**口服混悬液配液系统用户需求**

**编号：URS-05-xx**

**舒泰神（北京）生物制药股份有限公司**

**2021年03月**

**方案批准**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案起草/审核/批准签字 | | | | | |
|  | 部门 | 职务 | 人员 | 签字 | 日期 |
| 起草人 | 制剂部 | 研究员 |  |  |  |
| 审核人 | 制剂部 | 经理 |  |  |  |
| 口服液车间 | 车间主任 |  |  |  |
| 质量管理部 | 经理 |  |  |  |
| 质保部 | 验证主管 |  |  |  |
| 质保部 | 经理 |  |  |  |
| 工程部 | 经理 |  |  |  |
| 生产部 | 总监 |  |  |  |
| 批准人 | —— | 质量总监 |  |  |  |

目 录

[1、目的 4](#_Toc65498375)

[2、范围 4](#_Toc65498376)

[3、参考文件 4](#_Toc65498377)

[4、定义 5](#_Toc65498378)

[5、设备概述 5](#_Toc65498379)

[6、用户具体需求 6](#_Toc65498380)

[7、变更历史 20](#_Toc65498381)

# 1、目的

本用户需求说明（URS）是为了阐述口服混悬液制剂配液系统的技术要求，为该系统的邀标提供技术依据，并做为后续验证工作的基础。

# 2、范围

本URS适用本公司在1号楼A区三层口服溶液车间口服混悬剂配液系统的最低要求，供应商应将URS作为详细设计以及报价的基础。供应商在设计、制造、组装及调试时满足按照本URS执行。本URS将作为合同的附件及设备验收的依据。

# 3、参考文件

|  |
| --- |
| 1. 《药品生产质量管理规范》2010年修订版（正文和附录） |
| 1. ISPE GAMP 5 |
| 1. GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件 |
| 1. ISPE制药工程指南及附录 |
| 1. 机械设备均应符合中国有关机械标准或用户接受的国际标准 |
| 1. 电器设备应符合IEC标准或用户接受的国际标准 |
| 1. 电气装置安装工程低压电气施工及验收规范》GB50254/ GB50268 / GB50269/ GB50259 |
| 1. 《工业自动化仪表工程施工及验收规范》GBJ93-86 |
| 1. 《计算机设备安装与调试工程施工及验收规范》YBJ-89 |
| 1. 《通信电源设备安装工程验收规范》YD5079 |
| 1. 《工业金属管道工程施工及验收规范》GB 50235 |
| 1. 《现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范》GB 50236 |
| 1. 《机械设备安装工程施工及验收统一规范》GB 50231 |
| 1. 国家规定的其他相关法规及规范 |

# 4、定义

| [Term 术语](http://www.wangxiaowang.com/) | [Definition 定义](http://www.wangxiaowang.com/) |
| --- | --- |
| GMP | Good Manufacturing Practice药品生产质量管理规范 |
| URS | User Requirement Specification用户需求规范 |
| GAMP | Good Automated Manufacturing Practices良好的自动生产规范 |
| ISO | International Standards Organization国际标准组织 |
| SOP | Standard Operating Procedures标准操作规程 |
| HMI | Human Machine Interface人机界面 |
| P&ID | Piping & Instruments Diagram管路和仪表流程图 |
| PLC | Programmable Logic Controller 可编程逻辑控制器 |
| FAT | Factory Acceptance Testing 工厂验收测试 |
| SAT | Site Acceptance Test 现场验收测试 |
| IQ | Installation Qualification 安装确认 |
| OQ | Operational Qualification 运行确认 |
| PQ | Performance Qualification 性能确认 |

# 5、设备概述

本系统是整个工艺系统的重要组成部分，分为700L和400L两个罐配液罐，均配制黏度较高液体，需带机械搅拌及刮板，其中400L罐液体为混悬液，搅拌均匀后通过泵转移至700L配液罐中混合均匀，700L罐与灌装机（带30L储液罐）连接。要求400L及700L配液罐高<2m，直径<1.1m，可放于配液间相应位置，示意图如下

灌装机储液罐

700L配液罐

400L配液罐

# 6、用户具体需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **是否满足** |
| **6.1** | **工艺或性能要求** |  |
|  | 不锈钢配料系统一套，包括700L配液罐1个，400L配液罐1个（含两罐之间管道连接）、所有阀门、仪器/仪表及控制系统及其他附件。 | 必需 |
|  | 配液罐罐盖上至少应配置放空阀、抽真空口、真空表口、视镜灯、带刮板视镜口、压缩空气接口，固体投料漏斗； | 必需 |
|  | 配液罐均配备温度探头，可实时显示、记录、控制罐内的温度。 | 必需 |
|  | 配液罐有效容积的25%及以上配液量（如400L配液罐可配制100L及以上料液，700L配液罐可配制175L及以上料液）能顺利进行配液。 | 必需 |
|  | 两配液罐罐体上部有0.2μm除菌呼吸器快接口（呼吸器为PALL或密理博），罐顶有投料口，罐底有出料口，位置便于操作，罐顶有视镜。 | 必需 |
|  | 配液罐配备固液分散器，可根据工艺选择是否启动。 | 必需 |
|  | 除根据工艺需配备纯化水、洁净压缩空气、呼吸器、清洗、消毒、投料、回流等功能入口外，并预留一个DN25入口。 | 必需 |
|  | 两配液罐底部配备放料阀过滤器（10目2套，尼龙材质），快开式结构，无死角，易清洗 | 必需 |
|  | 配液罐之间以及配液罐与灌装机之间采用卫生级转子泵输送液体，药液过滤和输送过程应尽量减少药液的残留或损耗，转子泵采用阿法拉伐品牌。 | 必需 |
|  | 所有配液罐均配置洁净压缩空气接口、用于待离心泵输送完药液后，吹扫泵体内残留药液减少损耗。 | 必需 |
|  | 配液罐应配有真空消泡功能。 | 必需 |
|  | 配液罐称重模块全部采用梅特勒或同质品牌，称量精度应不低于千分之三 | 必需 |
|  | 称重系统配备独立的显示单元，称重系统应能避免罐体所有连接管路对称重结果的影响。 | 必需 |
|  | 配液罐可根据预设的重量通过称重自动控制纯化水的注入。 |  |
|  | 配液罐为机械搅拌方式，框式搅拌带刮壁、刮底刮板，电机无极变速，转速至少0~400r/min；双端面机械密封；搅拌系统应可保证溶液混合均匀，不得存在搅拌死角，搅拌完成后从罐内各部位取样应保证含量一致。 | 必需 |
|  | 搅拌器应能够易于拆卸、易于在位清洗和消毒，并且不易残留药液；搅拌桨的设计应能确保配液罐内药液达到均一性、不沉积性的效果。 | 必需 |
|  | 搅拌速度可保持稳定，最大偏差不超过5%。 | 必需 |
|  | 配液罐在常压下工作，使用温度为0~100℃ | 必需 |
|  | 配液罐配置在线称重模块，量程至少满足配液罐自重+840kg(700L配液罐)和配液罐自重+480kg(400L配液罐)，最小刻度为0.1kg。且能做日常计量检测，设置合理的取样口或取样阀。 | 必需 |
|  | 系统能够满足与下游灌装机速度匹配要求，确保灌装机缓冲罐高液位时关闭出料阀门，低液位时开启阀门，实现灌装开始、结束时的所有液位控制和报警功能。 | 必需 |
|  | 罐内的搅拌器应运行稳定，密封可靠，不污染产品。搅拌桨任何部位无死角，能够被完全进行CIP，并且方便进行清洁。 | 必需 |
|  | 带人孔；人工加料孔需设置为卫生级、快开式手阀。 | 必需 |
|  | 设备及管道采用氩弧焊焊接，需提供抛光、酸洗，钝化处理方案，焊接后，所有罐体、管路都满足脱脂、酸洗、钝化处理。管路的酸洗钝化不能对其接触的不锈钢材质造成破坏。阀门的布置满足满足3D要求。 | 必需 |
|  | 自动焊接焊缝总量的20%要做彩色内窥镜检查，手动焊接焊缝要做100%彩色内窥镜检查，并出具检验报告。 | 必需 |
|  | 所有连接处须采用不锈钢法兰或快开连接， 所有与工艺用水接触部位的连接满足符合GMP要求。 | 必需 |
|  | 所有可拆卸管路之间均采用卫生级卡箍连接， 中间用EPDM 、PTFE或其他FDA 认可材质的密封圈密封。 | 必需 |
|  | 各罐内外表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡，或采用倒角过渡，确保无死角、易清洁。 | 必需 |
|  | 药液泵壳与泵体采用快装全封闭连接形式，拆装清洗方便。 | 必需 |
|  | 所有气动隔膜阀、手动隔膜阀、气动球阀、手动球阀选用德国盖米、SED或同质品牌。 | 必需 |
|  | 所有接触物料的阀门应为AISI 316L不锈钢隔膜阀，阀门采用盖米或同质隔膜阀，膜片采用PTFE/EPDM，所有密封材质均为制药级。 | 必需 |
|  | 所有压力表选用布莱迪或同质品牌。 | 必需 |
|  | 所有疏水阀选用斯派莎克品牌。 | 必需 |
|  | 所有过滤器选用密理博/PALL品牌。 | 必需 |
|  | 各罐体安装零死角洁净式气动罐底阀，选用国外知名品牌。 | 必需 |
|  | 罐体配有纯化水、N2/压缩空气、CIP接口，有相应的自动控制阀门。配有药液的取样装置、排污口、视镜灯、手孔、温度口、爆破口、呼吸口、回流口及其他相关验证接口，N2管需采用底充方式。 | 必需 |
|  | 对工艺管道的物料流向进行标示， 须对部件、仪器仪表、管道以及电气柜内的线路等进行适当的标示，且应确保其与图纸的一致性和可追踪性。标示满足经久耐用，不易污损。 | 必需 |
|  | 设备使用的密封垫圈、阀门隔膜片等应耐磨损、耐腐蚀、耐80℃以上高温，无析出物，并符合GMP的其他相关要求。 | 必需 |
|  | 系统中的软管应为卫生型，内径应一致平滑，便于清洁，可长期耐2% NaOH、80℃以上高温，并符合GMP的其他相关要求。 | 必需 |
|  | 本系统所用的液体和气体过滤器材质均应符合GMP要求。 | 必需 |
|  | 管道与流体部件的连接采用自动焊接或符合GMP标准的卫生级连接。 | 必需 |
|  | 电气仪表应有良好的防水功能，避免进水损坏。 | 必需 |
|  | 管径大小选择合适，降低药液损耗。 | 必需 |
|  | 系统管道设计应符合 GMP要求，盲管≤5D。 | 必需 |
|  | 管道连接到需要拆卸的机械设备，需要使用快接等管接件，使设备能移开而不需要切割管道。 | 必需 |
|  | 机械设备附近的管道需要有足够的支撑，当设备需要转移或者拆卸时，不需要再设立临时支撑。 | 必需 |
|  | 尽可能避免使用变径，如不可避免时，在产品管线上用偏心变径，应是平底结构，同心变径只能用在垂直管线上，以便液体完全排尽。 | 必需 |
|  | 所有罐体、管道都可用洁净气体和纯化水分别进行吹扫和清洗。 | 必需 |
|  | 整个管道系统设计上应考虑相应的坡度千分之五，最低点排放，保证能够将系统中的残夜完全排空。 | 必需 |
|  | 配液罐排放管路与下水管道应有与空气隔断，防止配液罐被污染。 | 必需 |
| **6.2** | **安装要求** |  |
|  | 货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供方应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 | 必需 |
|  | 货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，应由供方、需方各派代表参加；根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量；同时将检查结果准确填入《设备开箱记录》并签字。 | 必需 |
|  | 设备到货拆箱时供方满足陪同现场人员进行拆箱，如供方授权需方自行拆箱，拆箱后如发现设备及零配件有任何损坏、缺少，供方应负全责不得推诿。 | 必需 |
|  | 供方应与需方沟通确定设备摆放位置 | 必需 |
|  | 供方负责所有设备的安装工作，包括提供安装文件，部件组装、电气接线/配管等工作。 | 必需 |
|  | 配液罐、管路分配系统、控制系统应有可靠的防静电接地装置，设备管道密封圈之间应有导静电跨接装置。 | 必需 |
|  | 所有需现场界定的设备内部连接电缆长度由供方确认，电缆满足有线槽保护。 | 必需 |
|  | 与产品接触的原材料、零部件、设备、电气、仪表及控制系统都要保留原始资料，并且满足经过检测并形成文件。 | 必需 |
|  | 供方需派驻有资质的项目经理进行质量和进度控制；现场文明施工，确保安全施工，一切因设备供方安全防范措施和管理遗缺引起的安全责任由设备供方负责。 | 必需 |
|  | 安装、调试期间，更换零件等寄件费用，由供方负责 | 必需 |
|  | 调试满足在需方水、电、汽等公用介质到位的情况下进行调试。 | 必需 |
|  | 所有的管道都应进行压力试验，并留存记录。压力试验应用高于工作压力的压缩空气，持续合理的时间，压力试验应记录在表格里。 | 必需 |
|  | 设备到货，自需方通知供方来厂安装日期起，无特殊情况应在15个自然日内完成安装工作。 | 必需 |
|  | 管道和设备的安装依据最终设计的管道布置图。 | 必需 |
|  | 焊工满足具备相应的资质，出具资质文件。管道的安装要严格按已制定并批准过的操作规程进行(切割、焊接、坡度检测、内窥镜检查、脱脂、酸洗、钝化、打压试验等)，并提供相关记录。 | 必需 |
| **6.3** | **设施／公用系统需方的供应标准** |  |
|  | 电源: AG380±10% V； 50 Hz； 三相五线制交流电。 | 必需 |
|  | 纯化水：0.1-0.3MPa | 必需 |
|  | 洁净压缩空气：0.4～0.6MPa | 必需 |
| **6.4** | **外观及材质要求** |  |
|  | 设备表面平整光洁易清洗或消毒，耐腐蚀 | 必需 |
|  | 成套系统设计合理，尽可能降低管道输送阻力，并有相关措施降低最终管路损耗，配液结束能充分排空。 | 必需 |
|  | 配液罐为立式结构， 整体（包括支架）高度不超过2.0米， 配移动式操作台，罐底结构设计合理 | 必需 |
|  | 配液罐内表面采用316L不锈钢材质， 所有焊缝应打磨并圆滑过渡，机械抛光至Ra≤0.4μm；外表面机械抛光Ra≤0.8μm，上下封头镜面抛光，直筒体拉丝亚光处理，其他结构材质须符合国家标准等，求耐腐蚀、耐酸碱，平整、光洁，无划伤，无锈蚀；物料软管采用耐腐蚀、无脱落、除静电并符合医药标准材料，符合GMP要求。 | 必需 |
|  | 搅拌桨材质要求同配液罐材质一致。接触药液部分表面粗糙度Ra≤0.4μm。 | 必需 |
|  | 连接管道选用国内外知名品牌，材质为AISI316L。 | 必需 |
|  | 上述材质均需提供材质证明和粗糙度检测报告 | 必需 |
|  | 要求各组件结构紧凑，体积小，操作简单便于维修保养 | 必需 |
|  | 满足配置足够的、适当的仪表用于控制生产、安全和操作。设备上测量用仪器仪表及设备联接件使用公制单位。仪器仪表应选用国际知名品牌（附配置表）； | 必需 |
| **6.5** | **电器要求** |  |
|  | 主控器系统采用德国西门子SIEMENS S7-1500系列PLC及控制模块，德国西门子12寸彩色触摸屏。 | 必需 |
|  | PLC输入输出控制点DI点预留8个，DO点预留8个，AI预留2个，AO预留2个。设备预留以太网通讯接口。 | 必需 |
|  | 操作界面应为中文/英文，测量系统的单位应为国标单位。 | 必需 |
|  | 设备所配套的自控系统，满足具备相应标准接口，SCADA。 | 必需 |
|  | 可配置系统的设计应能够防止断电情况下数据和/或配置参数的丢失 | 必需 |
|  | 参数设定满足通过用户权限管理保护（密码），如果不可行，则满足采取物理安全方式。 | 必需 |
|  | 软件的设计、制造应符合FDA 21CFR part11相关要求 | 必需 |
|  | 设备关键参数记录在无纸记录仪中。 | 必需 |
|  | 符合GB/T5226中规定：接地连接电阻不大于1Ω；绝缘等级F级。 | 必需 |
|  | 电气系统:主要电气元件应首选西门子、施耐德等国际品牌。 | 必需 |
|  | 所有的线路应采用线槽密闭布线。 | 必需 |
|  | 所有控制配线满足采用低电压控制系统，电压≤36伏特，采用隔离变压器。 | 必需 |
|  | 低压接线（24VDC和通讯/信号线路）应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开，宜采用屏蔽电缆。 | 必需 |
|  | 所有输入输出的弱电信号应接线到可分段的端子排上，每一个端子上不允许接两根以上线缆。 | 必需 |
|  | 一组相近的端子排需要连通时，应采用端子排厂家提供的端子短接片，不允许使用线缆短接。 | 必需 |
|  | 电控柜内线缆布置在封闭的走线槽中，电线数量（占用空间）不超过走线槽截面的60%。 | 必需 |
|  | 电控柜内应有照明装置，与柜门连锁控制。 | 必需 |
|  | 电气设计应充分考虑防雷、防静电以及防止电压大幅波动的能力，避免这些现象损坏设备。 | 必需 |
|  | 通讯和多芯电缆两端应有标识。 | 必需 |
|  | 软件环境：具有独立的操作系统与数据库的运行环境，操作系统、数据库等基础软件环境采用主流、稳定的版本，须提供正版授权。 | 必需 |
|  | 支持常用的网络传输协议及工业网络传输协议。 | 必需 |
|  | 运行安全要求：采用触摸屏控制，具有独立的操作系统与数据库的运行环境（如wincc+sql）的，需配备正版防病毒软件，系统应安装具有国家授权资质的信息安全供应商提供的杀毒软件或防护产品。 | 必需 |
|  | 入侵防护要求，屏蔽各类默认端口、SQL注入/盲注防护等。 | 必需 |
|  | 应提供控制软件的计算机化验证文件，证明软件的设计和编写符合要求，输出结果准确、有效、稳定 | 必需 |
|  | 登录人员应有账号管理，并且可以修改或添加新账号，每个账号密码可单独设置 | 必需 |
|  | 人机界面应设置至少3级登录权限以防止非授权访问。操作员的权限包括实时数据查看、设备启停、报警消音；工艺员的权限包含实时数据查看、历史数据查看、设备启停、报警消音、记录生成和打印数据备份等；管理员权限除工艺员权限外，还应包括账号/密码系统管理、软件维护等 | 必需 |
|  | 系统接口要求：物理接口--配置便捷的USB接口、RJ45网口用于系统安装、数据备份、远程调试等数据传输使用，同类接口至少2个。 | 必需 |
|  | 审计追踪范围: 应用程序至少应包含所有关键数据的历史记录、用户的登录事件、账户管理的记录、角色管理的记录、时间修改的记录、应用程序的关闭记录、策略管理的记录。操作系统至少应包含策略的更改、登录事件、对象访问、进程跟踪、目录服务访问、特权使用、系统事件、账户管理、账户登录事件、关键数据的删除。 | 必需 |
|  | 审计追踪的表现形式：审计追踪记录以表格方式呈现，至少包含时间、关联账户、时间描述、关机数据的值。 | 必需 |
|  | 审计追踪的查询/审阅：审计追踪可通过排序、筛选的方式缩小查询/审阅范围。 | 必需 |
|  | 审计追踪的存储：审计追踪的文件存储位置，可导出可读文件，不可删除。 | 必需 |
|  | 审计追踪的备份/归档：审计追踪的备份方式（热备/冷备），备份频率/周期，归档频率/周期。 | 必需 |
|  | 审计追踪记录应以加密方式存在或不可更改。 | 必需 |
|  | 数据备份：设置参数及历史数据可以进行导出和备份，应独立储存在一个单独文件夹下或目录下。 | 必需 |
|  | 备份应有校验，保证可进行准确的恢复。 | 必需 |
|  | 备份的格式不可更改，可进行打印，且能对电子记录进行电子审核，非授权状态下，电子记录不可被删除、覆盖。 | 必需 |
|  | 根据备份信息可追溯至备份的创建者及创建日期。 | 必需 |
|  | 异常断电/气或其他必需介质中断后，整个系统应恢复到安全状态，确保系统内的正在生产的产品能够被安全、完全密封保存在配液系统中，避免流失、污染。介质恢复时需要人工确认，设备才能运行，需明确阐述介质中断后系统为保护产品所处的具体安全状态。 | 必需 |
|  | 系统通讯断开再恢复确认后，所有设定参数均正常保存。 | 必需 |
|  | 应有安装软件的备份程序光盘及历史版本。 | 必需 |
|  | 应有软件及历史数据备份恢复、灾难恢复操作说明；甲方可根据上述备份结合操作说明可自行进行现场恢复。 | 必需 |
|  | 因系统故障最多可接受设备宕机时长小于48h，并有详细解决方案和灾备及应急措施。 | 必需 |
|  | 开机后，设备应直接进入应用程序，不允许进入操作系统界面后，再点击应用程序，进入应用程序。 | 必需 |
|  | 如需要先进入操作系统，再点击应用程序，进入应用程序的，需要将操作系统设置管理员与用户组，管理员可以管理程序、数据、文件夹、时间和日期，但不可以进入应用程序，用户组不可管理程序、数据、文件夹、时间和日期，但可以进入应用程序。 | 必需 |
|  | 系统应能设置、存储、导出和在位打印产品配液工艺参数。 | 必需 |
|  | 操作界面中应有运行模块和运行模式的选择，至少包括生产过程、CIP等模块以及系统运行、各功能点动运行模式的选择。 | 必需 |
|  | 具有自动程序运行操作的控制模式，并有手动或紧急操作的模式。 | 必需 |
|  | 操作人员可通过操作面板对配液、清洗进行全过程控制，能对各种工艺参数进行设定和控制。 | 必需 |
|  | 配液界面中应有包括注水、氮气/压缩空气、搅拌、温控、称重、过滤、药液输送等所有工艺过程的流程图。 | 必需 |
|  | 配液程序中具有启动/取消充氮/压缩空气功能的选项 。 | 必需 |
|  | 搅拌控制界面，能够显示和记录设定转速和实际转速、搅拌时间。 | 必需 |
|  | 称重界面能执行称重单元日常自校操作，能显示、监测、控制称重系统相关参数。 | 必需 |
|  | 过滤、输送控制界面能设定相关参数。 | 必需 |
|  | 控制系统有相应的液位显示以及与输送单元进行连锁控制的功能。 | 必需 |
|  | 使用标准数字交流界面与其它计算机系统连接，可实现数据远程输送，集中监控和打印。 | 必需 |
|  | 供应商应给出所有必要软件的详细信息和版本号，包括正常操作和维护所需软件。 | 必需 |
|  | 配备离线打印功能，生产结束后离线打印。 | 必需 |
|  | 打印的报告中应包含打印人和打印日期 | 必需 |
|  | 生成的数据报表、批生产报告应为不可更改的文件格式 | 必需 |
|  | 有断电记忆功能，断电后所有运行数据能被储存记忆，当电源故障排除后，在程序中断的步骤处，控制系统能重新启动。 | 必需 |
|  | 具有相应的报警功能，能对相关重点工艺参数设定的检测和限制条件给出相应的提示或警告，并有声光报警装置，以防止影响产品质量的情况发生。 | 必需 |
|  | 报警信息最好能够准确显示到具体的报警位置及故障原因。 | 必需 |
|  | 整套设备应设有工作状态指示灯，并按相应的功能显示状态。绿灯：无故障待机或运行状态，红灯：最高危险性报警并停机，黄灯：提示性报警。 | 必需 |
|  | 工作状态指示灯安装在配电柜上方，采用三层灯塔的方式。 | 必需 |
|  | 通讯协议采用Profinet（以太网）的形式，符合TCP/IP协议，采用网线进行通讯连接。 | 必需 |
|  | 按照用户的要求采集各设备的数据（在详细设计的时候进行定义）。 | 必需 |
|  | 配备远程协助接口，具备远程程序在线升级及协助功能。 | 必需 |
|  | 设备要求留有数据输出接口，免费向用户开放，提供数据输出列表，保证可以与用户的SCADA和MES系统对接，并提供标准的接口及要求（数据字典）。 | 必需 |
| **6.6** | **清洗和消毒要求** |  |
|  | CIP系统的设计符合cGMP和FDA法规的要求，能有效地避免污染。 | 必需 |
|  | 配液系统应具有在线清洗功能。 | 必需 |
|  | CIP清洗时各管路、阀门不得相互妨碍和存在不易清洁的死角盲管等。 | 必需 |
|  | CIP系统满足纯化水粗洗-碱洗-纯化水冲洗等多种清洗要求。 | 必需 |
|  | CIP 系统具有可随时调用的功能程序和配套的罐、阀门、管道、泵、控制系统、仪器仪表等。 | 必需 |
|  | CIP系统能保证在清洗后电导率达到合格要求后满足要延时60秒后电导率均合格方能判定清洗合格。 | 必需 |
|  | 两配液罐均配备万向清洗球，材质为AISI316L的不锈钢，采用阿法拉伐喷淋球，应达到罐体内壁和接管处覆盖率为100％的喷淋效果（核黄素喷洒），清洗后要保证无残留。 | 必需 |
|  | 两罐内可承受100℃热水，所有仪器、仪表在生产、清洁过程中不得脱落任何影响药液理化性质的物质。 | 必需 |
|  | 设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套。. | 必需 |
|  | 所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易折装、无死角、易清洁 。 | 必需 |
|  | 罐体、药液输送装置、药液和气体的分配管路、阀门、过滤器等所有与产品接触的部分均应能够被独立进行 CIP，并且配有充分监测CIP过程的仪器/仪表，以保证系统能完全的被清洁并符合清洁验证的要求。 | 必需 |
|  | 每个 CIP循环均有最终清洗水的取样口。 | 必需 |
|  | CIP结束后应有排尽系统中所有余水或冷凝水功能，确保罐体、管道减少残留水分。 | 必需 |
|  | 罐体和所有执行CIP管路及其他附件均应有便于手工取样的取样点（满足包括最难清洁的部位）。供方应用图表的方式列出本系统在CIP验证时的建议取样点和取样方法，并经需方批准。 | 必需 |
| **6.7** | **安全要求** |  |
|  | 设备噪声不得大于60dB，减速机配带室内和室外环境的防污染装置。 | 必需 |
|  | 设备使用、操作和维修等方面的结构设计需符合人机工程学原理，设计制造满足相关设备安全设计规范。 | 必需 |
|  | 应通过防护装置封闭机器的危险元件，消除机器伤害；运动部件的防护应确保不存在人员夹、压或割伤的危险。 | 必需 |
|  | 用于观察、润滑或工艺需要的防护罩开口应符合规定，且对操作人员不会造成伤害。 | 必需 |
|  | 设备需有接地线，电气系统的安全性能应遵从相应的国家标准 | 必需 |
|  | 设备应具有急停开关，急停开关应是不自复位式，急停开关应安装在易于接触的地方，并配有防误触装置。设备运转期间按下急停开关，设备应立刻停机。打开急停开关复位后，设备不可以自启动，需由人工来操作完成。 | 必需 |
|  | 设备应配备调试与生产状态切换开关，以便于检修，调试时为手动，自动模式失效。 | 必需 |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。 | 必需 |
| **6.8** | **设备维护及保养要求** |  |
|  | 配备2年内设备正常运行的备品备件； | 必需 |
|  | 所有机械部件的润滑点满足在设备和图纸上加以注明，附操作手册包括润滑点及周期，提供润滑油牌号； | 必需 |
|  | 主要电线要根据电气规范使用不同的颜色，每条线的两端都要有线号，线号和图纸上的相一致；线芯镀锡屏蔽层镀锡端子与导线之间搪锡处理。 | 必需 |
|  | 所有电气部件都要使用标签（如继电器，开关等），标号应完整、清晰、牢固，设备控制箱内布线要整齐规范，所有线号要统一标示，标签要清晰打印，不能手写，气动元件和气管也要统一标号。不易脱落。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 | 必需 |
|  | 所有密封垫圈应该易于拆卸和装回； | 必需 |
|  | 除非在特殊情况，所有紧固件都应为标准件。 | 必需 |
| **6.9** | **随机文件资料（纸质文件或电子文档）** |  |
|  | 配备1套维修设备所使用的工具； | 必需 |
|  | 提供设备全套技术资料，包括设备使用、维护和安装说明书、电气原理图；所有文件资料均需提供中文一份。 | 必需 |
|  | 供应商在制造设备前应提供DQ文件，并经双方批准生效。DQ文件包括但不限于：URS响应签字版，工艺流程图、P&ID图、配件清单（详细配置资料：部件品牌、型号、产地以及技术说明等）等，提供产品合格证、装箱单、主要部件的材质证明 | 必需 |
|  | 供应商应提供IQ、OQ方案，双方签批生效后实施 | 必需 |
|  | 提供FAT文件，供方在制造完成设备后邀请需方进行FAT，形成FAT报告，并向需方提供报告及复印件 | 必需 |
|  | 供方提供现场接收测试文件(SAT) | 必需 |
|  | 供方须提供1年内机器易损坏品的建议清单 | 必需 |
|  | 提供设备安装布置图（长、宽、高） | 必需 |
|  | 提供设备点检表（清理、润滑、电路、气路） | 必需 |
|  | 提供润滑示意图 | 必需 |
|  | 提供操作维护手册（电气成套图纸） | 必需 |
|  | 提供设备标准操作、清洁、维护、保养规程 | 必需 |
|  | 提供备品备件清单（含价格） | 必需 |
|  | 提供随机工具及工具清单 | 必需 |
|  | 供方免费对需方人员进行培训，培训内容包括整个设备的工作原理、结构、操作、维护/维修、校准和故障解决等，直至掌握相应内容。 | 必需 |
|  | 与物料直接接触的部分，设备主要部件如机架等提供材质报告，并加盖公章 | 必需 |
|  | 提供设备操作保养手册或说明书、故障排除说明书。 | 必需 |
|  | 供方须提供控制盘面仪表，开关配置图 | 必需 |
|  | 机器使用PLC编辑须随机附有提供设备的程序备份。 | 必需 |
| **6.10** | **售后服务** |  |
|  | 质保期限内，合同中所供设备及其附件在操作过程内出现任何问题，供方负责无偿维修或更换；质保期后，供方终生提供及时的维修、维护/维修，只收取材料相关费用。 | 必需 |
|  | 供方提供的所有货物的质保期至少为24个月(从最终验收调试合格之日起算) ，在质保期内如因设备故障（非人为故障）导致停产时，供方须无条件负责免费更换故障零件。 | 必需 |
|  | 如因设备故障导致停产时，供方需要延长保修期限。 | 必需 |
|  | 设备试机后在保修期内因设备自身问题造成的零部件损坏，须由供方负责免费提供维修或更换。 | 必需 |
|  | 供方应提供终身维修服务。 | 必需 |
|  | 供方在接到服务要求后，应2小时内先以电话或电子邮件形式进行服务应答，24小时内到用户现场进行服务应答。 | 必需 |
|  | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、润滑装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有漏油现象，没有明显有振动和噪声恶化现象，始终符合出厂标准。 | 必需 |
|  | 工厂技术培训； | 必需 |
|  | 用户现场操作、维护和维修培训。 | 必需 |
|  | 协助完成设备的验证，符合中国新版GMP 要求。 | 必需 |
|  | 长期提供设备配件。 | 必需 |
| **6.11** | **其它要求** |  |
|  | 供方负责协助需方进行相关验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案，具体内容和要求见协议条款。 | 必需 |
|  | 机器安装完成后供应商应有技术人员协同需方进行产品试生产，能够连续生产3批合格产品为验收合格标准。 | 必需 |

# 7、变更历史

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 修订号 | 变更描述 | 生效日期 |
| URS-05-xxx | 00 | 新文件 |  |