**全自动蛋白纯化系统用户需求**

1. **设备名称及数量**

1.1 全自动蛋白纯化系统：1套

**二、设备用途**

2.1设备安装于1#楼第四层细胞培养平台。

2.2设备用于透明质酸酶项目纯化工艺，以及核酸疫苗中试工艺优化研究。

**三、设备性能要求**

\*3.1运行过程中实时采集、实时显示各种参数，如时间，体积，流速，UV，PH、电导等。

3.2可随时查看任意时刻的运行状态记录。

\*3.3收集管位可在线查找对应峰组份。

\*3.4可在线修改梯度和流速。

3.5. 自动/手动两种运行模式。

\*3.6自动上样和连续上样，软件可自动标上时间位置，可精确记录上样时间。

3.7过压报警、收集报警等防护功能，能实时保护层析柱与系统安全。

\*3.8在线标记峰功能，可随时注释实验条件。

\*3.9实时历史谱图对照功能，方便对比历史数据。

**四、主要配置及技术参数**

4.1主要配置包括：双泵系统，UV检测器，电导检测器，PH检测器，样品泵，柱位阀，自动收集器，电脑主机，显示器，软件工作站等。其中：

\*4.1.1系统柱塞泵：2台

4.1.2系统柱塞泵入口阀入口数量：2×2个

4.1.3进样阀：1个（6个入口）

\*4.1.4进样柱塞泵：1台

4.1.5柱位阀：2个

4.1.6柱位阀接口数量：6个（5个柱位+1个旁路），正反冲。

4.1.7出液阀：1个（6个接口：4路收集+1收集器+1排废液）

4.1.8样品环：2个（1ml、5ml）

\*4.2系统泵耐压≥200bar

\*4.3流速范围 1~100ml/min。

\*4.4流速精度 ±1%。

\*4.5梯度类型：步级，线性变化梯度。

\*4.6最小梯度调节：1%

\*4.7多波长在线扫描，实时监测分离组分。

\*4.8波长精度：±1nm

\*4.9光源：进口氘灯,软件调整氘钨灯能量。

4.10电导范围：1μS/cm~500mS/cm

4.11 PH范围：0-14

\*4.12自动收集器

\*4.13收集模式：手动、全收集、区间收集、峰收集。

4.14 收集器支持15ml离心管，其它规格可选，7×7共49支。

4.15样品泵：

4.15.1可通过软件控制直接自动进样或通过样品环间接进样。

\*4.15.2适用于大体积样品上样。

\*4.15.3样品泵配有压力传感器，可以通过控制流速保护层析柱。

\*4.16 与流体接触的泵、阀、管路、接头等应采用耐腐蚀的材料，不得与流体发生化学反应、吸附流体或向流体中释放物质。

**五、计算机化系统验证的要求**

5.1具有密码防护功能和操作记录跟踪功能，设有三级密码，调整各参数要有授权的三级密码。

5.2数据实时自动保存，意外断电不会导致数据丢失。

5.3软件具有全部版权，不存在侵犯第三方知识产权的行为。

5.4中文操作界面。

5.5采用基于Win7或更高版本的Windows操作系统的PC软件工作站。

5.6投标报价时，应提供系统操作主菜单和前两级子菜单界面的样板。

5.7投标报价时，简单描述设备有哪些保证计算机化系统的安全性和可靠性的功能。

5.8投标报价时，请提供关键技术人员的情况。

5.9 随设备提供计算机化验证方案。

5.10随设备提供与安装版本号一致的PLC控制程序备份文件和软件备份文件，备份文件（含安装授权）需在设备安装调试验收时要进行重新安装验证。

5.11 随设备提供与安装软件版本号一致的软件说明书和相关技术资料。

**六、投标文件应列明的专项说明**

6.1 投标报价时，应提供与设备实物相符的照片或图片。

6.2投标报价时，应提供工艺流程图（PID图），注明设备、阀门、管件、仪表名称，标明物料及流向，明确供货界限。

6.3投标报价时，应提供接触流体的材质。

6.4投标报价时，应提供设备外形尺寸和安装尺寸，重量，外围接口需求，以及动力需求（水、电源、压缩空气等）。

6.5 投标报价时，应提供货期。

**七、 其它**

7.1随设备应提供的资料：

7.1.1产品出厂质量检验合格证明。

7.1.2外购配件及仪器仪表合格证、说明书。

7.1.3产品使用说明书。包括但不限于：产品名称和型号、结构示意图、电路图、接线图、备件目录、易损零件图等，安装说明和要求，操作使用说明、维修保养方法及注意事项（这一项须提供WORD文档）。

7.1.4 设备验证（IQ、OQ、PQ）文件，即安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ）。

7.1.5设备培训教材和培训方案

7.1.6 PLC控制程序备份文件和软件备份文件，以及软件说明书。

7.1.7装箱单。

7.2按双方确认的培训教材及培训方案，对使用方操作人员、维修人员进行培训，达到：掌握基本工作原理，操作人员能够熟练操作设备；维修人员能够分析常见故障原因，排除简单故障。

7.3从PQ验证合格之日起计，整机及主要零部件质量保证期不少于3年。质保期内，24小时内响应故障处理请求；5天内完成设备维修，并验收合格；每年1次免费预防性维护保养响应。

广州白云山拜迪生物医药有限公司

2017年11月10日