

	用户需求 User Requirement Specification	编号 No.	URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	1 of 8

适用范围			
设备名称	制剂三一楼仓库货架	安装位置	制剂三一楼仓库
图号或项目号	N/A	设备型号	N/A

目录		
1	目的和范围/Purpose and Scope	3
2	定义和缩写/Definitions and Abbreviations	3
3	参考标准/References	3
4	系统描述/System Description	3
5	用户需求表格说明/User Requirements Tables Explanation	4
6	工艺需求/Process Requirements	6
7	服务要求/Service requirements	7
8	操作与维护需求/Operation and Maintenance Requirements	7
9	特殊考虑点/Special Considerations	7
10	时间框架/ Time Frames	7
11	需求变更汇总/ Summary of Requirement Changes	8

Treat Confidentially! Do Not Copy Without Permission	机密！未经许可不得复印
ZHEJIANG HISUN PHARMA. Co., Ltd. 46 Waisha Road, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, PRC 318000	浙江海正药业股份有限公司 中国浙江省台州市椒江区外沙路46号 318000



	用户需求 User Requirement Specification	编号 No.	URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	3 of 8

1 目的和范围/Purpose and Scope

1.1 目的

本 URS 是适用于海正药业外沙厂区内制剂三 (WS11) 一楼的常温库、冷库配套设备用的货架。分别用于存放包材、原料药、辅料和成品入库的货架。供应商须根据这些相关要求进行投标, 任何与建设方 (业主) 需求不符须注明; 最终应对价格、时间、质量、设计和安全提出最佳的方案及建议。

1.2 范围

该项目位于浙江海正药业股份有限公司外沙厂区、制剂三 (WS11) 一楼仓库。

2 定义和缩写/Definitions and Abbreviations

术语	定义
GMP	Good Manufacturing Practice 良好生产实践
DQ	Design Qualification 设计确认
IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operational Qualification 运行确认
PQ	Performance Qualification 性能确认
FAT	Factory acceptance test 工厂验收试验
URS	User Requirement Specification 用户需求规范

3 参考标准/References

文件编号	名称
JB/T5323-2017	《立体仓库焊接式钢结构货架技术条件》
JB/T9018-2011	《有轨巷道式高层货架仓库 设计规范》
JB/T11270—2011	《立体仓库组合式钢结构货架技术条件》
GB/T 30673-2014	《自动化立体仓库的安装与维护规范》
GB 50205-2020	《钢结构工程施工质量验收标准 》
JGJ82-2011	《钢结构高强螺栓连接技术规程》
GB/T 3098.1-2010	《紧固件机械性能螺栓、螺钉和螺柱》
GB/T6739-2006	《色漆和清漆 铅笔法测定漆膜硬度》



	用户需求 User Requirement Specification	编号 No.	URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	4 of 8

GB/T 1771—2007	《色漆和清漆 耐中性盐雾性能的测定》
ZBJ83015-89	《高层货架仓库设计规范》
GB50011—2010	《建筑抗震设计规范》
GB1804—2000	《公差与配合线性尺寸的未注公差》
J B/T5323—91	货架安装、验收标准
GB9266—88	表面处理
GB/5323—91	货架刚性和强度机械行业标准

4 系统描述/System Description

该项目使用于海正药业外沙厂区内制剂三（WS11）一楼的常温库、冷库配套设备。分别用于存放包材、原料药、辅料和成品入库。制剂三（WS11）一楼建筑面积：

①常温库区占地约 29m×35m，常温库区净高约 7.4m。

②冷库区占地约 22m×9m，一层冷库区净高约 4m。

各投标方可根据现场实际使用情况做出最佳设计方案。

货位要求及规划：

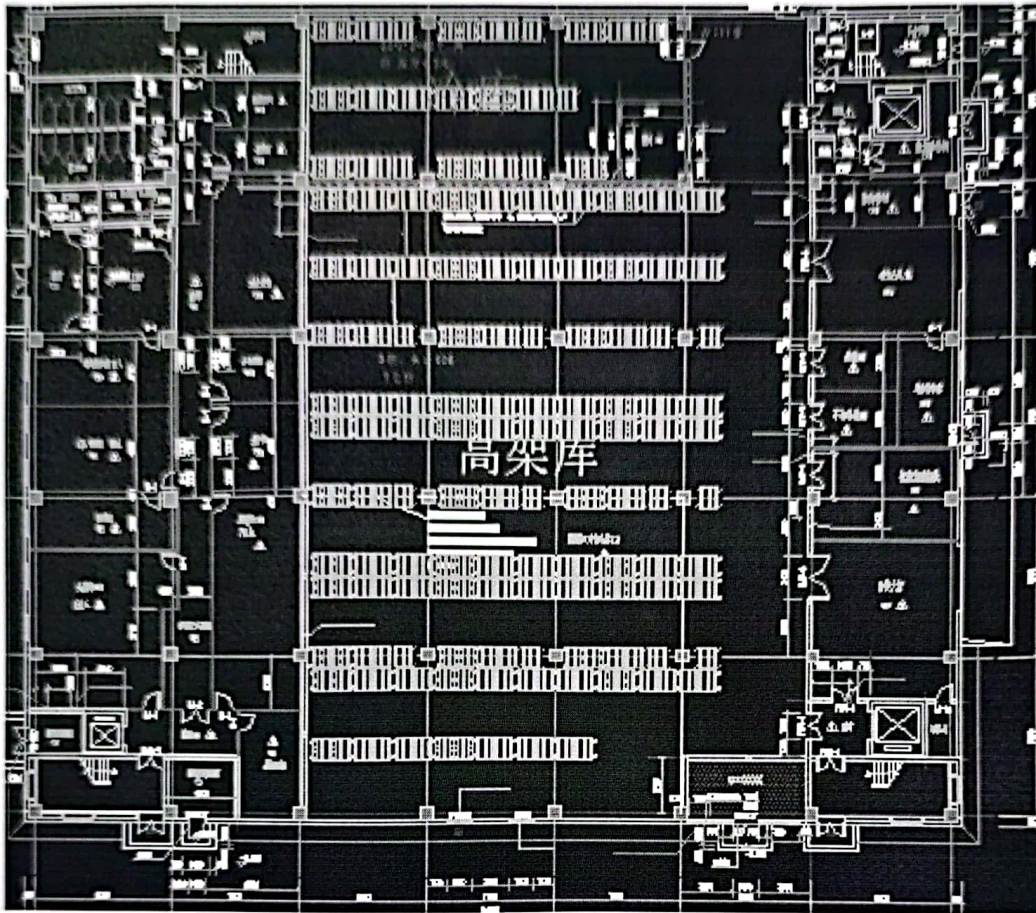
①一层常温库区：库区托盘数量设计约 776 个货位、货架 4 层（每层高度约 1700mm（货架三层顶部与地面的高度约 5.5 米））；11 列。托盘重量：货重是 600KG；货架通道大于 2.7 米（需考虑合适知名品牌货叉的规格型号）。货型（含托盘）尺寸 1200mm*1000mm*1500mm（长*宽*高），托盘尺寸 1200mm*1000mm，1000mm 是进叉方向。

②冷库区：冷库区库内净高约 1.8 米，库区托盘数量不少于 134 个货位，货架 2 层。货架通道大于 2.3 米（需考虑合适知名品牌货叉的规格型号），托盘尺寸 1200mm*1000mm，1000mm 是进叉方向。

③制剂三一楼仓库区域示意图：



	用户需求 User Requirement Specification	编号 No.	URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	5 of 8



5 用户需求表格说明/User Requirements Tables Explanation

用户需求表格包括下列内容：

第 1 列：序号，代表唯一的需求编号

第 2 列：需求，清楚描述具体需求的内容，不需要描述如何去实现，除非实现方法也是需求。

第 3 列：分类：定义需求的分类，包括：质量，业务，EHS 或其他分类。

第 4 列：来源，定义需求的来源。来源包括：

- | | |
|--------------|----------------|
| a) 项目 | b) 工艺和产品 |
| c) 质量系统风险评估 | d) 国家、地区和工厂 |
| e) 已有设备的评估输出 | f) SME（验证，计量等） |
| g) GMP 法规 | h) 工业标准和行业指南 |
| i) EHS | j) 控制参数的范围和精确度 |



	用户需求 User Requirement Specification	编号 No.	URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	6 of 8

6 工艺需求/Process Requirements

用户货架技术要求：

序号	需求	分类	来源
6.1	设备供应商设计货架时需按货物充实率达 100% 计算。单个货架位装载能力不小于 600KG 的要求设计制造相应的货架。供应商需提供货架安装类似案例及货架质量证明。	项目	生产
6.2	货架需可调横梁组合式货架，插接联接，高度可调，满足设备长期自动运行的需求。	项目	生产
6.3	货架主要承载结构件应采用 GB700 中的 Q235 钢(货架冷轧型材的强度指标(N/mm ²):冷弯型钢, 屈服强度 235, 抗拉 460, 伸长率 26%)或 GB1591 中的 16Mn 钢;	项目	生产
6.4	钢材表面锈蚀、麻点或划痕的需重新处理，且断口处不应有分层缺陷。外观光滑平整，外表喷塑处理，所用材料都应防锈防腐蚀。并说明货架的材质及表面处理情况。确保质量。	项目	生产
6.5	立柱、支撑、横梁、标准件均需采用国内大型知名厂家优质材料，不允许安装时扩孔现象。	项目	生产
6.6	货架抗震能力：里氏 7 级，必须考虑本地地质地震情况，安全系数不低于 1.5。	项目	生产
6.7	供应商应提供最终完整的货位布置设计图纸的电子版和纸质版	项目	生产
6.8	货架的设计应遵循相关法规、行业相关标准及用户要求和系统集成商提供的技术文件，供应商同时应提供所遵循的法规及行业标准的名称。	项目	生产
6.9	供应商应考虑消防及安全规范要求，进行合理设计。	项目	生产
6.10	货架焊接工艺参照国家标准执行：保证无脱焊、虚焊现象，每个焊接部位去焊渣及飞溅物，打磨光滑。	项目	生产
6.11	货架整体安装精度：货架片垂直偏差不大于 10mm；同层横梁（挂板）高度偏差±10mm；相邻货架片立柱底部中心距偏差±2mm；同一巷道同列货架片错位偏差不大于 5mm；	项目	生产
6.12	货架刚性和强度符合机械行业标准 GB/5323—91；	项目	生产
6.13	货架在满载核酸时，立柱内外侧弯度应小于 H/400,横梁载荷挠度应小于 L/100	项目	生产
6.14	货架的安装应该保证其垂直度、水平度等各项要求。其中,垂直度误差范围为±3mm/m,水平度误差范围为±2mm/m	项目	生产
6.15	货架安装时，各连接必须牢固，不得有松动现象。如有曲度，需说明曲度的数据是否符合范围内。	项目	生产
6.16	胀锚螺栓的中心线应按图放线胀锚螺栓的底端至基础底面的距离不得少于 3d，且不得小于 30mm;相邻两根锚螺栓的中心距离不得小于 7.5d。	项目	生产



	用户需求 User Requirement Specification	编号 No.	URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	7 of 8

序号	需求	分类	来源
6.17	货架四周需要防撞栏	项目	生产
6.18	一层不用横梁	项目	生产
6.19	货架需要固定，货架列之间需要拉杆固定	项目	生产
6.20	货架颜色为立柱蓝色，横梁为黄色	项目	生产

7 服务要求/Service requirements

要求供应商提供以下服务

- 1、质量保证期：一年，自验收合格双方签字起。产品终身保修。
- 2、在质保期内，提供免费的技术支持。在甲方发出要求服务通知时，供应商需 2 小时内回复，有必要的 24 小时内安排服务人员到达用户现场。
- 3、在保修期内，发生的零部件不正常的磨损，或非人为原因损坏、失效的零部件和易损件，供应商需提供免费服务，并及时更换上述零部件。
- 4、供应商需提供自检测试记录;竣工验收资料；安装施工图；设计图。
- 5、安装中采用的各种计量和检测器具、仪器、仪表和设备应符合国家现行计量法规的规定，其精度等级不低于安装要求的精度等级
- 6、到货时间为 2023 年 12 月份月上旬。

8 操作与维护需求/Operation and Maintenance Requirements

序号	需求		分类	来源
8.1	操作和维护	操作和维修需要有足够的空间	业务	生产
8.2	易损件	易损件（备件）的配置的足够 1 年使用	业务	生产

9 特殊考虑点/Special Considerations

序号	需求	分类	来源
9.1	设备确认要求：供应商提供相应方案和报告	业务	质量
9.2	文件需求：产品合格证等相关的文件	业务	项目

10 时间框架/ Time Frames

序号	需求	分类	来源
----	----	----	----



	用户需求 User Requirement Specification	编号 No.	URS
		版本 Version	00
		页码 Pages	8 of 8

序号	需求	分类	来源
10.1	对 URS 的回复：在收到 URS 两周内。	业务	项目
10.2	报价的提交：在收到 URS 两周内。	业务	项目

11 需求变更汇总/ Summary of Requirement Changes

N/A

当有需求变更时，按照下面表格填写。

序号	变更内容	变更原因

