

# User's Request Specification

## 用户需求

冻干粉针配液系统

### Approval Before Execution 审核和批准

	姓 名	职 务	签 名	日 期
<b>Written by</b> 方案起草人				
<b>Reviewed by</b> 方案审核人				
<b>Approved by</b> 方案审批人				

版本	颁布日期	颁布原因
00		首次颁布

## 目 录

1. 目的 .....	3
2. 范围 .....	3
3. 缩写列表 .....	3
4. 设备标准 .....	4
5. 一般描述 .....	5
6. 物料规格 .....	5
6.1. 概述 .....	5
7.2 URS 要求确认.....	7
7.2.1 URS01: 设备工艺或性能要求.....	7
7.2.2 URS02: 安全要求.....	8
7.2.3 URS03: 安装区域及位置要求.....	10
7.2.4 URS04: 安装环境要求.....	10
7.2.5 URS05: 电力要求.....	10
7.2.6 URS06: 设施 / 公用系统要求.....	11
7.2.7 URS07: 外观及材质要求.....	12
7.2.8 URS08: 技术要求.....	14
7.2.9 URS09: 控制系统要求.....	20
7.2.10 URS10: 仪表要求.....	21
7.2.11 URS11: 清洁要求.....	22
7.2.12 URS12: 润滑剂要求.....	22
7.2.13 URS13: 文件要求.....	22
7.2.14 URS14: 设备转运要求.....	23
7.2.15 URS15: 验证/确认要求.....	23
7.2.16 URS16: 服务与维修要求.....	23
7.2.16.1 培训要求.....	23
7.2.16.2 设备包装、发运、运输、检查、存储、开箱和安装.....	24
7.2.16.3 设备安装和验收.....	24
7.2.16.4 质量保证和售后服务.....	25
7.2.17 URS17: 供应商对项目要求的确认.....	1

## 1. 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，主要包括相关法规符合度和用户的具体需求，这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础，同时也是系统设计和验证的可接受标准的依据。本文件的解释权由南京 有限公司二期基建办负责。

## 2. 范围

本文件的范围涉及到了 南京 二期工程对此设备的最低要求，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、组装时必须要按照URS来执行。

## 3. 缩写列表

Term 术语	Definition 定义
CD	Compact Disc 压缩光盘
db	Decibel 分贝
DQ	Design Qualification 设计确认
EU-GMP	European –Good Manufacturing Practice 欧洲 GMP
FAT	Factory Acceptance Test 设备出厂测试
GAMP	Good Automated Manufacturing Practices 设备自动化生产管理规范
GMP	Good Manufacturing Practices 药品生产质量管理规范
HMI	Human Machine Interface 人机界面
IQ	Installation Qualification 安装确认
MOC	Material Of Construction 建造材质
ISO	International Standards Organization 国际标准组织
OQ	Operational Qualification 运行确认
PID	Proportional Integral Derivative 比例积分微分控制
PLC	Programmable Logic Controller 可编程序控制器
PQ	Performance Qualification 性能确认
QA	Quality Assurance 质量保证
RH	Relative Humidity 相对湿度
RPM	Rotations per minute 转速/分
SOP	Standard Operating Procedures 标准操作规程
cGMP	Current Good Manufacturing Practice 现行药品生产质量管理规范
FDS	Functional design specifications 功能设计标准
GA	General Arrangement 总布局图

m	Meter 米
P&ID	Process and Instrumentation Diagram 工艺与仪表图表
SAT	Site Acceptance Test 现场验收测试
UPS	Uninterrupted Power supply 不间断电力供应
SS	Stainless steel 不锈钢
URS	User Requirement Specification 用户需求标准
WHO	World Health Organisation 世界卫生组织

## 4. 设备标准

设备必须符合以下标准、规范：

### ➤ GMP-Regulations

GMP 法规

- Regulations for implementation of the Drug administration law of the People's Republic of China.

中华人民共和国药品管理法实施条例

- China-GMP revision of 2010

中国 GMP2010 版

- GAMP 药品生产自动化管理规范

The Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture, Vol. 5.

药品生产自动系统验证的药品生产自动化管理规范 Vol. 5

- 行业标准

TJ36-79 工业企业设计卫生标准

ASME BPE

- 国家标准

GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件

GB-12265-90 机械防护安全要求

(GB150). 中国压力容器标准

中国 SFDA 药品生产质量管理规范

生产自动化管理规范第 4 版

GEP 良好工程管理规范

中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准

EN 292 - 1 & 2 机械安全-基本概念，设计的一般理论

## 5. 一般描述

南京 有限公司新制剂项目综合制剂车间中冻干粉针制剂共设 1 个生产模块，配置有一套配料系统，包括 CIP、SIP；该配料系统要求最大限度减少人员操作的污染。

卖方保证提供其当前最先进技术和生产工艺生产的设备给买方，保证设备具有良好的性能满足买方生产的要求。

## 6. 物料规格

冻干粉针剂：水溶性原辅料、活性炭、注射用水、纯蒸汽等。

## 7. 用户及系统要求

### 7.1. 概述

该料液配制系统将从以下 17 个方面对用户需求进行详细的描述：

编号	项目	要求内容
URS01	设备工艺或性能要求	根据市场预测、生产条件、人力资源预计设备涉及产品的批量、每日班次等，确定设备的主要运行工况。
URS02	安全要求	设备功能失调或者故障的情况下，必须配备所有必要的保护措施，保证设备和产品仍然处于一个安全状态。必须提供设施保证人员，产品和设备安全。
URS03	安装区域及位置要求	根据工艺要求和设备的特性确定设备的安装区域和位置要求。
URS04	安装环境要求	环境空气的洁净级别要求、摆放空间要求。
URS05	电力要求	按三相五线制配线，同时请提出设备的电压、电流、功率、接线图以及线缆要求。

编号	项目	要求内容
URS06	设施/公用系统	供水、压缩空气、真空、氮气、纯蒸汽等要求。
URS07	外观及材质要求	表面涂层色彩要求，表面粗糙度要求，表面平面度、直线度，表面镀铬，表面氧化处理等，及关键零部件的材质、选型要求等。
URS08	技术要求	对设备提供的功能提出具体的技术要求，如：产品质量要求、关键工艺控制、安装要求、设备功能要求、控制与保护功能要求、其他功能要求等。
URS09	控制系统要求	提出控制系统软硬件的要求、控制模式、数据分析、存储、备份、恢复、打印、安全管理等。
URS10	仪表要求	提出设备所需仪表、传感器、变送器等控制模式、类型、数量、准确度、精度和校验等要求。
URS11	清洁要求	物料接触处无死角
URS12	润滑剂要求	润滑油，润滑脂
URS13	文件要求	对供应商需要提供的各类图纸、文件的列表，如使用和维护手册、图纸、接线图、备件清单、材质证明等证书、校验方法、报警清单、备份等。
URS14	设备转运	向供应商提出设备的安装职责等。
URS15	验证/确认需求	根据设备的类型，提出设备的验证和确认需求，提交必需的各类验证和确认文件。
URS16	服务与维护	要求供应商提供设备维护、校验的建议，试车职责、培训职责保质期间和保质期外的设备现场维护的响应速度，提供备品、备件的响应速度。
URS17	供应商对项目要求的确认	供应商的基本资质要求、供应商对 URS 各项目要求能否满足予以确认。

## 7.2 URS 要求确认

### 7.2.1 URS01：设备工艺或性能要求

#### 7.2.1.1 URS01-1：冻干设备工艺或性能要求

*基本的工艺工程流程：*



**产品处方描述：**原料药、辅料、注射用水、表面活性剂、强酸碱试剂等。

**原辅料特性：**有的原粉溶解后有一定的粘度、或不溶于水，需在加热、冷却或(和)进行 PH 值调节后在搅拌作用下方能溶解。

**基本工艺过程描述：**

先在浓配罐中加入预配体积 70-80%的经冷却到 20-30℃的 WFI，再根据工艺处方依次加入称量好的辅料、原料，边加边搅拌，待原辅料溶解后，调节 PH 值至符合要求，用 20-30℃的 WFI 补足预配体积，定容后加入处方量的针剂活性炭，搅拌 30 分钟，通过脱碳装置自循环至料液澄清后，将料液过滤至稀配罐中。料液合格后，经过 0.45um 的预过滤器和两道 0.22um 的筒式除菌滤器(C 级区、B 级区各一个)过滤到 B 级区的储液罐，再经过局部 A 级区的 0.22um 的筒式保安除菌滤器过滤到灌装前缓冲罐内，最后

经软管将药液输送至灌装设备自带的分配器进行灌装。

#### 设备工艺或性能要求:

编号	要求内容
URS01-1-1	该料液配制系统设计为C级配料区放置600L配料罐两台（浓配罐、稀配罐），B级区放置一台600L无菌储料罐，系统能够满足C级区稀配罐与B级区无菌储液罐进行无菌转接、B级区无菌储液罐与局部A级区灌装前缓冲罐无菌转接。
URS01-1-2	该料液配制系统按照每日配料一批进行设计，每次药液从配料开始到除菌过滤结束不超过4小时左右；无菌药液灌装不超过6小时。
URS01-1-3	每批料液的配制体积为150L~500L之间，可以灵活调节和控制。
URS01-1-4	料液配制具备常温（WFI温度20~30℃，配料过程不需开启配料罐降温）、高温（配料过程需开启配料罐夹套加热，料液温度最高可达60℃）、低温（配料过程开启配料罐降温，WFI温度10℃以下）三种配料模式。
URS01-1-5	该系统的设计制造符合“GMP”规范要求。外观要求美观大方、洁净光亮，焊缝要求抛光。

#### 7.2.1 URS02：安全要求

编号	要求内容
URS02-1	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，并配有中文说明
URS02-2	设备功能失调或者故障的情况下，必须配备所有必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。
URS02-3	设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。所有零部件、焊缝等应进行倒角、抛光等处理，提供最少的锐角转角、最少的接缝和平整光滑的连接，设备的设计应提高清洁的可操作性。
URS02-4	动力故障时设备立即停车，保护操作者，设备本身以及产品，恢复供电，重新开启动力必须要求人员操作，不能是自动开启。



编号	要求内容
URS02-5	电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。
URS02-6	安全性能符合相关安全标准。
URS02-7	在操作工易于触及的部位安装紧急停车装置。
URS02-8	设备应有保温层，有良好的隔热效果，保温层应密封良好，设备外表温度要求低于 40℃ 温度，如超过 40℃ 的易烫伤部位必须贴醒目的警告条。
URS02-9	设备制造商应具备中国压力容器制造许可证，并提供能满足需求方向中国技术监督局进行压力容器报装的资料。压力容器的设计、制造和检测必须符合中国容规和相关法律的要求。
URS02-10	设备运行噪音： $\leq 70\text{dB(A)}$ 。供应商提供噪音等级检测方案，出厂验收测试（FAT）时免费为客户服务。
URS02-11	为方便操作，应配置操作平台或登高装置（步步高）。操作平台必须有足够的防护，包括上下扶梯和操作平台的防滑处理，确保操作人员的安全。
URS02-12	操作平台或登高装置应具有足够的强度，能够满足足够的操作人员和物料的承重，确保不变型，安全可靠。
URS02-13	设备所有的旋转部件都要密闭。设备有足够厚度的防护罩，保证防护安全。
URS02-14	设备或部件的操作控制需以直观、合理的方法建立。控制和操作元件应易于处理，在正常工位可见可接触（如防护罩、埋头按钮）。
URS02-15	所有设备应配有主断路器（控制柜）和紧急停止按钮，紧急制动功能设置在易接近区域。经主断路器或急停装置可立即切断设备电源使设备停止运行。
URS02-16	断电时设备应当停止运转，以保护操作人员、设备本身以及产品。
URS02-17	供应商需要对整个系统进行水压压力测试，并提供实验记录和报告，压力为设计压力的1.5倍和至少4.0bar，维持至少30min，测试所用的水应

编号	要求内容
	不含氯。

### 7.2.2 URS03: 安装区域及位置要求

编号	要求内容
URS03-1	CIP 和 SIP 系统： 在 C 级配液间配置外置式 CIP 站（双罐单泵）。整个系统应能分段 CIP 和 SIP。除人工转接管道外，CIP 和 SIP 过程应能自动进行。

### 7.2.3 URS04: 安装环境要求

编号	要求内容
URS04-1	模块的 CIP 和 SIP、配料罐、除碳装置、卫生泵、预过滤器（0.45um）、一级 0.22um 除菌过滤器及换热器等安装在 C 级区；二级 0.22um 除菌过滤器、药液储存罐安装在 B 级区；0.22um 保安除菌过滤器、缓冲罐安装在灌装局部 A 级区。
URS04-2	需方自有足够的空间，便于对设备进行操作和维修。
URS04-3	投标方需提供配料系统的PID图，平面布局图和详细的功能设计说明。
URS04-4	投标方需提供各种能源需求及消耗量。

### 7.2.4 URS05: 电力要求

编号	要求内容
URS05-1	220/380V，3 相 5 线制，50 Hz。

编号	要求内容
URS05-2	所有线缆均有标号并有接线图。同时附电气原理图。
URS05-3	设备具有接地端子和中性端子。
URS05-4	电气系统:主要电气元件应首选西门子、欧姆龙等国际品牌。
URS05-5	柜内所有的线路应采用线槽密闭布线;柜外的线路采用不锈钢管布线。
URS05-6	所有电缆终端应按相关电气规定处理并附线号。
URS05-7	所有控制配线必须采用低电压控制系统,电压 $\leq 36$ 伏特。
URS05-8	预留输出通讯接口,方便连接远程监控系统。通讯接口标准及协议为RS232/485、Profibus DP等。
URS05-9	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。

#### 7.2.5 URS06: 设施 / 公用系统要求

编号	要求内容
URS06-1	需方提供 4-6.5kg 洁净压缩空气,设备应配有满足洁净要求的压缩空气稳压、调压装置,其它设施厂家自备。
URS06-2	需方提供真空系统,真空度不低于-0.06Mpa。
URS06-3	冷却水:冷冻水(温度 7-11℃);冷却循环水(常温),压力 0.15—0.35Mpa
URS06-4	夹套工业蒸汽:0.6 Mpa,须配置调压装置,使用压力不高于 0.15 Mpa。

## 7.2.6 URS07：外观及材质要求

编号	要求内容
URS07-1	所有与 PW、WFI、PS、料液及过滤后的气体等任何物料所接触的部件(包括罐子、管道、泵、热交换器等)的设计和材质要满足 <b>GMP</b> 标准要求，必须采用 AISI 316L 不锈钢或其他中国现行 GMP 认可的材质，其余部分采用 304 不锈钢或符合 GMP 要求的其它材料制成，并提供相关材质证明。使用经供应商鉴定确认的 AISI 316L 不锈钢，内表面经电解抛光处理，光亮滑洁，表面粗糙度为 $Ra \leq 0.4 \mu m$ 。筒板厚度不小于 5mm。管道品牌为台湾新莱。
URS07-2	配料罐、无菌储液罐的夹套及接管的材质要求不低于 AISI 304 不锈钢，设计压力为 0.3Mpa。夹套外的保温材料应能耐热，并全部用 304 不锈钢焊接覆盖，不得泄露。外表面亚光处理，光滑易清洁，表面粗糙度为 $Ra \leq 0.8 \mu m$ 。罐体外壁不得出现结露的情况。
RS07-3	配料罐的搅拌型式为底部磁力搅拌。磁力搅拌桨应选用低剪切力的型号（密理博或同等品牌），材质要求为 AISI 316L 不锈钢，搅拌器应能够易于拆卸、易于在位清洗（CIP）和易于在位灭菌（SIP），并且不易残留药液。接触药液部分表面粗糙度为 $Ra \leq 0.4 \mu m$ ；搅拌桨的设计应能确保配液罐内料液的达到均一性、不沉积性的效果（提供满足达到搅拌效果的验收标准）。
URS07-4	药液输送管道、SIP 管道应外包耐热的保温材料，并全部用 304 不锈钢焊接覆盖或更好的材料覆盖。不得出现裂缝、要求光滑平整无凹凸，易清洁。保温外壳表面不得出现结露的情况（是否需要，能否保证视觉效果，请供应商重点反馈）。
URS07-5	所有接触物料的阀门应为 AISI 316L 不锈钢隔膜阀，电解抛光。阀门采用德国盖米或 SED，PTFE 或 EPDM 隔膜阀，或同等质量阀门，确保无接缝、不存水。所有密封材质均为制药级 PTFE。

编号	要求内容
URS07-6	罐体上的所有接管开口采用 <b>无菌法兰焊接</b> ，接管方式为快接。
URS07-7	配料罐和无菌储存罐应配备隔膜式压力计和 <b>卫生级的安全阀或爆破片</b> ，符合GMP要求。
URS07-8	安装在罐内、管道等部件上的各种探头或控制元件必须可以耐受0~135℃的温度，探头外包的材料应为AISI316L不锈钢或其他FDA认可的材料。
URS07-9	<b>冷却注射用水的热交换器应为适用于无菌制剂生产的双管板列管式换热器</b> ，要求为进口产品 <b>(阿法拉伐或与之相当的)</b> 。换热器需外包耐热的保温材料，并全部用304 不锈钢焊接覆盖。不得出现表面结露的情况。
URS07-10	<p>焊接连接为第一选择，必要时采用快装连接（所有联接要求编号、刻印，提供一览表标明）、PTFE 或EPDM 垫片。不得螺纹连接。</p> <p>管道焊接必须为自动轨道焊接，高纯度惰性保护气体纯度<b>99.999%</b>，焊接人员具有符合要求的资格证书。</p> <p><b>焊缝总量的20%的要作彩色内窥镜检查， 100%的手动焊接焊缝要做彩色内窥镜检查</b>，对焊接点编号，焊接点要求提供焊接参数、内窥镜检查照片，焊接标准应参照最新版的ASME BPE标准。</p> <p>耐压罐体焊接处应做射线探伤检查，并提供检查记录。</p>
URS07-11	<b>管道需外包保温材料并用304 不锈钢焊接覆盖，光滑无凹凸易清洁，不得出现表面结露的情况。（是否必须请重点反馈）</b>
URS07-12	<p>CIP系统配备两个不316L锈钢罐，分别为清洗罐和WFI罐，要求材质为AISI 316L，要求内表面粗糙度<math>Ra \leq 0.6 \mu m</math>，外表面粗糙度<math>Ra \leq 0.8 \mu m</math>。WFI罐需作保温处理，保温材料应是不含纤维、不含石棉的，并全部用304 不锈钢焊接覆盖或更好的材料覆盖，不得泄露。</p> <p>CIP的循环水泵材质要求为AISI 316L，无死角卫生泵。品牌为阿法拉伐或与之相当的品牌。</p>

编号	要求内容
URS07-13	不锈钢平台或登高装置支架采用304不锈钢方钢，平台表面铺设厚度不少于5mm的304不锈钢板或方管，应有足够的强度，并要求易清洁并具备防滑功能。所有接缝应满焊并打磨、抛光，制作完毕后应进行焊缝钝化处理。
URS07-14	设备表面所有紧固件都应为 304 不锈钢材质。
URS07-15	电缆必须有不锈钢穿管保护。
URS07-16	配备独立的 304 不锈钢控制柜。
URS07-17	配电管线安装符合规范，所有设备和控制配线应贴上标签并经确认。外露的配电线管需外套304不锈钢管，在平台上的管线需设置配套的管架，确保无卫生死角和利于清洁。

## 7.2.7 URS08：技术要求

### 7.2.8.1 URS08-1：产品质量要求

编号	要求内容
URS08-1-1	保证配制重量准确，称量精度不低于千分之三。
URS08-1-2	保证料液除菌过滤后无菌保存。
URS08-1-3	CIP、SIP 后配液系统无残留。
URS08-1-4	保证料液配料过程中无泄漏。

### 7.2.8.2 URS08-2：关键工艺控制

编号	要求内容
----	------

编号	要求内容
URS08-2-1	注射用水冷却系统关键工艺控制要求
URS08-2-1-1	模块所用注射用水经过两级双管板列管式换热器将注射用水温度降到 30℃，使用冷媒为循环冷冻水，温度 7-11℃。换热器为终端装置，不参与水系统循环。配液系统 SIP 时应涵盖换热器。
URS08-2-1-2	纯蒸汽系统可对注射用水系统用水点以下输送管道、热交换器、阀门等进行纯蒸汽灭菌，并考虑阀门的完全灭菌，不留死角。供应商要提前以书面形式提供注射用水系统该用水点的阀门要求。
URS08-2-2	配料罐、无菌储液罐温度控制要求：无菌储液罐温度需保持与配料罐同步。
URS08-2-2-1	配料罐要实现常温、低温和高温配制功能。
URS08-2-2-2	当停产及 SIP 时，配料罐和无菌储液罐夹套内的热水或冷水能够全部排净。
URS08-2-3	配料罐上料方式：经人孔盖上的加料口人工上料。
URS08-2-4	配料罐、无菌储液罐的搅拌方式均为底部磁力搅拌，要求保证料液搅拌均匀，能形成均一的溶液，符合中国 GMP 的要求。
URS08-2-5	配料罐的称重：药液罐具备称重显示，称重精度不得小于3‰。
URS08-2-6	料液的取样：每只过滤器前后、每只罐体均能实现取样操作。请提供实现该目标的方案。
URS08-2-9	配料罐、无菌储液罐的CIP功能要求： 1、清洗效果测试时喷洒维生素B <sub>2</sub> 溶液，CIP完成后荧光应没有明显的亮点在箱体内部，清洗效果重复性强、可验证。
URS08-2-10	配料罐、无菌储液罐的SIP功能要求： 1、需要设置至少三个温度探头(罐体内、排气口、呼吸器排出口或供应商经过确认的冷点)，只有所有温度都达到122℃后方可

编号	要求内容
	<p>记录灭菌时间开始。用于控制和检测的探头须分开。</p> <p>2、灭菌结束后，需通入无菌氮气或空气将蒸汽排空，避免纯蒸汽冷凝造成罐体为负压。</p> <p>3、系统灭菌结束后，需维持罐体不小于0.05Mpa的正压，避免罐体的再次污染。</p>
URS08-2-11	料液输送系统
URS08-2-11-1	<p>除浓配至稀配因脱碳需循环、可以采用卫生泵作为药液输送动力外，其它过程中的料液输送采用氮气或洁净压缩空气作为动力源，要求输送平稳，料液从浓配罐输送到稀配罐的时间不得超过20分钟，从稀配罐输送到无菌料液储罐的时间不得超过20分钟。为满足上述时间要求，请提供过滤器适配参数。呼吸器、过滤器及滤芯品牌为pall。</p>
URS08-2-11-5	<p>除菌过滤器的SIP在线灭菌应采用正向灭菌，过滤器前后端压差控制在300mbar范围内。除菌过滤器可实现在线完整性测试。</p>
URS08-2-11-6	<p>无菌储液罐料液往灌装机的输送通过局部A级区缓冲罐的液位信号或重量信号控制。</p>
URS08-2-12	CIP系统/SIP系统
URS08-2-12-1	<p>CIP系统满足注射用水冲洗和PW粗洗-碱洗-热水洗-酸洗-注射用水冲洗等多种清洗要求。</p>
URS08-2-12-2	<p>系统的清洗和灭菌要求进行分段清洗和灭菌，所有接触料液和可能对料液造成潜在污染的地方都要进行清洗和灭菌，确保清洗灭菌质量。</p>
URS08-2-12-3	<p>CIP系统和SIP系统的设计符合中国GMP的要求，能有效地避免污染。</p>
URS08-2-12-6	<p>配料罐、无菌储液罐及管道系统的在线清洗、灭菌建议在 120 分</p>



编号	要求内容
	钟或更短时间内完成。
URS08-2-13	整个管道系统设计上应考虑相应的坡度，设置最低点，保证能够将系统中的存液完全排空。
URS08-2-14	对工艺管道的物料流向进行标示；须对部件、仪器仪表、转换控制面板、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。标示必须经久耐用，不易污损。
URS08-2-15	管路的酸洗钝化不能对其接触的不锈钢材质造成破坏。阀门的布置必须保证死角不超过连接管道的3D

#### 7.2.8.3 URS08-3: 安装要求

编号	要求内容
URS08-3-1	在启动订单和安装设备之前，设备供应商应提供一份工作计划。以便于需方做好相关准备工作。
URS08-3-2	设备上的连接管线应通过穿线管连接。
URS08-3-3	设备与压缩空气、冷冻循环水等管路系统的连接接头使用标准的快拆（装）方式。
URS08-3-4	供应商应提供设备所需全部公共系统的参数、连接方式、连接位置，如：电压、功率，压缩空气压力、用量、管径等。
URS08-3-5	供方提供设备与辅机连接的管路、电缆。
URS08-3-6	供方负责系统安装后的清洗、钝化，并保证钝化效果。该操作须在需方的监控下进行。

#### 7.2.8.4 URS08-4: 设备功能要求

编号	要求内容
URS08-4-1	配料系统主要由相应的配料罐，无菌储存罐，列管式换热器，配套的控制系统、CIP、SIP系统、在线称重装置、过滤装置和相应连接管道组成。
URS08-4-2	除缓冲罐与灌装机的连接在设计联络时确认外，其它管路在安装时应全部接好。
URS08-4-3	<p>配料罐、无菌储液罐至少具备但不限于以下功能或部件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、配备pH值探头，可实时显示、记录罐内药液的pH值。</li> <li>2、配备压力探头，可自动调整、显示、记录罐内的压力（包括氮气和纯蒸汽等）</li> <li>3、配备温度探头，可实时显示、记录、控制罐内的温度。</li> <li>4、上述三类探头应耐受酸碱及高温。</li> <li>5、磁力搅拌速度应可调整、显示和记录。</li> <li>6、除菌呼吸器需配置气动或电动隔膜阀，可根据使用的状况自动启闭阀门。除菌呼吸器具有在线灭菌、在线完整性测试和在线干燥功能。</li> <li>7、封头为可拆卸式或带人孔，以便进行罐体内部的维修。设置卫生级、快开式手孔用于人工加料。需设置灯孔（含视镜灯）和观察孔。</li> <li>8、配料罐上除根据工艺需配备WFI、真空、氮气、洁净压缩空气、呼吸器、清洗、灭菌、投料等功能入口外，须预留一个物料入口。</li> <li>9、配料罐可根据预设的重量和称量的重量自动控制注射用水的注入，并对注射用水的水温进行控制。</li> </ol>
URS08-4-4	<p>CIP、SIP 至少具备但不限于以下功能或部件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、CIP\SIP 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。</li> <li>2、每个单体罐，管道都能独立进行 CIP、SIP。</li> <li>3、配备用于 CIP 的自动碱液（酸液）计量、加入系统，至少包括酸</li> </ol>

编号	要求内容
	碱罐、电导率仪及相应的管路、阀门等。 4、SIP 过程中自动控制罐内的蒸汽压力在安全范围内。 5、WFI 罐和管路可以进行 SIP 灭菌。 6、CIP 系统能保证在清洗电导率达到合格要求后必须延时清洗 30 秒，方能结束清洗过程。 7、SIP 后，可以用充入压缩空气或氮气的方式对配料罐、无菌储液罐及料液输送管路系统进行冷却、干燥。

#### 7.2.8.5 URS08-5: 控制与保护功能要求

编号	要求内容
URS08-5-1	当外部公共系统发生故障或达不到要求时，设备不能启动或自动停机。断电时，机器立即停稳，以保护操作人员、设备和产品。恢复供电后设备不能自动开机，必须人工启动。断电后保障 PLC 数据不丢失，保证程序完整
URS08-5-2	当自动进行 CIP 清洗时，上游的设备或管道没进行 CIP 或 CIP 不合格时，不得进入下游设备或管道的 CIP 程序。
URS08-5-3	当自动进行SIP灭菌时，上游的设备或管道没进行SIP或SIP不合格时，不得进入下游设备或管道的SIP程序。
URS08-5-4	设备出现异常情况时能够实现自动声光报警，在显示屏上有原因提示并自动记录：

#### 7.2.8.6 URS08-6: 其他功能要求

编号	要求内容
URS08-6-1	设备的故障信息应显示在显示屏上。
URS08-6-2	设备操作箱应设有急停装置。

编号	要求内容
URS08-6-3	设备具有状态提示灯或蜂鸣报警器。

### 7.2.9 URS09：控制系统要求

编号	要求内容
URS09-1	自控系统选用14寸PLC，首选西门子；操作屏应选用西门子等著名品牌产品，并充分考虑无菌洁净度等需要；仪表控制柜其余部分应选用欧姆龙等国际知名品牌。能够显示工艺流程和故障以及其它控制参数。所有设定的工艺参数均能自动打印，打印记录上预留三人签字的空间。
URS09-2	采用彩色触摸屏，通过有中文语言的人机界面显控，用户必须使用登录名和密码在操作屏幕上登录操作，至少设置三级权限等级。每个等级拥有相应的可设置权限，用于使用屏幕数据或修改参数。各个等级的权限应仅由系统管理员设置。
URS09-3	控制系统应能产生生产批次详细内容文件，需方提供详细的批记录内容和打印样本。控制系统应能保存不少于60批次的记录数据，并遵循21 CFR Part 11要求。
URS09-4	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。
URS09-5	人机界面和控制系统应主要根据公开的标准配置。供应商应给出人机界面和控制系统的详细描述，并提供控制系统梯形图。
URS09-6	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、软件源代码或第三方认可的详细内容。
URS09-7	控制系统和打印机记录器的设计应确保打印机可以在一次断电后继续使用，且可以从中断的步骤手动启动。
URS09-8	配备打印机进行批记录的打印，生产结束后手动驱动打印，记录方

编号	要求内容
	式便于保存，不得使用热敏纸打印。
URS09-9	自控系统预留至少 10% 的 PLC 输入/输出接点。
URS09-10	需要配置主要工艺参数的数据采集和储存追索系统。
URS09-11	提供各种联锁保护及断电自动恢复程序。
URS09-12	系统可对所有的工艺控制数据进行在线监测，并配备向控制系统的数据传输。
URS09-13	系统应具有诊断功能以识别和阐述故障。显示导致设备停机的故障。
URS09-14	提供系统功能图（工作原理或 PID 图）。
URS09-15	配料罐、无菌储液罐在纯蒸汽灭菌时应至少能控制下列的工艺参数： 灭菌保持温度 $122 \pm 1^{\circ}\text{C}$ （至少 3 个温度检测传感器测量，其中一个位于排汽点、一个位于呼吸器排放口）； 灭菌保持压力：0.11~0.13MP a； 灭菌保持时间：30 分钟 上述参数中温度、时间可由使用方根据需要设定。

### 7.2.10 URS10：仪表要求

编号	要求内容
URS10-1	设备上的测量用仪器仪表及设备联接件使用公制单位。
URS10-2	仪器仪表应提供有资质的校验合格证，设备提交需方后的校验有效期不得少于 6 个月。
URS10-3	管路系统选用台湾新莱。
URS10-4	管路中所有传感器及电接点压力表、疏水阀、截至阀、减压阀、电磁阀等均符合 GMP 规范，选用卫生设计型
URS10-5	电导率探头、温度变送器、温度传感器、液位计采用 E+H 或 JUMO

编号	要求内容
	产品。精度等级 A 级。
URS10-6	称量模块选用梅特勒产品，精度等级 A 级。
URS10-7	气动部件选用 FESTO。
URS10-8	提供系统 PID 图及功能说明。
URS10-9	仪器仪表需符合 GMP 的要求，易清洁，不得对产品造成污染。

### 7.2.11 URS11：清洁要求

编号	要求内容
URS11-1	设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。
URS11-2	要求清洗的部件，须具备快接功能。
URS11-3	所有密封垫圈应该易于拆卸和装回。

### 7.2.12 URS12：润滑剂要求

编号	要求内容
URS12-1	润滑油依厂方设计要求，但应确保不能泄漏。厂方提供首次加入的润滑油，加入量满足设备要求。添加润滑油前彻底清洗油箱。
URS12-2	使用的润滑油不能与产品或可能和产品接触的设备表面接触。

### 7.2.13 URS13：文件要求

对供应商所提供的各种文件内容进行如下规定：

- 1、文件统一用 A4 纸打印，采用 A4 尺寸塑料插页文件档案盒或其它形式；
- 2、所有大于 A3 的文件及图纸，应折叠成 A4 尺寸；

- 3、所有设备的文件及图纸应使用中文，如不能满足上述要求，需经质量负责人批准。
- 4、正文除标题以外用宋体小四；
- 5、页边距的设置：上边距 2.5cm、下边距 2cm、内侧边距 2.5cm、外边距 2cm；
- 6、行间距：固定值 20 磅；
- 7、技术资料及文件 2 套/台，电子版文档一份，文件内容清晰、易懂。

编号	要求内容
URS13-1	供应商应提供可通过 GMP 审核的标准文件，具体文件目录见附件 3。
URS13-2	应标时供应商应提交一份文件响应目录清单；与附件内容不同的，供应商可以合并在一份文件中，但要包括上述内容。
URS13-3	响应文件的提供进度，供应商应在提供项目进度计划表中列出，但所有的文件应在最终验收通过前一并提交。

#### 7.2.14 URS14：设备转运要求

编号	要求内容
URS14-1	供应商应使用可靠的包装形式以保证设备转运安全。

#### 7.2.15 URS15：验证/确认要求

编号	要求内容
URS15-1	在设备完全交付使用前，应完成下列验证：DQ、FAT、SAT、IQ、OQ，

#### 7.2.16 URS16：服务与维修要求

##### 7.2.16.1 培训要求

编号	要求内容
----	------

编号	要求内容
URS16-1-1	设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答等。
URS16-1-2	培训对象：管理、技术、维修、操作及相关人员
URS16-1-3	培训内容： 综合培训（掌握设备理论知识） 现场培训（设备实践操作知识）
URS16-1-4	免费提供 4 人次、15 天的设备厂家 FAT\验收及培训。

#### 7.2.16.2 设备包装、发运、运输、检查、存储、开箱和安装

编号	要求内容
URS16-2-1	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，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。
URS16-2-2	货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，应由设备制造商、供应商、买方各派代表参加；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《设备开箱验收记录》并签字。

#### 7.2.16.3 设备安装和验收

编号	要求内容
URS16-3-1	由制造商承担设备组装、调整、测试和协助验证工作，制造商必须在投标文件中明确设备安装、调试的周期及交验时间。
URS16-3-2	在制造商工厂进行预验收，预验收期间买方要对设备是否满足技术要求进行确认，并提出整改项目，预验收整改项目完成后，买方签字验收后设备才能进行包装和发运。
URS16-3-3	1、终验收在买方工厂进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。



编号	要求内容
	2、卖方负责协助买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。 3、只有在安装确认（IQ）、运行确认（OQ）通过后才认为终验收合格。

#### 7.2.16.4 质量保证和售后服务

编号	要求内容
URS16-4-1	设备包修期自终验收合格后算起 24 个月，控制系统保修期自终验收合格后算起 24 个月。
URS16-4-2	包修期内，卖方免费为买方维修设备（包括零部件费用）；包修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，维修响应时间 48 小时。
URS16-4-3	提供可满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单（包括报价）

### 7.2.17 URS17： 供应商对项目要求的确认

#### 附件 1 URS 符合性确认表格

该表格由供应商填写，确保本文件的要求得到供应商的书面回馈，请详细说明符合条件的理由

URS No	符合（是/否） 如果为“是”，请注明是否为标准功能，进行详细描述；如果为“否”，请详细阐述不符合的部分

#### 附件 2 元器件制造商清单

设备 / 部件	型号	品牌	产地

## 附件 3 文件清单

设备装箱清单、设备合格证书、电路原理图、设备安装图、主体部件和所有阀门材质证明书、呼吸器材质证明书、高纯氩气证明、焊接记录（记录要求视频形式）、焊接窥视图（手工焊的 100%、自动焊的 25%，窥视图要求内窥镜视频形式）、焊缝编号（与焊接窥视图编号一致）。	必需
供应商提供的确认文件包括 DQ、IQ、OQ 和 PQ 文件。	必需
供应商应提供硬件和软件文件拷贝，最终版本的全部 PLC 程序和控制面板软件的拷贝，并免费提供程序恢复标准操作程序。	必需
<p>设备供应商应提供两套操作手册（中英文），包括以下内容：</p> <p>A. 技术数据</p> <p>    设备技术说明</p> <p>    设备详细尺寸描述</p> <p>B. 安装和空间要求</p> <p>    基础和空间要求</p> <p>    安装时的运输</p> <p>C. 使用说明书</p> <p>    操作</p> <p>    检查和问题解答</p> <p>D. 维护说明书</p> <p>    维护</p> <p>    润滑</p> <p>E. 图纸和零件表</p> <p>    机械部分</p> <p>    电气部分</p> <p>    仪器仪表</p> <p>F. 仪器仪表校准证明</p> <p>G. 推荐的备件</p>	必需