**生产车间包材用户需求**

**编号：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **起草人** |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 车间主任 |  | 签名 |  | 日期 |
| **审核人** |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 部门经理 |  | 签名 |  | 日期 |
| **批准人** |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 分管领导 |  | 签名 |  | 日期 |

**修订记录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版本 | 变更说明 | 日期 |
| 01版 | 初次起草 | 2021/4/45 |
|  |  |  |
|  |  |  |

# **一、****目的**

|  |
| --- |
| 提供书面文件证明拟采购的生产车间包材符合GMP规范与本公司生产、质量要求。本用户需求确定了重要部件、参数和必要的可选件，以便与供货商提供最实用的包材以满足国药集团动物保健股份有限公司生产车间的使用需求，本用户需求将提供给供货商，以便于供货商提出报价、设备的设计和制造。 |

# **二、参考标准**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 兽药生产质量管理规范2020年版 |
|  | 国药集团动物保健股份有限公司兽药GMP文件 |
| 1.
 | 中华人民共和国兽药典2015年版 |

# **三、概述**

## 生产车间生产线主要用于国药集团动物保健股份有限公司活疫苗车间冻干剂和灭活疫苗车间的生产，主要使用包装材料包括管制西林瓶、四叉丁基胶塞、铝塑复合盖、标签、彩色内盒、泡沫箱、兽用液体疫苗塑料瓶、丁基橡胶瓶塞、丁腈橡胶塞、外包装瓦楞纸箱等。

## 制定本URS文件用以说明以上原料包材采购要求，是对包装材料设计、制造、材质、以及供货周期等关键指标，供应商应在满足本URS的前提下，提供供应商能够达到的更高标准的相关包材。

## 本文件最终修订版是与选定的设备供应商签订购买协议的一个主要部分。与合同具有同等的法律效力。供应商要遵守本文件里的信息和条件以及购买条款和条件。

# **四、用户需求（URS）**

## 4.7 外包装瓦楞纸箱

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **要求内容** | **必需/期望** | **投标****内容** |
|  | 供货 | 生产厂家年产能应＞2万个。确保在接收到订单计划后10日内向本公司完成供货。要求送货上门，负责货物的运输和卸货至需方指定位置 | 必需 | 响应 |
|  | 外观质量 | 摇盖 摇盖开合180°往复5次以上，面层和里层不得有裂缝。箱体 应方正、表面不允许有明显的损坏和污迹。文字 印刷的文字内容与设计稿相符，字体整齐清晰，不得有斑污歪斜现象。颜色 符合色样，色泽鲜艳、深浅一致、套印准确。标记 符合设计稿规定的内容与位置要求。印油 涂布均匀，光亮平滑，无污迹。切边 刀口光洁无毛刺。外观不合格率小于万分之一。 | 必需 | 响应 |
|  | 尺寸 | 符合设计稿或签样稿的规定，长、宽、高三项误差均＜+5mm(或-3mm)。 | 必需 | 响应 |