

# 项目采购需求一览表及要求

## 一、项目说明

1. 本章内容是根据采购项目的实际需求制定的。
2. 货物必须为合格产品，质量达到国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范，中标人供货时应当提供有关货物的合格证明材料等。
3. 投标人应保证货物是全新、未使用过的合格产品。并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。中标人应保证所提供的货物经正确安装、正常运转和保养后，在其使用寿命期内应具有满意的性能。在货物质量保证期内卖方应对由于设计、工艺或者材料的缺陷而发生的任何不足或者故障负责。所投产品应提供详细的技术资料，应有检测报告等详细资料。
4. 进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品。  
政府采购应当采购本国产品。采购人确需招标采购进口产品的，应在招投标活动开始前，按照财政部《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）文件规定办理审核手续，通过财政部门审核后，方可招标采购进口产品，否则采购人不得招标采购进口产品，投标人不得提供直接进口或者委托进口产品（包括已进入中国境内的进口产品）。  
采购人或采购代理机构在采购进口产品时不得拒绝国产相同质量产品的制造商或代理商参与投标。
5. 属于信息网络开发服务的，投标人中标后应向采购人提供源代码以及文档等技术资料。
6. 根据财政部等三部门《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》要求，政府采购货物、工程和服务项目中涉及商品包装和快递包装的，要参考包装需求标准，在采购文件中明确政府采购投标人提供产品及相关快递服务的具体包装要求。

## 二、采购需求一览表

包号	货物名称	数量	最高限价（人民币）
第 1 包	发酵罐系统	1 套	690 万元
第 2 包	管罐系统	1 套	680 万元

三、技术要求

第1包：发酵罐系统

(一) 主要设备表

序号	系统/设备	全体积 (L)	安装位置	数量	备注
1	50L 种子罐	50L	发酵功能间 1，发酵区	1 套	
2	500L 发酵罐	500L	发酵功能间 1，发酵区	1 套	
3	50L 种子罐	50L	发酵功能间 2，发酵区	1 套	
4	500L 发酵罐	500L	发酵功能间 2，发酵区	1 套	
5	30L 四联平行发酵罐	30L		2 套	

(二) 参考法规、指南

设备的设计、制造、验收、安装形式都应参考相关法规及指南（现行版本），部分相关法规指南如下：

- (1)GEP 良好工程管理规范
- (2)不锈钢洁净管道施工方法及技术措施
- (3)高纯、洁净气体管道的施工技术要求
- (4)工业金属管道工程施工规范 GB50237-2010
- (5)现场设备、工业管道焊接工程施工规范 GB50239-2011
- (6)工业金属管道工程施工质量验收规范 GB50184-2011
- (7)中国压力容器标准 GB150-2011
- (8)GAMP5 良好的自动化生产实践
- (9)中国药品生产验证指南 2003 版
- (10)机械防护安全要求 GB-12267-2000
- (11)电气及控制部分应符合 IEC 标准
- (12)符合中国安全环保标准（USP）
- (13)符合国家计量标准或 ISO 标准
- (14)安全、噪音：依照 CE 标准
- (15)现场安装必须适合于相应的制药洁净区域及工艺要求

以上标准如有更新，则以现行最新版本为准。

### （三）材质及焊接需求

#### 1. 材质要求：

##### 1.1 316L材质：

与物料直接接触的金属部件如管道（符合 ISO 或 3A 标准）、筒体板材、阀门的材质必须达到材质要求，抛光要求：容器内胆内表面机械抛光+电解抛光，光洁度  $Ra \leq 0.4 \mu m$ 。物料管道内表面机械抛光，光洁度  $Ra \leq 0.6 \mu m$ 。抛光过程不允许使用抛光蜡，如 FAT 时检测到抛光蜡，将会拒收设备。

##### 1.2 304材质：

不与物料直接接触的所有金属部件如能源管道、控制柜、平台、楼梯、护栏、罐体外保温层表面应采用304不锈钢，罐体外保温层光洁度  $Ra \leq 0.8 \mu m$ 、罐体外保温层和控制柜表面应做拉丝或喷砂机械处理后，再做酸洗钝化处理方便清洁。

##### 1.3 非金属部件：

与产品接触非金属部件的材质要求：无毒、化学稳定性高、无污染、无脱落的材料如PTFE材质，满足食品级要求。

##### 1.4 密封圈：

垫圈、密封圈和 O 形圈，使用硅胶、EPDM、PTFE 等材质，满足食品级要求。

#### 2. 焊接要求

2.1 所有的罐体焊接结构设计合理，焊丝选择合理，所有焊缝布置合理，结构强度高，无焊件缺陷。

2.2 所有筒体高度 $\leq 1.5M$ 的罐，必须用整张板材焊接。筒体板材如需要拼接焊接必须采用自动焊，且拼接处焊缝需要进行100%探伤，并出具探伤测试报告。

2.3 罐体所有接口开孔需使用激光切割开孔、水切割或专业机械开孔器开孔（如磁力钻等），禁止使用电弧焊、氧焊等工艺开孔。

2.4 制罐板材的切割必须为等离子自动切割机切割、水切割或激光切割。

2.5 反应罐筒体焊接必须自动焊接，当板材厚度超过8MM必须打坡口再进行自动焊接，焊接口进行机抛光、电解抛光酸洗钝化处理。

2.6 人孔接口、视灯接口、罐底阀接口、搅拌接口、罐体上其它各类快开接口必须根据板材厚度打磨坡口，必须为氩弧焊。

### （四）罐体系统技术需求

#### 1. 50L~500L 发酵罐

##### 1.1 罐体

1.1.1 50L 发酵罐，总体积 50L，最大工作体积 35L；

1.1.2 500L 发酵罐，总体积 500L，最大工作体积 350L；

1.1.3 装填系数 65%~70%，高径比 2-2.5:1；

1.1.4 内胆材质：316L；

1.1.5 筒体

1.1.6 封头

1.1.7 50L 发酵罐上封头为平盖，下封头为蝶形封头；500L 发酵罐上、下封头为蝶形封头；

1.1.8 挡板：4 个可拆卸挡板；

1.1.9 工艺接口：顶部为压力表、压力传感器、视镜灯、消泡电极、尾气口、爆破片等工艺接口；4 个插针补料接口；腰部为 pH、DO、罐内温度、取样等工艺接口，至少预留两路在线传感器标准接口（50L 预留两路，500L 预留三路）；罐底出料口：配置无死角罐底阀（带灭菌旁路的一体式罐底阀）。

1.2 设计压力：内胆 0.30MPa/夹套 0.40MPa。

1.3 夹套

1.3.1 整体夹套，带扰流装置，材质：304；

1.3.2 夹套通工业蒸汽，具备实消功能。

1.4 液位视窗：侧面视窗，带液位刻度标识。

1.5 照明灯：顶部安装，LED 光源。

1.6 起重系统：50L、500L 发酵罐带电动提升装置。

1.7 取样系统：无菌取样器及取样阀组。

1.8 称重系统：配置动载称重模块，并能在触摸屏显示。

1.9 搅拌系统

1.9.1 50L 发酵罐搅拌速度 0~800rpm，带实时曲线和历史曲线记录，可实现顺序控制和关联控制，控制精度±1%，伺服驱动，上机械搅拌；

**#1.9.2 500L 发酵罐搅拌转速：50~550rpm，带实时曲线和历史曲线记录，可实现顺序控制和关联控制，控制精度±5%，电机减速机变频调速，上机械搅拌；**

**#1.9.3 需提供系统 CFD 模拟报告。搅拌系统性能设计需通过 CFD 模拟验证，OTR 大于 300mmolO<sub>2</sub>/(L·h)，50L 发酵罐混合时间低于 10s，500L 发酵罐混合时间低于 20s，满足大肠杆菌、酵母高密度发酵，满足丝状真菌、放线菌发酵要求。**

## 1.10 温控系统

1.10.1 PID自动控制，电加热升温，水冷却降温，带循环系统。培养过程中温度控制由外置加热器和冷却水降温控制下完成；

1.10.2 温度电极PT100；

1.10.3 显示精度：0.1℃，控制精度：±0.1℃；

1.10.4 控温范围5~65℃；

1.10.5 具有实时曲线和历史曲线记录，可实现顺序控制。

## 1.11 补料系统

1.11.1 全自动设定控制，定时定量自动补料；

1.11.2 控制内容：数字化设定，定时定量控制，补料可计量，可曲线显示；

1.11.3 具备自动补液和超液位报警功能，具备超泡位报警和自动添加消泡剂功能；

1.11.4 罐体侧取样，配无火焰保护的无菌取样阀组，侧取样阀和 pH 电极口处于等水平位置；

1.11.5 补料种类：酸/碱液、消泡剂、培养液；

**★1.11.6 50L：每台罐罐顶 4 个插针补料接口，配置 4 台蠕动泵进行流量累加，2 定速泵+2 调速泵+4 套补料天平；500L：每台罐 4 个补料口+1 个接种口，硬管连接，实现无菌补料和无菌接种；配置 3 台蠕动泵，2 台定速泵+1 台调速泵；**

1.11.7 调速泵：用于补料，流速匹配发酵罐容积。定速泵：固定转速可变工作周期，用于消泡和 pH 控制，流速匹配发酵罐容积。

## 1.12 通气系统

1.12.1 气体种类：Air，深层通气；

1.12.2 一路气体控制系统（Air），预留一路气体接口（O<sub>2</sub>）；

1.12.3 通气量：质量流量计控制，精度：±1%；

1.12.4 50L 发酵罐通气量：空气 100L/min，氧气 25L/min（预留）；500L 发酵罐通气量：空气 1000L/min，氧气 250L/min（预留）；

1.12.5 环形通气分布器分布器，带单向止回装置；

1.12.6 发酵罐进气滤芯为 0.22um 单芯聚四氟乙烯。

## 1.13 尾气排放系统

1.13.1 尾气冷凝器，气体调节阀控制系统；

#1.13.2 尾气增加尾气检测接口，具备尾气检测仪器（尾气分析仪或尾气质谱仪）软件和硬件接口；尾气检测方式依据罐的数量来规划；

1.13.3 压力自动调节系统，包含压力传感器和比例调节阀；控制范围：0～0.2MPa，稳态精度：±0.002MPa，分辨率：0.001MPa；具有实时曲线和历史曲线，可实现顺序控制。

1.13.4 内胆和夹套另配压力表。

1.14 PAT 系统

1.14.1 pH 电极1支，控制补液，范围2～12，PID控制，控制精度：±0.02，与碱酸液联动，具有实时曲线和历史曲线，可实现顺序控制；

1.14.2 DO 电极1支，光学电极，0～200%，PID控制，稳定精度：±5%，分辨率：0.1%，与Air（O<sub>2</sub>，选配）和搅拌联动；具有实时曲线和历史曲线，可实现顺序控制；

1.14.3 除培养过程温控探头外，另配置SIP各冷点检测温度探头，温度在控制屏显示；

1.14.4 具备尾气分析仪/尾气质谱仪硬件接口及软件系统，实现OUR、CER、RQ在线实时检测功能；

1.14.5 具备活细胞传感器接口，可实时在线监测活细胞密度；

1.14.6 具备浊度电极接口，可实时在线监测发酵液浊度；

1.14.7 所有在线传感器数据可集成到数据分析软件中实时显示。

1.15 清洗系统

1.15.1 50L发酵罐：手动清洗；

1.15.2 500L 发酵罐：配置旋转式清洗球，通过移动式 CIP 泵自循环清洗罐体。

## ★1.16 SIP 系统

1.16.1 一键式在线灭菌方式，最终灭菌合格以各冷点温度均到达灭菌条件为准；

1.16.2 各个冷点灭菌温度≥121℃，30min，灭菌过程中罐温控制在121℃～126℃之间；

1.16.3 冷点检测点包括罐体温度冷点在线监测、进气滤器冷点在线监测、进出液各冷点在线监测、排料管路冷点在线监测；

1.16.4 50L 到 500L 移种硬管具备 SIP 功能。

## 2. 30L 四联平行发酵罐

### 2.1 罐体

2.1.1 总体积 30L，最大工作体积 21L；

2.1.2 装填系数 65%~70%，高径比 2-2.5:1；

2.1.3 内胆材质：316L；

2.1.4 筒体；

2.1.5 封头；

2.1.6 发酵罐上封头为平盖，下封头为蝶形封头；

2.1.7 挡板：4 个可拆卸挡板；

#2.1.8 工艺接口：顶部为压力表、压力传感器、视镜灯、消泡电极、尾气口、爆破片等工艺接口；4 个插针补料接口；腰部为 pH、DO、罐内温度、取样等工艺接口，至少预留一路在线传感器标准接口；罐底出料口：配置无死角罐底阀（带灭菌旁路的一体式罐底阀）。

2.2 设计压力：内胆 0.30MPa/夹套 0.40MPa。

### 2.3 夹套

2.3.1 整体夹套，带扰流装置，材质：304；

2.3.2 夹套通工业蒸汽，具备实消功能。

2.4 液位视窗：侧面视窗，带液位刻度标识。

2.5 照明灯：顶部安装，LED 光源。

2.6 起重系统：发酵罐带电动提升装置。

2.7 取样系统：无菌取样器及取样阀组。

2.8 称重系统：配置动载称重模块，并能在触摸屏显示。

### 2.9 搅拌系统

#2.9.1 发酵罐搅拌速度 0~1000rpm，带实时曲线和历史曲线记录，可实现顺序控制和关联控制，控制精度±1%，伺服驱动，上机械搅拌；

#2.9.2 需提供系统 CFD 模拟报告。搅拌系统性能设计需通过 CFD 模拟验证，OTR 大于 300mmolO<sub>2</sub>/L/h，发酵罐混合时间低于 10s，满足大肠杆菌、酵母高密度发酵，满足丝状真菌、放线菌发酵要求。

### 2.10 温控系统

2.10.1 PID自动控制，电加热升温，水冷却降温，带循环系统。培养过程中温度控制由外置加热器和冷却水降温控制下完成；

2.10.2 温度电极PT100;

2.10.3 显示精度: 0.1℃, 控制精度:  $\pm 0.1^\circ\text{C}$ ;

2.10.4 控温范围5~65℃;

2.10.5 具有实时曲线和历史曲线记录, 可实现顺序控制。

2.11 补料系统

2.11.1 全自动设定控制, 定时定量自动补料;

2.11.2 控制内容: 数字化设定, 定时定量控制, 补料可计量, 可曲线显示;

2.11.3 具备自动补液和超液位报警功能, 具备超泡位报警和自动添加消泡剂功能;

2.11.4 罐体侧取样, 配无火焰保护的无菌取样阀组, 侧取样阀和 pH 电极口处于等水平位置;

2.11.5 补料种类: 酸/碱液、消泡剂、培养液;

**★2.11.6 每台罐: 罐顶 4 个插针补料接口, 通过蠕动泵进行流量累加; 2 个定速泵+2 调速泵; 配置 4 套补料天平;**

2.11.7 调速泵: 用于补营养液, 流速匹配发酵罐容积。定速泵: 固定转速可变工作周期, 用于消泡和 pH 控制, 流速匹配发酵罐容积。

2.12 通气系统

2.12.1 气体种类: Air, 深层通气;

2.12.2 一路气体控制系统 (Air), 预留一路气体接口 ( $\text{O}_2$ );

2.12.3 通气量: 质量流量计控制, 精度:  $\pm 1\%$ ;

2.12.3 发酵罐通气量: 空气50L/min, 氧气10L/min (预留);

2.12.4 环形通气分布器分布器, 带单向止回装置;

2.12.5 发酵罐进气滤芯为 0.22um 单芯聚四氟乙烯。

2.13 尾气排放系统

2.13.1 尾气冷凝器, 气体调节阀控制系统;

**#2.13.2 尾气增加尾气检测接口, 具备尾气检测仪器 (尾气分析仪或尾气质谱仪) 软件和硬件接口; 尾气检测方式依据罐的数量来规划;**

2.13.3 压力自动调节系统, 包含压力传感器和比例调节阀; 控制范围: 0~0.2MPa, 稳态精度:  $\pm 0.002\text{MPa}$ , 分辨率: 0.001MPa; 具有实时曲线和历史曲线, 可实现顺序控制;

2.13.4 内胆和夹套另配压力表。



## 2.14 PAT 系统

2.14.1 pH 电极1支, 控制补液, 范围2~12, PID 控制, 控制精度:  $\pm 0.02$ , 与碱酸液联动, 具有实时曲线和历史曲线, 可实现顺序控制;

2.14.2 DO电极1支, (光学电极), 0~200%, PID控制, 稳定精度:  $\pm 5\%$ , 分辨率: 0.1%, 与Air ( $O_2$ , 选配) 和搅拌联动; 具有实时曲线和历史曲线, 可实现顺序控制;

2.14.3 除培养过程温控探头外, 另配置SIP各冷点检测温度探头, 温度在控制屏显示;

2.14.4 具备尾气分析仪/尾气质谱仪硬件接口及软件系统, 实现OUR、CER、RQ在线实时检测功能;

2.14.5 具备活细胞传感器接口, 可实时在线监测活细胞密度;

2.14.6 具备浊度电极接口, 可实时在线监测发酵液浊度;

2.14.7 所有在线传感器数据可集成到数据分析软件中实时显示。

2.15 清洗系统: 手动清洗。

## ★2.16 SIP 系统

2.16.1 一键式在线灭菌方式, 最终灭菌合格以各冷点温度均到达灭菌条件为准;

2.16.2 各个冷点灭菌温度 $\geq 121^\circ\text{C}$ , 30min, 灭菌过程中罐温控制在 $121^\circ\text{C} \sim 126^\circ\text{C}$ 之间;

2.16.3 冷点检测点包括罐体温度冷点在线监测、进气滤器冷点在线监测、排料管路冷点在线监测。

## (五) 自控需求

### 1. PLC

1.1 采用 PLC 系列+人机控制界面; 系统具有自适应能力和自诊断能力; 异常情况可根据客户设定做自动报警及保护操作, 重要参数同步写入数据库, 以备随时进行数据分析, 实时数据在停电重新开机时能原样恢复。

1.2 每个控制柜对应反应器数量, 由投标人提出。

2. 触摸屏 $\geq 15$  寸, 可切换多种监控画面, 长期运行不卡顿、不死机。

3. 可同时检测控制搅拌速度、罐内温度、pH 值、DO 值、补料、罐内压力、进气流量等。

4. 顺序控制: 对所有的控制参数可按照设定 (至少 10 个控制段), 实现自

动分段控制。

5. PID 调节：各参数有 PID 调节过程显示，如设定值，实时值，PID 设定值，上下限值。

6. 可设定温度、转速、pH 值、DO 值的上、下限并具备超限报警功能。

7. 控制切换：速度、温度、pH 值、DO 值、补料等都能设定为自动、手动及关闭状态。

8. 关联控制：具备溶解氧与速度、通气量的关联控制，即改变速度的方法改善培养液的溶解氧浓度；补料与 pH 的关联控制。

9.1 能够分析系统储存的各种参数的历史曲线，随意选择不同批号下的参数数据，在同一界面上显示，便于对照分析；

9.2 系统有运行过程的实时显示、数据记录、数据存储、输出打印、密码管理、异常分析等功能及报警等功能；

9.3 各种参数的历史数据和曲线可保存，并可定期导出，以备随时进行数据分析；

9.4 数据存储格式与 EXCEL 格式兼容，在授权下可用 U 盘移至其他平台处理；

9.5 数据存储周期 1-2 年；

9.6 实时数据在停电重新开机时能原样恢复；

9.7 全中文界面，并有详细帮助说明。

10. 整定和标定：各检测和控制回路的参数可以在画面上在线手动设定和修正，可以进行温度、PH、DO 传感器的随时整定调校，各蠕动泵流量的标定。

11. 诊断和保护：系统具有自适应能力和自诊断能力；异常情况可根据采购人设定做自动报警及保护操作。

12. 所有报警事故可记录查阅。

13. 操作有密码保护功能，密码至少分为操作员与管理级密码。

14. 根据实际使用情况如需升级，控制系统应该能够升级以满足这些要求。

15. 所有输入和输出的模拟和数字信号必须绝缘任何电流。

16. 输入和输出信号的电压是 24VDC。

17. 输入、输出信号的电源各自独立提供。

**★18. 数据集成分析软件：**

18.1 具备过程数据集成、对比分析功能；

18.2 具备拉曼 PAT 数据接入模块，内置不低于 5 种预测模型，软件可同时

显示 4 路拉曼预测结果；

### 18.3 具备远程监控功能。

#### （六）电气及接线需求

1. 所有的线路应采用密闭线槽或穿线管配线。
2. 所有控制配线采用低电压控制系统，电压 $\leq 36V$ 。低压接线（通讯/信号线路）与较高的电压隔离开处理，并且采用屏蔽电缆。
3. 所有电线根据计数文件在每一端通过数字、字母等进行标识。每根导线应在所有端点和连接点采用相同的标识。线路标识打印在防油、防潮的收缩标签上。并有连接线路图。
4. 导线的规格应根据应用情况和载流量表决定。所有的导线应为退火铜绞线，不允许采用铝导线。
5. 电气柜应有防尘、防湿、排热措施。电气柜所有金属部位应该正确接地。
6. 端子块和部件采用 DIN 导轨安装到单体的背板上。
7. 使用模拟装置的面板应具有独立的接地块与独立的导线连接到主接地点。
8. 继电器、电机启动器、触点和螺线管的交流电源连接线路应采用合适的电弧抑制器。
9. 所有电气连接处外部应有电气警示标识。设备高电压部位应该采取机械保护，防止人员意外接触。
10. 电控系统的电气原件，在电气配置列表中说明配置情况，并和电气系统图纸编号相对应。
11. 电气部件的标签要放在元件安装背板。标签要清晰打印，不允许用手写。标签要放在安装板上便于操作员和电气工程师容易辨认的地方。

#### （七）安全需求

1. 压力容器夹套需配安全阀。内胆设置爆破片。
2. 应有电机过载、过热、缺相保护。
3. 设备的操作需要完全安全，投标人应该提供给操作者一个明确的安全和报警的适用范围，并在报警后可以以合适的行动进行复位。
4. 电力故障/恢复：突然停电时系统进入安全状态，即对操作工无任何伤害，设备和产品进入安全状态（在断电下所有的阀门关闭以保持过程的完整性）。当恢复供电，没有操作工的确认为信号输入，设备不能重新启动；
- 5.1 设备必须设置急停开关，急停开关必须处于非常便于操作人员触及到的

位置；

5.2 在激活急停开关时，必须能够立即停止所有的机械操作；

5.3 复位紧急停机时不能使设备发生偶然的动作。

6. 设备运转时，设备周围 1 米的噪音在 75dB（A）以下。

**（八）清洁需求**

1. 设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。

2. 要求清洗的部件，须具备快接功能。

3. 腔体内表面光滑平整，拐角为圆弧形设计易于清洁，无卫生死角。内附件如导轨、挡汽板、过滤网等均可拆卸清洁。

4. 材质应能耐受 75%酒精擦拭灭菌、空间臭氧灭菌、VHP 灭菌以及空间甲醛熏蒸。

5. 所有密封垫圈应该易于拆卸和装回。

**（九）文件需求**

1. 提供文件要求：

1.1 所有提供的文件（包括验证文件），要求电子与纸质两种版本；

1.2 电子版本的格式要符合采购人的要求（应为 MICROSOFT Office2010、PDF 等常规软件）。

2. 关键部件的材质证明、表面光洁度证明和出厂合格证。

3. 系统用户指南和操作手册，包括详细的设定参数。

4. 详细的 P&ID 原理工艺图。

5. 设备的布局图、3D 图。

6. 电气原理图。

**第2包：管罐系统**

**（一）主要设备表**

序号	系统/设备	全体积（L）	安装位置	数量	备注
1	补料罐	200L	发酵功能间 1，发酵区	3 套	
2	发酵液储罐	500L	发酵功能间 1，固液分离	2 套	
3	均质缓冲罐	500L	发酵功能间 1，固液分离	2 套	
4	发酵液储罐	150L	发酵功能间 1，浓缩	1 套	

序号	系统/设备	全体积 (L)	安装位置	数量	备注
5	配液罐	200L	纯化间 1, 纯化	1 套	
6	层析 (1) 样品罐	200L	纯化间 1, 纯化	1 套	
7	层析 (1) BUFFER A 罐	200L	纯化间 1, 纯化	1 套	
8	层析 (1) BUFFER B 罐	200L	纯化间 1, 纯化	1 套	
9	层析 (1) 收获罐	200L	纯化间 1, 纯化	1 套	
10	包涵体溶解罐	200L	纯化间 1, 纯化	1 套	
11	包涵体复性罐	300L	纯化间 1, 纯化	1 套	
12	补料罐	200L	发酵功能间 2, 发酵区	3 套	
13	发酵液储罐	500L	发酵功能间 2, 固液分离	2 套	
14	发酵液储罐	150L	发酵功能间 2, 浓缩	1 套	
15	移动式 CIP 泵	——	移动式, 不固定安装, 用于罐体系统的移动清洗	1 套	
16	智能化系统	——	三楼	1 套	

## (二) 参考法规、指南

设备的设计、制造、验收、安装形式都应参考相关法规及指南 (现行版本), 部分相关法规指南如下:

- (1)GEP 良好工程管理规范
- (2)不锈钢洁净管道施工方法及技术措施
- (3)高纯、洁净气体管道的施工技术要求
- (4)工业金属管道工程施工规范 GB50237-2010
- (5)现场设备、工业管道焊接工程施工规范 GB50239-2011
- (6)工业金属管道工程施工质量验收规范 GB50184-2011
- (7)中国压力容器标准 GB150-2011
- (8)GAMP5 良好的自动化生产实践
- (9)中国药品生产验证指南 2003 版
- (10)机械防护安全要求 GB-12267-2000
- (11)电气及控制部分应符合 IEC 标准
- (12)符合中国安全环保标准 (USP)

(13)符合国家计量标准或 ISO 标准

(14)安全、噪音：依照 CE 标准

(15)现场安装必须适合于相应的制药洁净区域及工艺要求

以上标准如有更新，则以现行最新版本为准。

### **(三) 材质及焊接需求**

#### **1. 材质要求：**

##### **1.1 316L 材质：**

与物料直接接触的金属部件如管道（符合 ISO 或 3A 标准）、筒体板材、阀门的材质必须达到材质要求，抛光要求：容器内胆内表面机械抛光+电解抛光，光洁度  $Ra \leq 0.4 \mu m$ 。物料管道内表面机械抛光，光洁度  $Ra \leq 0.6 \mu m$ 。抛光过程不允许使用抛光蜡，如 FAT 时检测到抛光蜡，将会拒收设备。

##### **1.2 304 材质：**

不与物料直接接触的所有金属部件如能源管道、控制柜、平台、楼梯、护栏、罐体外保温层表面应采用 304 不锈钢，罐体外保温层光洁度  $Ra \leq 0.8 \mu m$ 、罐体外保温层和控制柜表面应做拉丝或喷砂机械处理后，再做酸洗钝化处理方便清洁。

##### **1.3 非金属部件：**

与产品接触非金属部件的材质要求：无毒、化学稳定性高、无污染、无脱落的材料如 PTFE 材质，满足食品级要求。

##### **1.4 密封圈：**

垫圈、密封圈和 O 形圈，使用硅胶、EPDM、PTFE 等材质，满足食品级要求。

#### **2. 焊接要求**

2.1 所有的罐体焊接结构设计合理，焊丝选择合理，所有焊缝布置合理，结构强度高，无焊件缺陷。

2.2 所有筒体高度  $\leq 1.5M$  的罐，必须用整张板材焊接。筒体板材如需要拼接焊接必须采用自动焊，且拼接处焊缝需要进行 100% 探伤，并出具探伤测试报告。

2.3 罐体所有接口开孔需使用激光切割开孔、水切割或专业机械开孔器开孔（如磁力钻等），禁止使用电弧焊、氧焊等工艺开孔。

2.4 制罐板材的切割必须为等离子自动切割机切割、水切割或激光切割。

2.5 反应罐筒体焊接必须自动焊接，当板材厚度超过 8MM 必须打坡口再进行自动焊接，焊接口进行机抛光、电解抛光酸洗钝化处理。

2.6 人孔接口、视灯接口、罐底阀接口、搅拌接口、罐体上其它各类快开接

口必须根据板材厚度打磨坡口，必须为氩弧焊。

#### **(四) 罐体系统技术要求**

##### **1. 200L 补料罐**

###### **1.1 罐体**

1.1.1 总体积 200L，最大工作 160L；

1.1.2 装填系数 70%~80%，高径比 1-1.5:1；

1.1.3 内胆材质：316L；

1.1.4 筒体；

1.1.5 封头；

1.1.6 上、下封头为蝶形封头；

**#1.1.7 工艺接口：**顶部为喷淋接口、压力表、压力传感器、视镜灯、爆破片、呼吸器口等；腰部为罐内温度、取样口；罐底出料口：配置无死角罐底阀（带灭菌旁路的一体式罐底阀）。

1.2 设计压力：内胆 0.30MPa/夹套 0.40MPa。

###### **1.3 夹套**

1.3.1 整体夹套，带扰流装置；

1.3.2 带保温层；

1.3.3 材质：304；

1.3.4 具备夹套冷却介质自动回收功能。

1.4 液位视窗：侧面视窗，带液位刻度标识。

1.5 照明灯：顶部安装，LED 光源。

1.6 手孔：罐盖顶部手孔/投料孔。

1.7 取样系统：双耳取样阀，无菌取样。

##### **#1.8 料重系统：称重系统，C3 精度。**

1.9 搅拌系统：下磁力搅拌，速度 20~250rpm，带实时曲线和历史曲线记录，控制精度±5%。

###### **1.10 温控系统：**

1.10.1 温度电极PT100；

1.10.2 显示精度：0.1℃，控制精度：±0.5℃；

1.10.3 夹套冷却介质，罐内料液控温范围2~8℃；

1.10.4 自动控温，具有实时曲线和历史曲线记录。

### 1.11 通气系统

1.11.1 配置尾气呼吸器，5 寸 0.2  $\mu\text{m}$  除菌滤芯，用与尾气排放及罐内进工艺压缩空气；

1.11.2 压缩空气用于空消吹扫、压力移液；

1.11.3 罐压：自动控制。

### 1.12 清洗系统

1.12.1 配置旋转式清洗球；

1.12.2 CIP 方式：罐内手动配碱+移动式 CIP 泵循环清洗。

### #1.13 SIP 系统

1.13.1 具备空消功能和实消功能；

1.13.2 补料罐到500L发酵罐补料管路SIP，实现无菌补料；

1.13.3 一键式在线灭菌方式，最终灭菌合格以各冷点温度均到达灭菌条件为准；

1.13.4 各个冷点灭菌温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ，30min，灭菌过程中罐温控制在 $121^{\circ}\text{C} \sim 126^{\circ}\text{C}$ 之间；

1.13.5 冷点检测点包括罐体温度冷点在线监测、进气过滤器冷点在线监测、排料管路冷点在线监测。

## 2. 500L 发酵液储罐和均质缓冲罐

### 2.1 罐体

2.1.1 总体积不低于 500L，最大工作体积不低于 400L；

2.1.2 装填系数 70%~80%，高径比 1-1.5:1；

2.1.3 内胆材质：316L；

2.1.4 筒体；

2.1.5 封头；

2.1.6 上、下封头为蝶形封头；

2.1.7 工艺接口：顶部为喷淋接口、压力表、压力传感器、视镜灯、爆破片、呼吸器口等；腰部为罐内温度、取样口；罐底出料口：配置无死角罐底阀（阀体不带灭菌旁路）。

2.2 设计压力：内胆 0.30MPa/夹套 0.40MPa。

### 2.3 夹套

2.3.1 整体夹套，带扰流装置；



2.3.2 带保温层；

2.3.3 材质：304；

2.3.4 具备夹套冷却介质自动回收功能。

2.4 液位视窗：侧面视窗，带液位刻度标识。

2.5 照明灯：顶部安装，LED 光。

2.6 人孔：罐盖顶部配置检修人孔。

2.7 取样系统：单耳取样阀，非无菌取样。

**#2.8 料重系统：其中两套发酵液储罐各配置一套称重系统，C3 精度，其余储液罐和均质缓冲罐无需配置料重自动计量装置。**

2.9 搅拌系统：下磁力搅拌，速度 20~250rpm，带实时曲线和历史曲线记录，控制精度±5%。

2.10 温控系统：

2.10.1 温度电极PT100；

2.10.2 显示精度：0.1℃，控制精度：±0.5℃；

2.10.3 夹套直通冷却介质，罐内料液控温范围2~8℃；

2.10.4 自动控温，具有实时曲线和历史曲线记录。

2.11 通气系统

2.11.1 配置尾气呼吸器，5 寸 0.2 μm 除菌滤芯，用与尾气排放及罐内进工艺压缩空气；

2.11.2 压缩空气用于空消吹扫、压力移液；

2.11.3 罐压：自动控制。

2.12 清洗系统：

2.12.1 配置旋转式清洗球；

2.12.2 CIP 方式：罐内手动配碱+移动式 CIP 泵循环清洗；

2.12.3 夹套接工业蒸汽，实现对碱液的加热功能，碱加热功能控制方式：全自动。

## **#2.13 SIP 系统**

2.13.1 具备空消功能，无实消；

2.13.2 一键式在线灭菌方式，最终灭菌合格以各冷点温度均到达灭菌条件为准；

2.13.3 各个冷点灭菌温度≥121℃，30min，灭菌过程中罐温控制在121℃~

126℃之间；

2.13.4 冷点检测点包括罐体温度冷点在线监测、进气滤器冷点在线监测；

2.13.5 出料口设置蒸汽支路，定期对出料管路灭菌。

### 3. 150L 发酵液储罐、200L 层析（1）收获罐

#### 3.1 罐体

3.1.1 150L 发酵液储罐：总体积 150L，最大工作体积 120L；

3.1.2 200L 层析（1）收获罐：总体积 200L，最大工作体积 160L；

3.1.3 装填系数 70%~80%，高径比 1-1.5:1；

3.1.4 内胆材质：316L；

3.1.5 筒体

3.1.6 封头

3.1.7 上、下封头为蝶形封头；

#3.1.8 工艺接口：顶部为喷淋接口、压力表、视镜灯、爆破片、呼吸器口等；腰部为罐内温度、取样口；罐底出料口：配置无死角罐底阀（阀体不带灭菌旁路）。

3.2 设计压力：内胆 0.30MPa/夹套 0.40MPa。

#### 3.3 夹套

3.3.1 整体夹套，带扰流装置；

3.3.2 带保温层；

3.3.3 材质：304；

3.3.4 具备夹套冷却介质自动回收功能；

3.3.5 夹套接工业蒸汽，实现对碱液的加热功能，碱加热功能控制方式：全自动。

3.4 液位视窗：侧面视窗，带液位刻度标识。

3.5 照明灯：顶部安装，LED 光源。

3.6 手孔：罐盖顶部配置手孔。

3.7 取样系统：单耳取样阀，非无菌取样。

3.8 料重系统：通过带刻度的侧视镜判断液位。

#3.9 搅拌系统：下磁力搅拌，速度 20~250rpm，带实时曲线和历史曲线记录，控制精度±5%。

#### 3.10 温控系统

3.10.1 温度电极PT100;

3.10.2 显示精度: 0.1℃, 控制精度:  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ;

3.10.3 夹套直通冷却介质, 罐内料液控温范围2~8℃;

3.10.4 自动控温, 具有实时曲线和历史曲线记录。

3.11 通气系统

3.11.1 配置尾气呼吸器, 5 寸 0.2  $\mu\text{m}$  除菌滤芯, 用与尾气排放及罐内进工艺压缩空气;

3.11.2 压缩空气用于空消吹扫、压力移液;

3.11.3 罐压: 自动控制。

3.12 清洗系统

3.12.1 配置旋转式清洗球;

3.12.2 CIP 方式: 罐内手动配碱+移动式 CIP 泵循环清洗;

3.12.3 夹套接工业蒸汽, 实现对碱液的加热功能, 碱加热功能控制方式: 全自动。

3.13 SIP 系统

3.13.1 具备空消功能, 无实消;

3.13.2 一键式在线灭菌方式, 最终灭菌合格以各冷点温度均到达灭菌条件为准;

3.13.3 各个冷点灭菌温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ , 30min, 灭菌过程中罐温控制在 $121^{\circ}\text{C} \sim 126^{\circ}\text{C}$ 之间;

3.13.4 冷点检测点包括罐体温度冷点在线监测、进气滤器冷点在线监测;

3.13.5 出料口设置蒸汽支路, 定期对出料管路灭菌。

#### **4. 200L 配液罐**

4.1 罐体

4.1.1 总体积 200L, 最大工作体积 160L;

4.1.2 装填系数 70%~80%, 高径比 1-1.5:1;

4.1.3 内胆材质: 316L;

4.1.4 筒体

4.1.5 封头

4.1.6 上、下封头为蝶形封头;

#4.1.7 工艺接口: 顶部压力表、压力传感器、视镜灯、爆破片、呼吸器口

等；腰部为罐内温度、取样口；罐底出料口：配置无死角罐底阀（阀体不带灭菌旁路）。

4.2 设计压力：内胆 0.30MPa/夹套 0.40MPa。

4.3 夹套

4.3.1 整体夹套，带扰流装置；

4.3.2 带保温层；

4.3.3 材质：304；

4.3.4 具备夹套冷却介质自动回收功能。

4.4 液位视窗：侧面视窗，带液位刻度标识。

4.5 照明灯：顶部安装，LED 光源。

4.6 检修孔：罐盖顶部配置检修手孔/投料孔。

4.7 取样系统：单耳取样阀，非无菌取样。

4.8 料重系统：配置称重系统，C3 精度。

4.9 搅拌系统：下磁力搅拌，速度 20~250rpm，带实时曲线和历史曲线记录，控制精度±5%。

4.10 温控系统

4.10.1 温度电极PT100；

4.10.2 显示精度：0.1℃，控制精度：±0.5℃；

4.10.3 夹套直通冷却介质，罐内料液控温范围2~8℃；

4.10.4 自动控温，具有实时曲线和历史曲线记录。

4.11. 通气系统

4.11.1 配置尾气呼吸器，5 寸 0.2 μm 除菌滤芯，用与尾气排放及罐内进工艺压缩空气；

4.11.2 压缩空气用于吹扫、压力移液；

4.11.3 罐压：自动控制。

4.12 清洗系统

4.12.1 配置旋转式清洗球；

4.12.2 CIP 方式：移动式 CIP 泵循环清洗。

4.13 SIP 系统

4.13.1 具备空消功能，无实消；

4.13.2 一键式在线灭菌方式，最终灭菌合格以各冷点温度均到达灭菌条件

为准；

4.13.3 各个冷点灭菌温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ，30min，灭菌过程中罐温控制在 $121^{\circ}\text{C} \sim 126^{\circ}\text{C}$ 之间；

4.13.4 冷点检测点包括罐体温度冷点在线监测、进气滤器冷点在线监测；

4.13.5 出料口设置蒸汽支路，定期对出料管路灭菌。

## **5. 200L 层析（1）样品罐、200L 包涵体溶解罐、300L 包涵体复性罐**

### **5.1 罐体**

5.1.1 层析（1）样品罐、包涵体溶解罐总体积 200L，最大工作体积 160L；

5.1.2 包涵体复性罐总体积 300L，最大工作体积 240L；

5.1.3 装填系数 70%~80%，高径比 1-1.5:1；

5.1.4 内胆材质：316L；

5.1.5 筒体

5.1.6 封头；

5.1.7 上、下封头为蝶形封头；

#5.1.8 工艺接口：顶部为喷淋接口、压力表、视镜灯、爆破片、呼吸器口等；腰部为罐内温度、取样口；罐底出料口：配置无死角罐底阀（阀体不带灭菌旁路）。

5.2 设计压力：内胆 0.30MPa/夹套 0.40MPa。

### **5.3 夹套**

5.3.1 整体夹套，带扰流装置；

5.3.2 带保温层；

5.3.3 材质：304；

5.3.4 具备夹套冷却介质自动回收功能。

5.4 液位视窗：侧面视窗，带液位刻度标识。

5.5 照明灯：顶部安装，LED 光源。

5.6 检修孔：罐盖顶部配置检修手孔/投料孔。

5.7 取样系统：单耳取样阀，非无菌取样。

5.8 料重系统：通过带刻度的侧视镜判断液位。

#5.9 搅拌系统：下磁力搅拌，速度 20~250rpm，带实时曲线和历史曲线记录，控制精度 $\pm 5\%$ 。

5.10 温控系统：

5.10.1 温度电极PT100;

5.10.2 显示精度: 0.1℃, 控制精度:  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ;

5.10.3 夹套直通冷却介质, 罐内料液控温范围2~8℃;

5.10.4 自动控温, 具有实时曲线和历史曲线记录。

5.11 通气系统

5.11.1 配置尾气呼吸器, 5 寸 0.2  $\mu\text{m}$  除菌滤芯, 用与尾气排放及罐内进工艺压缩空气;

5.11.2 压缩空气用于吹扫、压力移液;

5.11.3 罐压: 自动控制。

5.12 清洗系统

5.12.1 配置旋转式清洗球;

5.12.2 CIP 方式: 罐内手动配碱+移动式 CIP 泵循环清洗;

5.12.3 夹套接工业蒸汽, 实现对碱液的加热功能, 碱加热功能控制方式: 全自动。

#### #5.13 SIP 系统

5.13.1 具备空消功能, 无实消;

5.13.2 一键式在线灭菌方式, 最终灭菌合格以各冷点温度均到达灭菌条件为准;

5.13.3 各个冷点灭菌温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ , 30min, 灭菌过程中罐温控制在 $121^{\circ}\text{C} \sim 126^{\circ}\text{C}$ 之间;

5.13.4 冷点检测点包括罐体温度冷点在线监测、进气滤器冷点在线监测;

5.13.5 进料管路设置蒸汽支路, 进料前对进料管路灭菌;

5.13.6 出料口设置蒸汽支路, 定期对出料管路灭菌。

#### 6. 200L 层析 (1) BUFFER A 罐和 B 罐

6.1 罐体

6.1.1 总体积 200L, 最大工作体积约 160L;

6.1.2 装填系数 70%~80%, 高径比 1-1.5:1;

6.1.3 内胆材质: 316L;

6.1.4 筒体;

6.1.5 封头;

6.1.6 上、下封头为蝶形封头;

#6.1.7 工艺接口：顶部为喷淋接口、压力表、视镜灯、爆破片、呼吸器口等；腰部为罐内温度、取样口；罐底出料口：配置无死角罐底阀（阀体不带灭菌旁路）。

6.2 设计压力：内胆 0.30MPa/夹套 0.40MPa。

6.3 夹套：

6.3.1 整体夹套，带扰流装置；

6.3.2 带保温层；

6.3.3 材质：304；

6.3.4 具备夹套冷却介质自动回收功能。

6.4 液位视窗：侧面视窗，带液位刻度标识

6.5 照明灯：顶部安装，LED 光源。

6.6 检修孔：罐盖顶部配置检修手孔/投料孔。

6.7 取样系统：无需取样。

6.8 料重系统：通过带刻度的侧视镜判断液位。

6.9 搅拌系统：无需搅拌

6.10 温控系统：

6.10.1 温度电极PT100；

6.10.2 显示精度：0.1℃，控制精度：±0.5℃；

6.10.3 夹套直通冷却介质，罐内料液控温范围2~8℃；

6.10.4 自动控温，具有实时曲线和历史曲线记录。

6.11 通气系统

6.11.1 配置尾气呼吸器，5 寸 0.2 μm 除菌滤芯，用于尾气排放及罐内进工艺压缩空气；

6.11.2 压缩空气用于压力移液；。

6.11.3 罐压：自动控制。

6.12 清洗系统

6.12.1 配置旋转式清洗球；

6.12.2 CIP 方式：移动式 CIP 泵循环清洗。

#6.13 SIP 系统

6.13.1 具备空消功能，无实消；

6.13.2 一键式在线灭菌方式，最终灭菌合格以各冷点温度均到达灭菌条件

为准；

6.13.3 各个冷点灭菌温度 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ，30min，灭菌过程中罐温控制在 $121^{\circ}\text{C} \sim 126^{\circ}\text{C}$ 之间；

6.13.4 冷点检测点包括罐体温度冷点在线监测、进气滤器冷点在线监测；

6.13.5 出料口设置蒸汽支路，定期对出料管路灭菌。

7. 移动式 CIP 泵

7.1 组成

7.1.1 卫生级 CIP 离心泵：1 套，物料接触部分的金属材质 316L；

7.1.2 移动小车：1 套，材质 304；

7.1.3 电控箱：1 套，材质 304；

7.1.4 管道和手动阀门：1 套，物料接触部分的金属材质 316L。

7.2 功能：用于本次罐体系统的就地清洗。

7.3 CIP 泵：流量约  $5\text{m}^3/\text{h}$ ，扬程：30m。

7.4 控制系统

7.4.1 CIP 泵变频调速，电柜面板可手动调节泵的运行频率；

7.4.2 泵出口带压力表，根据压力手动调节泵出口压力。

8. 智能化系统

序号	要求内容
8.1	数据中心主要包括 4 种主要功能： (1)数据存储：数据中心能够通过有线方式存储所有相关设备的直接或间接数据。 (2)数据接入：通过设置不同权限，授权多个不同用户访问中心的部分或全部数据。 (3)数据传输：能够复制或调取不同站点或批次的数据。 (4)数据备份：数据中心在获取数据的同时至少备份 2 份以上的数据副本。
8.2	数据中心配套工艺软件，实现对已知的所有发酵罐、质谱仪、近红外、拉曼等设备（仪器）利用数据服务中心来进行数据存储、归纳、管理。
8.3	投标人按照采购人提供的信息和要求对整套发酵/配液/分离纯化进行硬件的连接（相关设备供应商设备需开放接入端口）和软件的安装调试。其涉及到布线的材料、交换机之外的跳线连接和交换机与配线架之间的跳线，各使用点接口到机房配线架的施工均包含在本次项目中。
8.4	数据中心展示：采用拼接屏方案，46 寸 3.5mm 拼缝的 2*3，共计 6 块，搭配矩阵一台，一台高配置电脑，输入一路或者多路信号，展示不同的内容。配备视频处理一体机、接收卡、系统主机。支持多种信号格式输入。最大带载 1048 万像素，最宽 16384 像素，或最高 8192 像素最大输入分辨率 $4096 \times 2160@60\text{Hz}$ ，支持自定义分辨率设置支持，对应集成配套影音设备。



序号	要求内容
8.5	服务器：采用机架式服务器，端口转发速率万兆，带raid60 存储阵列。
8.6	存储系统：数据中心使用存储区域网络（SAN）、网络附加存储（NAS）和直连存储（DAS）。采用多种数据自动备份方式，建立备份中心，拥有文件镜像（快照）恢复单元。
8.7	网络设备（数据接入）：交换机、路由器、堡垒机、防火墙和负载均衡器在数据中心内和外部网络之间提供高效的数据通信和安全性。根据实际需求建立不同权限，转发机制。
8.8	电力基础设施：不间断电源（UPS）系统、备用发电机和配电单元（PDU）为数据中心设备提供稳定可靠的电源，使用塔式UPS。（500KVA/每台）
8.9	机柜：数据中心使用的机架和机柜包括开放式机架（两柱式和四柱式机架）、封闭式机架、壁挂式机架和网络机柜。
8.10	布线：结构化布线系统，包括双绞线电缆（用于以太网，Cat6、带接地磁屏蔽等）、光纤电缆（单模和多模万兆传输要求）。
8.11	安全系统：生物识别访问控制、监控摄像头和安全人员等物理安全措施，以及防火墙、入侵检测/防御系统（IDS/IPS）和加密等网络安全解决方案可保护数据中心免受未经授权的访问和威胁。
8.12	管理软件：数据中心基础设施管理（DCIM）软件有助于监控、管理和优化数据中心组件的性能和能源效率
8.13	数据中心配套工艺分析软件：实现对已知的所有发酵罐、质谱仪、近红外、拉曼等设备（仪器）利用数据服务中心来进行数据存储、归纳、管理。

## （五）自控需求

1.1 全自动配置的管罐系统：采用 PLC 系列+人机控制界面；系统具有自适应能力和自诊断能力；异常情况可根据客户设定做自动报警及保护操作，实时数据在停电重新开机时能原样恢复。

1.2. 电气控制元件；

2. 触摸屏≥12 寸。可切换多种监控画面，长期运行不卡顿、不死机

3. 可同时检测控制搅拌速度、罐内温度、罐内压力。

4. 可设定温度、转速的上、下限并具备超限报警功能。

5. 控制切换：速度、温度等都能设定为自动、手动及关闭状态。

6. 诊断和保护：系统具有自适应能力和自诊断能力；异常情况可根据客户设定做自动报警及保护操作。

7. 所有报警事故可记录查阅。

8. 操作有密码保护功能，密码至少分为操作员与管理员级密码。

9. 根据实际使用情况如需升级，控制系统应该能够升级以满足这些要求。

10. 所有输入和输出的模拟和数字信号必须绝缘任何电流。
11. 输入和输出信号的电压是 24VDC。
12. 输入、输出信号的电源各自独立提供。

#### **(六) 电气及接线需求**

1. 所有的线路应采用密闭线槽或穿线管配线。
2. 所有控制配线采用低电压控制系统，电压 $\leq 36V$ 。低压接线（通讯/信号线路）与较高的电压隔离开处理，并且采用屏蔽电缆。
3. 所有电线根据计数文件在每一端通过数字、字母等进行标识。每根导线应在所有端点和连接点采用相同的标识。线路标识打印在防油、防潮的收缩标签上。并有连接线路图。
4. 导线的规格应根据应用情况和载流量表决定。所有的导线应为退火铜绞线，不允许采用铝导线。
5. 电气柜应有防尘、防湿、排热措施。电气柜所有金属部位应该正确接地。
6. 端子块和部件采用 DIN 导轨安装到罩体的背板上。
7. 使用模拟装置的面板应具有独立的接地块与独立的导线连接到主接地点。
8. 继电器、电机启动器、触点和螺线管的交流电源连接线路应采用合适的电弧抑制器。
9. 所有电气连接处外部应有电气警示标识。设备高电压部位应该采取机械保护，防止人员意外接触
10. 电控系统的电气原件，在电气配置列表中说明配置情况，并和电气系统图纸编号相对应。
11. 电气部件的标签要放在元件安装背板。标签要清晰打印，不允许用手写。标签要放在安装板上便于操作员和电气工程师容易辨认的地方。

#### **(七) 安全需求**

1. 压力容器夹套需配安全阀。内胆设置爆破片。
2. 应有电机过载、过热、缺相保护。
- 3 设备的操作需要完全安全，供应商应该提供给操作者一个明确的安全和报警的适用范围，并在报警后可以以合适的行动进行复位。
4. 电力故障/恢复：突然停电时系统进入安全状态，即对操作工无任何伤害，设备和产品进入安全状态（在断电下所有的阀门关闭以保持过程的完整性）。当恢复供电，没有操作工的确认为信号输入，设备不能重新启动。

5.1 设备必须设置急停开关，急停开关必须处于非常便于操作人员触及到的位置。

5.2 在激活急停开关时，必须能够立即停止所有的机械操作。

5.3. 复位紧急停机时不能使设备发生偶然的动作。

6. 设备运转时，设备周围 1 米的噪音在 75dB (A) 以下。

#### **(八) 清洁需求**

1. 设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。。

2. 要求清洗的部件，须具备快接功能。

3. 腔体内表面光滑平整，拐角为圆弧形设计易于清洁，无卫生死角。内附件如导轨、挡汽板、过滤网等均可拆卸清洁。

4. 材质应能耐受 75%酒精擦拭灭菌、空间臭氧灭菌、VHP 灭菌以及空间甲醛熏蒸。

5. 所有密封垫圈应该易于拆卸和装回。

#### **(九) 文件需求**

1. 提供文件要求：

1.1 所有提供的文件（包括验证文件），要求电子与纸质两种版本；

1.2 电子版本的格式要符合业主要求（应为 MICROSOFT Office2010、PDF 等常规软件）。

2. 关键部件的材质证明、表面光洁度证明和出厂合格证。

3. 系统用户指南和操作手册，包括详细的设定参数。

4. 详细的 P&ID 原理工艺图。

5. 设备的布局图、3D 图。

6. 电气原理图。