

桂林南药股份有限公司

GuilinPharmaceutical Co.,Ltd

文件编号/Document No.：URS-R&D-003

激光粒度分析仪**设备/系统**

用户需求说明

Laser Particle Size Analyzer Equipment/System

User Requirement Specification

设备/系统编号

Equipment/System NO.

003

目录Contents

[1. 批准Approval 2](#_Toc503173861)

[2. 目的Purpose 3](#_Toc503173862)

[3. 范围Scope 3](#_Toc503173863)

[4. 概述Description 3](#_Toc503173864)

[5. 术语Term 3](#_Toc503173865)

[6. 用户需求标准User Requirement Specification 4](#_Toc503173866)

[6.1 数量及发货Quantity&Delivery 5](#_Toc503173867)

[6.2 参考法规、指南及行业标准References Document 5](#_Toc503173868)

[6.3 总体要求General Requirement 5](#_Toc503173869)

[6.4 工艺要求Process Requirement 5](#_Toc503173870)

[6.5 硬件要求Mechanical Requirement 6](#_Toc503173871)

[6.6 自动控制及IT要求Automatic Control& IT Requirement 6](#_Toc503173872)

[6.7 操作维护清洁要求Operation Maintenance& Clean Requirement 6](#_Toc503173873)

[6.8 EHS要求EHS Requirement 6](#_Toc503173874)

[6.9 SAT/FAT要求SAT/FAT Requirement 7](#_Toc503173875)

[6.10 安装调试要求Project Implementation Requirement 7](#_Toc503173876)

[6.11 确认&校准要求Validation &Calibration Requirement 7](#_Toc503173877)

[6.12 供货、售后服务要求Supply And Service Requirement 8](#_Toc503173878)

[6.13 质量计划Quality Plan 8](#_Toc503173879)

[6.14 文件资料Documents 8](#_Toc503173880)

[6.15 其他要求Other Requirements 8](#_Toc503173881)

[6.16 验收标准 Acceptance Standard 9](#_Toc503173882)

[7. 附录Appendices 9](#_Toc503173883)

[8. 文件变更历史History of Document Changes 9](#_Toc503173884)

1. **批准Approval**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件责任**  **Documentation Responsibility** | **部门**  **Department** | **姓名**  **Name** | **职位**  **Title** | **签名**  **Signature** | **日期**  **Date** |
| **编写**  **Written By** | 技术开发部 | 彭斌 | 分析主管 |  |  |
| **审核**  **Reviewed By** | 技术开发部 | 潘梅 | 高级经理 |  |  |
| **审核**  **Reviewed By** | 工程部 | 杜惠娟 | 副经理 |  |  |
| **审核**  **Reviewed By** | 质量保证部 | 陈青华 | 副经理 |  |  |
| **批准**  **Approved By** | 总裁办 | 於俊 | 副总裁 |  |  |

1. **目的Purpose**

根据桂林南药激光粒度分析仪的要求，对激光粒度分析仪提出新的需求指标，保证激光粒度分析仪按照预期的目标要求进行采购、建造、调试以及确认等。

本URS描述的要求实际上可能无法全部满足，某些额外的功能或特性在本URS中表述的也不尽详细，期望供应商根据实际形成更为详细的功能规范（FS）并作为该设备的关键控制要求。URS所条款为满足设备功能最低要求，不能免除供应商为实现预期功能之责任。当然，供应商对本URS所规定的各项内容若有偏离，均需以书面形式提出并经桂林南药股份有限公司同意，否则应按本URS定义的内容实施，同时本URS将作为验收确认的依据之一和采购合同的附件之一。

1. **范围Scope**

*（主要描述文件适用的项目范围以及项目相关组成等）*

该文件适用于桂林南药股份有限公司技术开发部项目准备采购的激光粒度分析仪设备/系统。包括：

* 激光粒度分析仪（干湿法两用）1台
* 电脑（配打印机）1台

1. **概述Description**

本项目/设备/系统或服务用于技术开发部粒粒径测定，安装在质检科研楼四楼，按照ChP、ICH、FDA、cGMP及各行业中的设备标准原则或标准进行建造，系统建成后能达到ChP、ICH、FDA、cGMP 及各行业中的设备标准要求。

1. **术语Term**

|  |  |
| --- | --- |
| 缩写 | 定义*（根据实际情况增减项目）* |
| URS | User Requirement Specification / 用户需求标准 |
| GMP | Good Manufacturing Practices/药品生产质量管理规范 |
| cGMP | current Good Manufacturing Practices/动态药品生产管理规范 |
| CFDA | China Food and Drug Administration/国家食品药品监督管理局 |

|  |  |
| --- | --- |
| WHO | World Health Organization 世界卫生组织 |
| EU | European Union 欧盟 |
| FDA | Food and Drug Administration/美国食品药品管理局 |
| ISO | International Standards Organization 国际标准化组织 |
| GEP | Good Engineering Practices/良好的工程管理规范 |
| GDP | Good Documentation Practices/良好的文件管理规范 |
| GAMP | Good Automation Manufacturing Practices/良好的自动化制造规范 |
| ISPE | International Society for Pharmaceutical Engineering /国际制药工程协会 |
| ASME | The American Society of Mechanical Engineers/美国机械工程协会 |
| AISI | American Iron and Steel Institute /美国钢铁学会标准 |
| NEMA | National Electrical Manufacturers Association美国电器制造商协会 |
| IEC | International Electro technical Commission国际电工委员会 |
| EHS | Environment、Health、Safety环境、健康、安全 |
| oRABS | Open Restricted Access Barrier System/开放式限制进入系统 |
| P&ID | P&ID Piping & Instrument Diagram/管路和仪表流程图 |
| SCADAS | System Control & Data Acquisition System数据采集与监视控制系统 |
| PLC | Programmable Logic Controller/可编程控制器 |
| EMI | Electro-Magnetic Interference电磁干扰 |
| HMI | Human – Machine Interface人-机界面 |
| SS | Stainless steel不锈钢 |
| I/O | Input / Output输入/输出 |
| OIP | Operator Interface Panel操作员界面面板 |
| RA | Risk Analysis风险分析 |
| TM | Traceability matrix追溯矩阵 |
| URS | User Requirement Specification 用户需求标准 |
| FS | Function Specification 功能标准 |
| HDS | Hardware Design Specification 硬件设计规范 |
| SDS | Software Design Specification 软件设计规范 |
| DQ | Design Qualification设计确认 |
| FAT | Factory Acceptance Testing工厂验收测试 |
| SAT | Site Acceptance Testing现场验收测试 |
| IQ | Installation Qualification安装确认 |
| OQ | Operation Qualification运行确认 |
| PQ | Performance Qualification性能确认 |
| CSV | Computer System Validation计算机系统验证 |

1. **用户需求标准User Requirement Specification**
   1. **数量及发货Quantity&Delivery**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| 6.1.1 | 数量1台 | **必须** |  |
| 6.1.2 | 设备/系统编号 | **必须** |  |
| 6.1.3 | SIA结果或计算机化系统评估结果 | **必须** |  |
| 6.1.4 | 收货地址：桂林市七里店路43号 | **必须** |  |

* 1. **参考法规、指南及行业标准References Document**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| 6.2.1 | 设备/系统应符合国内外最新法规、指南及行业标准要求，包括但不限于以下： | **必须** |  |
| 6.2.2 | CFDA GMP（2010版）及附录、指南 | **必须** |  |
| 6.2.3 | WHO GMP 及附录、指南 | **必须** |  |
| 6.2.4 | FDA cGMP及附录、指南 | **必须** |  |
| 6.2.5 | EU GMP及附录、指南 | **必须** |  |
| 6.2.6 | ISPE 制药工程指南/ GAMP 5/ GEP、GDP 、EHS等规范和指南等 | **必须** |  |
| 6.2.7 | 相关的行业标准等 | **必须** |  |

* 1. **总体要求General Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.3.1 | 具有数据安全性：符合cGMP/GLP 和21 CFR Part 11 、等关于数据完整性的法规要求。 | **必须** |  |

* 1. **工艺要求Process Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.4.1 | 干法测定 | **必须** |  |
| 6.4.2 | 电脑配制：配备相应的电脑软件，最好是中文版，支持具有不同操作权限的用户管理功能，具有完善的审计追踪功能，内置网卡接口，可直接以网络连接方式联机， 可用Windows Explorer进行远程数据管理。 | **必须** |  |
| 6.4.3 | 打印机：打印机可支持所连仪器的语言，采用英语进行操作；能自动适配所连仪器的通讯参数，无需进行手动参数 | **必须** |  |
| 6.4.4 | 语言：可以打印中、英文的报告 | **必须** |  |
| 6.4.5 | 仪器配置：干粉样品台 | **必须** |  |
| 6.4.6 | 分析功能：颗粒体积和粒度分布 | **必须** |  |
| 6.4.7 | 操作及分析：Windows操作系统下电脑自动操作及全自动分析 | **必须** |  |
| 6.4.8 | 粒度范围：300纳米至2000微米 | **必须** |  |
| 6.4.9 | 正方式：自动校正 | **必须** |  |
| 6.4.10 | 定量分析：用户自定义 | **必须** |  |
| 6.4.11 | 数据处理：必须提供包含样品的折射率和吸收率的数据库。 | **必须** |  |
| 6.4.12 | 测量精度：相对偏差小于±0.5%的重现性和准确性 | **必须** |  |
| 6.4.13 | 分辨精度：1纳米 | **必须** |  |
| 6.4.14 | 检测器：全自动对焦准直系统，多元检测器 | **必须** |  |
| 6.4.15 | 样品量：毫克-千克 | **必须** |  |
| 6.4.16 | 分散介质：压缩气体（空气或惰性气体） | **必须** |  |
| 6.4.17 | 分散压力：0.1-6Bar，可调 | **必须** |  |
| 6.4.18 | 分散管寿命：至少分散100000次 | **必须** |  |
| 6.4.19 | 清洁：具有自动清洁功能，无须拆卸清洁；系统自动回收废料 | **必须** |  |
| 6.4.20 | 废料出口：仪器正面 | **必须** |  |
| 6.4.21 | 密封性：密封性优异，避免测试时物料吸潮 | **必须** |  |
| 6.4.22 | 结果输出格式：标准粒度分布曲线、自定义格式结果输出 | **必须** |  |
| 6.4.23 | 环境要求：10-35℃，湿度≤80% | **必须** |  |
| 6.4.24 | 材质：优质不锈钢制造，经久耐用 | **必须** |  |
| 6.4.25 | 湿法测定 | **必须** |  |
| 6.4.26 | 仪器配置：湿法样品台 | **必须** |  |
| 6.4.27 | 粒度范围：300纳米至2000微米 | **必须** |  |
| 6.4.28 | 样品量：1ml~1000ml | **必须** |  |
| 6.4.29 | 分散介质：液体（酸、碱或有机试剂） | **必须** |  |
| 6.4.30 | 循环管道：全内置不锈钢循环管道，耐腐蚀 | **必须** |  |
| 6.4.31 | 遮光比：1%-50% | **必须** |  |
| 6.4.32 | 进样方式：全自动循环进样 | **必须** |  |
| 6.4.33 | 离心循环泵：速率可调节 | **必须** |  |
| 6.4.34 | 试：全自动进料、测试和出料 | **必须** |  |
| 6.4.35 | 清洁：具有自动清洁功能，无须拆卸清洁；系统自动回收废液 | **必须** |  |
| 6.4.36 | 废液出口：仪器正面 | **必须** |  |

* 1. **硬件要求Mechanical Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.5.1 | *均为进口原件* | **必须** |  |

* 1. **自动控制及IT要求Automatic Control& IT Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription(主要描述) | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.6.1 | 全中文触摸操作面板 | **必须** |  |
| 6.6.2 | 电脑软件控制系统 | **必须** |  |

* 1. **操作维护清洁要求Operation Maintenance& Clean Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.7.1 | 表面应光滑，四角半圆弧形，易于清洁。 | **必须** |  |

* 1. **EHS要求EHS Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.8.1 | 绝缘电阻：仪器正常工作条件下，绝缘电阻应＞20MΩ。 | **必须** |  |
| 6.8.2 | 绝缘强度：仪器正常工作条件下，应能承受1500V交流有效值连续1min的电压试验，不应出现飞狐或击穿现象。 | **必须** |  |
| 6.8.3 | 泄露电流：仪器正常工作条件下，泄露电流应＜5mA。 | **必须** |  |
| 6.8.4 | 仪器其他安全性能符合国家相关仪器安全标准。 | **必须** |  |
| 6.8.5 | 具有数据安全性：符合cGMP/GLP 和21 CFR Part 11 等关于数据完整性的法规要求 | **必须** |  |

* 1. **SAT/FAT要求SAT/FAT Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.9.1 | N/A | N/A |  |

* 1. **安装调试要求Project Implementation Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.10.1 | 供应商应在设备就位5个工作日内派人来进行调试。若不能及时来人，应提前告知客户，双方进行协商。 | **必须** |  |
| 6.10.2 | 供应商派遣的调试人员应具有相当的资质，并有资质证明 | **必须** |  |

* 1. **确认&校准要求Validation &Calibration Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.11.1 | 3Q确认方案：IQ\OQ\PQ方案电子版由设备供应商提供 | **必须** |  |
| 6.11.2 | IQ\OQ\PQ电子版文件至少在FAT前发给客户进行修改和批准，生效后由供应商与客户在生产现场共同进行IQ\OQ确认；PQ由客户负责，厂家协助完成。 | **必须** |  |

* 1. **供货、售后服务要求Supply And Service Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.12.1 | 供货期要求：合同签订后60个工作日内到货。 | **必须** |  |
| 6.12.2 | 质量保证：设备至交付使用后1年内免费保修，设备终身维护。 | 必须 |  |
| 6.12.3 | 在质保期内出现有缺陷的安装、非人为原因造成的部件损坏，厂家应进行免费维修、改进或更换。 | **必须** |  |
| 6.12.4 | 维修响应时间：维修服务2小时内电话响应，电话无法解决问题则48小时内专业工程师到现场维修。需要供应商发运配件的，应以最快的方式进行派送。 | **必须** |  |

* 1. **质量计划Quality Plan**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.13.1 | N/A | N/A |  |

* 1. **文件资料Documents**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.14.1 | 提供企业资质：营业执照、税务登记证、组织机构代码证、特种仪器生产许可证、质量管理体系认证、政府部门鉴定证书等。 | 必须 |  |
| 6.14.2 | 供应商提供一套完整纸质版仪器技术资料和电子版文档一份，文件内容清晰、易懂。 | 必须 |  |
| 6.14.3 | 仪器技术资料应包括以下内容：   1. 产品合格证。 2. 使用说明书。 3. 维护保养保证操作规程或维护维修手册。 4. 装箱单。 5. 备品备件及维修工具清单。 | 必须 |  |
| 6.14.4 | 提供仪器和控制系统验证所需资料： IQ、OQ验证报告文件，PQ验证方案文件（供方协助需方共同完成），出厂测试合格证等。 | 必须 |  |

* 1. **其他要求Other Requirements**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.15.1 | N/A | N/A |  |

* 1. **验收标准 Acceptance Standard**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.16.1 | 除非有双方认可的延后情况，到货后一个月内完成安装调试、验证及验收工作。 | 必须 |  |
| 6.16.2 | 在安装调试完成后，供应商应对买方相关人员提供操作培训和维护培训 | 必须 |  |

1. **附录Appendices**
2. **文件变更历史History of Document Changes**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号  Version No. | 变更原因  Reason of Change | 变更内容  Changed Content | 生效日期  Effective Date |
| 01 | 新制定 | 新制定 |  |