备分装条件的现场 HMI 或按键确认信号，程序根据确认信号，启动对应的称进行称量，泵开启前应确认去皮已完成；	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-009980	称控制器接收具备分装条件的现场 HMI 按键确认信号，程序根据确认信号，启动对应的称进行称量，泵开启前确认去皮已完成；	
URS26	DCS 系统画面控制器可以显示重量信息、分装状态信息；	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-009980	DCS 系统画面控制器可以显示重量信息、分装状态信息；	
URS27	控制器开启管夹阀的同时启动蠕动泵，可以具有延时功能，防止管路超压；	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-009980	开启管夹阀，设计延时启动泵，防止管路超压；	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS28	一次分装结束后，控制器先停止蠕动泵，再关闭管夹阀；	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-009980	一次分装结束后，设计先停止蠕动泵，再关闭管夹阀；	
URS29	控制器将自动调整管夹阀关闭的提前量，满足分装偏差的要求；	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-009980	设计调整管夹阀关闭的提前量，实现分装偏差的要求；	
URS30	原液分装系统以 ISA88 架构进行程序设计，程序应设置相应的连锁报警功能，当出现故障情况，操作员可通过急停按钮中止程序运行；	Q	功能说明 FS	PP20-0098-T-009980	原液分装系统按照 ISA88 架构设计程序，程序设有相应的连锁报警功能，当出现故障情况，操作员可通过急停按钮中止程序运行；	
URS31	如具备权限管理，可以通过物理存取控制或者通过改变密码规则来保护系统；	Q	N/A	N/A	本项目权限管理设计标准与要求，基于客户的工艺自控系统（DCS）用户需求标准。	
URS32	如具备工艺参数配置管理，系统提供的安全性（物理、逻辑或者两者兼有）必须能够保证仅仅经过授权的人员能够改变可配置的工艺参数；	Q	N/A	N/A	本项目配方参数管理要求，基于客户的工艺自控系统	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
					(DCS) 用户需求标准。	
URS33	压力: 0.0~3.0 bar (需覆盖此范围), 精度为±0.2 bar;	Q	压力变送器数据表	PP20-0098-T-000179 PP20-0098-T-000461 PP20-0098-T-000466	压力: 0.0~3.0 bar, 精度为±0.2 bar;	
URS34	注射用水(WFI): 最大压力 4 bar, 最高温度 85°C;	I	N/A	N/A	非森松设计范围	
URS35	工艺用压缩空气: 无油, 无尘, 最高压力 2 bar, 室温温度;	I	N/A	N/A	非森松设计范围	
URS36	仪表用压缩空气: 无油, 无尘, 最高压力 7 bar, 室温温度;	I	N/A	N/A	非森松设计范围	
URS37	冷媒水: 操作压力 2.5bar, 温度: 2-30°C;	I	N/A	N/A	非森松设计范围	
URS38	应明确标明设备使用环境及安全防护要求;	C	N/A	N/A	将在 FAT,SAT 时检查设备的标签完整性	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS39	所有电子电路必须避免受外界电器的干扰，使用单独的供电回路和控制线路，并使用屏蔽线和可靠接地；	C	N/A	N/A	所有模拟量信号电缆带屏蔽层，屏蔽层可靠接地。	
URS40	无锋利边缘，尖角；	C	N/A	N/A	所有柜体无棱角处理，表面抛光。	
URS41	在必要的危险表面和位置，需用提示标志和安全警告；	C	N/A	N/A	动力盘柜柜门上带有闪电表示，柜门上带警示提醒。	
URS42	至少有一个紧急关闭按钮，用于关闭整个设备；	C	移动设备 JB 箱布局图	PP20-0098-T-010268 、 PP20-0098-T-010265	有一个紧急关闭按钮，用于关闭整个设备；	
URS43	为了确保符合买方的要求，卖方应在设计、制造和测试的所有阶段执行项目质量计划，包括对伙伴供货商提供的零部件的质量检测和控制；	I	N/A	N/A	N/A	
URS44	合同生效后 20 天内，卖方应将所有零部件和整套设备的项目质量计划交付买方以取得买方的认可和批准；	I	N/A	N/A	N/A	
URS45	卖方要指明哪些测试需要买方代表亲眼见证。买方也将决定哪些测试派卖方代表见证；	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS46	对于每一项检查和测试(买方代表见证的或未见证的)卖方都应出具检测报告和检测证书, 这些文件包含在最终竣工文件包内;	C	N/A	N/A	将在竣工前核查	
URS47	所有的货物设计、采购制造和检测以及文件系统的进行都应考虑到满足验证和认证的需要;	I	N/A	N/A	N/A	
URS48	卖方必须通过合理的方法来制定和分析详尽的进度计划(包括设计、制造、测试等等), 这有利于: 质量控制, 确定关键工序和阶段并优化工作程序, 检查工作进展;	I	N/A	N/A	N/A	
URS49	整套设备包括所有零部件的质保期至少为 1 年(从最终验收调试合格之日起算);	I	N/A	N/A	N/A	
URS50	卖方对设备质量和综合性能负责, 保证运行时的稳定性;	I	N/A	N/A	N/A	
URS51	卖方全面负责设备的设计和检查测试。合同签订后由于设计问题进行必要的改动所需的费用由卖方负责, 买方不承担此费用; 制造商要负责该设备和所有部件(焊接件和非焊接件)各种设计状况(包括起吊安装)下的机械设计和厚度设计; 同时, 制造商要检测和确定与搅拌转动有关的设备的稳定性问题;	I	N/A	N/A	N/A	
URS52	卖方保证设计、制造和检测的安全可靠性、规范性和合理性;	I	N/A	N/A	N/A	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS53	卖方保证所有工作内容及其执行必须考虑到并满足买方要求、验证和相关 GMP 认证的要求；	I	N/A	N/A	N/A	
URS54	买方对货物的建议、检查和确认并不能减轻卖方对所供货物及所有工作所应负的所有责任；	I	N/A	N/A	N/A	
URS55	生产过程质量保证：卖方保证设备没有金属颗粒或金属屑或任何其他物质污染产品和环境的残留；	C	N/A	N/A	将在 FAT,SAT 时检查	
URS56	按照所应用的标准和规范进行买方现场验收和检测, 卖方应列出验收和检测项目及计划。对于每一项检查和测试(买方代表见证的或未见证的)卖方都应出具检测报告和检测证书, 这些文件包含在最终竣工文件内, 调试完毕时提供给买方；	C	N/A	N/A	将在 FAT,SAT 时检查	
URS57	如果测试结果不合格, 卖方工程师要留在现场继续调试, 卖方要采取措施尽快调试合格, 延后的时间不能比投标书内所示时间多 3 天, 如果超过 3 天对买方造成的任何直接和间接损失由卖方承担；	I	N/A	N/A	N/A	
URS58	供货符合性和完整性检查；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS59	出厂文件完整性检查；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS60	台秤通过经过计量的砝码进行测试并满足性能要求;	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS61	压力传感器经过计量的压力表进行测试并满足性能要求;	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS62	非接触阀门采用液体测试并能满足使用限度要求;	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS63	关键报警测试包括但不限于超压报警、过载报警;	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS64	打印机测试并满足性能要求;	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS65	急停测试;	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS66	断电保存功能测试;	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS67	台秤校准、校准数据保存测试；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS68	根据配置进行的权限控制测试（如有）；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS69	不同的原液冻融容器在人工操作时，不会产生相互影响；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS70	控制器与蠕动泵、阀门联动测试并满足性能要求；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS71	延时功能测试；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS72	控制器显示信息测试并满足性能要求；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS73	分装精度测试，误差 $\pm 0.2\text{kg}$ ；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS74	系统数据导出测试;	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS75	测试所需文本、服务及所需标准衡具由供应商提供;	I	N/A	N/A	N/A	
URS76	文件是卖方供货不可分割的一部分, 延时提供文件或提供文件不完全卖方支付违约金。若不能提供文件, 即使是部分的不能提供, 也会被认为未能完全履行合同并且是不可被接受的;	I	N/A	N/A	N/A	
URS77	卖方提供的货物和文件必须满足买方的要求并且必须满足中国、美国、欧盟的 GMP 认证的要求;	I	N/A	N/A	N/A	
URS78	卖方提供的文件和图纸应达到无需卖方帮助买方即可安装、启动、维护维修的深度;	I	N/A	N/A	N/A	
URS79	买方对审核过的文件, 提出了合理性建议, 供应商要依据此进行修改, 完善;	I	N/A	N/A	N/A	
URS80	提供设备和阀门等零部件清单; 设计版 P&ID; 与实体机械一致的制造版 P&ID; 平面展示图 Layout; 设备易损件清单;	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS81	该清单包括本 URS 范围内的所有仪表。所有仪表要有区别的标牌标识开来, 并带有基本的信息(型号、种类、制造商, 等等)和参考的规范;	C	仪表清单	PP20-0098-T-009497	见仪表清单	
URS82	卖方必须提供仪表清单上的每一个仪表的说明书(包括种类、型号、材质、使用范围、接线方式、精度等级和公差, 等等);	C	N/A	N/A	将在 SAT 时检查	
URS83	操作控制盘和控制柜的构成和布置要有一个详细的说明书;	C	N/A	N/A	盘柜以及控制柜有电气图纸、盘柜布局图、接线图。	
URS84	提供气动和电动控制的仪表图; 关于气动部件遵循 DIN 或其他标准的说明; 控制盘的端子接线图; 控制盘的尺寸图; 电路和气路配置图; 仪表设备证书; 仪表校准证书和校准报告; 接地要求; 电缆及管线连接表; 备件清单;	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS85	提供电气设备清单, 该清单包括的信息有: 各种消耗量(电机、电阻器等)、额定功率、输入功率、联锁说明、特殊信息及电机的参数等; 电路图: 单线图、功能图、控制图和控制柜内元器件清单、接线端子排图; 电气设备证书; 测试校验数据表; 接地要求; 电缆连接清单; 备件清单;	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS86	DCS 系统提供系统功能说明 FS 或相关内容、控制系统硬件技术手册, 电子版 books online 帮助手册, 控制系统 SAT/IQ/OQ 总结报告。;	Q	N/A	N/A	将在竣工前检查。由 Emerson 提供	
URS87	卖方提供两年运行所需备件清单, 清单中列有每一项的价格; 提供试车运行所需备件清单 (试车运行所需备件在供货范围之内);	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS88	所有文件必须同时提供 3 套书面的文件和 3 套电子版，电子版可以是 pdf 版；现场验收测试(SAT)文件(包括但不限于 IQ 和 OQ)在调试完毕时提供	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS89	提供控制系统原程序、DCS 系统程序备份；其他所有文件在设备到货时一并提供(如有)；	Q	N/A	N/A	提供控制系统原程序和系统程序备份，与工艺自控系统整体交付	
URS90	提供操作和维护手册；所有文件的目录；不需要买方帮助就可进行试车、运行、停机和紧急停机的详细说明；运输和储存的说明；仪表和控制系统的设定和操作范围；结构和装配的竣工图，竣工图纸和说明；材料清单；各零部件的合格证和使用说明书；设计说明和机械计算书；润滑剂数据表；备件清单；专用工具清单；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS91	提供或至少协助包括(但不限于)零部件检查报告、材质检测报告、符合规范的证明、工厂测试(FAT)文件，协助：风险分析(RA)文件、功能说明(FS)和设计说明(DS)文件、出厂前的设计确认(DQ)、出厂前和现场的安装确认(IQ1&IQ2)和运行确认(OQ1&OQ2)文件等等；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS92	文件和图纸必须根据附表的要求提供给买方以取得买方认可和批准。文件将通过书面和电子版方式提供。提供给买方的电子版图纸和图纸为 CAD 格式 (AutoCAD2010)或 pdf 格式；	C	N/A	N/A	将在竣工前检查	
URS93	图纸用公制单位；	C	N/A	N/A	将在 FAT,SAT 时检查	

URS 编号 URS No.	URS 描述 URS Description	URS 分类 URS Classification (Q, C, I)	设计文件名称 Design Doc. Name	设计文件编号 Design Doc. No.	设计描述 Design Description	是否可接受 Acceptable Yes 是/No 否
URS94	语言：所有通讯、交流、合同的执行、文件、图纸、说明、操作维护手册、设备标签等采用简体中文或英语；	I	N/A	N/A	N/A	
URS95	卖方免费对买方人员进行培训(包括制造厂内和安装现场的培训)，培训内容主要包括整个装置和系统的工作原理、构架、流程、操作、维护维修、校准和故障解决等	I	N/A	N/A	N/A	
URS96	售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全；	I	N/A	N/A	N/A	
URS97	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，卖方负责无偿维修或更换；质保期后，卖方终生提供及时的维修、维护； 质保期自设备或系统完成 PQ 之日起计算；	I	N/A	N/A	N/A	
URS98	卖方应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在的故障，使设备保持良好的工作状态。卖方保证十年内能方便的采购到所供货物的相关配件，并保证以不高于市场的价格提供优质的零配件；	I	N/A	N/A	N/A	

可接受的标准 Acceptance Criteria		是 Yes /否 No	
URS 中的要求都有设计文件进行响应，且可接受。 The requirements in URS have been responded to by design documents, and the response is acceptable.			
备注 Comments:			
偏差编号 Deviation No.			
执行人 Executed by		日期 Date	
确认人 Verified by		日期 Date	

10 附件清单 APPENDIX LIST

附件编号 Appendix No.	附件描述 Appendix Description	总页数 Total page

11 执行结果的审批 EXECUTION REVIEW AND APPROVAL

设计确认活动已执行完毕，测试表格均已填写完整。结果汇总如下：

The Design Qualification activities has been executed completely, and all of DQ checklists have been fulfilled. The results of tests are summarized in the table below:

测试编号 Test No.	测试名称 Tests Name	结 论（通过/失败） Conclusion(Pass/Fail)	偏差号 Deviation #	签字/日期 Sign/Date
9.1	人 员 的 确 认 PERSONNEL IDENTIFICATION	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail		
9.2	设计需求文件的确认 DESIGN REQUIREMENT DOCUMSNTS VERIFICATION	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail		
9.3	设计文件的确认 DESIGN DOCUMENTS VERIFICATION	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail		
9.4	URS 符合性的确认 URS COMPLIANCE VERIFICATION	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail		

根据上述执行结果，本次设计确认结论如下：

Based on the above execution results, the conclusion of the DQ is as follows:

☐ 实施过程和结果符合要求。没有未解决的偏差存在。该系统被授权进行下一步确认活动。

The execution and the results fulfill the requirements. No any open deviation is present. The system has been authorized to proceed to next qualification step.

☐ 实施过程和结果不能完全符合要求。有未解决的偏差存在，但不影响确认的最终结果。该系统被授权进行下一步确认活动。

The execution and the results do not completely fulfill the requirements. Open deviations are present, but do not affect the final result of the qualification. The equipment has been authorized to proceed to next qualification step.

☐ 实施过程和结果不能符合要求。有未解决的偏差存在，且影响了确认的最终结果。该系统不能被授权进行下一步确认活动。必须采取进一步的措施。纠偏结果分别进行记录。

The execution and the results do not fulfill the requirements. Open deviations are present, and do affect the final result of the qualification. The equipment has been not authorized to proceed to next qualification step. Further measures have to take place. Corrections have to be documented separately.

备注 Comments:

以下的签名表明设计确认已经完成。

The signatures below indicate that the DQ has been completed.

上海森松制药设备工程有限公司

Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co., Ltd.

	职务 Function	签名 Signature	日期 Date
审核 Reviewed by	验证经理 Validation Manager		
审核 Reviewed by	设计经理 Design Manager		

信达生物制药（苏州）有限公司

Innovent Biologics (Suzhou) Co., Ltd.

	职务 Function	签名 Signature	日期 Date
审核 Reviewed by			
审核 Reviewed by			
审核 Reviewed by			
审核 Reviewed by			
批准 Approved by			