高压微射流均质机

用户需求说明书

|  |
| --- |
| **审批** |
| **申请人** | **吴扬** |
| **使用部门负责人** | **秦红刚** |
| **使用部门分管领导** | **石宝兰** |

目 录

[1 目的 3](#_Toc115295478)

[2 范围 3](#_Toc115295479)

[3 术语定义 3](#_Toc115295480)

[4 规范和标准 4](#_Toc115295481)

[5 基本要求 7](#_Toc115295482)

[7 文件要求 9](#_Toc115295483)

[8 其它要求 9](#_Toc115295484)

[9 质量保证 10](#_Toc115295485)

[10 售后服务 10](#_Toc115295486)

#

# 1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，总结了用户对该项目的质量和相关要求，描述了用户对该设备的工作过程及功能的期望。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，同时也是验证的可接受标准的依据。设备生产商应在规定的时间内完成并达到本用户需求的目标和可接受的质量标准。本文件中未列出的具体要求，以最新相关版本的法律或行业标准为依据。

本用户要求将作为采购合同的附件形式递交给供应商。

#

# 2 范围

高压微射流均质机1套。本文说明关于高压微射流均质机的供应，其组成部分有: 高压微射流均质机主机一台、配件包、维修工具包、易损配件包、用户手册等。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 数量 | 主要规格参数 | 安装环境 | 工作时间 | 备注 |
| 高压微射流均质机1套 | 最大工作压力≥30000psi（2069 Bar）设计流量≥100mL/min最小样品量≤5mL样品残留量≤1mL触屏操作，可调节吸入量采用金刚石交互容腔正常运行噪音≤65dB | 开放实验室温度：2-26℃湿度：5%-95% |  | —— |

# 3 术语定义

|  |  |
| --- | --- |
| 术语 | 解释 |
| IQ | 安装确认Installation Qualification |
| OQ | 运行确认Operational Qualification |
| PQ | 性能确认Performance Qualification |
| P&ID | 管线和仪表图Piping and Instrumentation Diagram |
| EP | 欧洲药典European Pharmacopeia |
| USP | 美国药典United States Pharmacopeia |
| UV | 紫外线Ultra Violet |
| CV | 柱体积Column Volume |
| WFI | 注射用水Water for injection |
| CIP | 在线清洁 Clean-In-Place |
| SIP | 在线消毒 Sanitization-In-Place |

#

# 4 规范和标准

4.1 GMP 及相关法规

4.2 中华人民共和国药典（2015版）

4.3 药品生产质量管理规范(GMP) （2010版）

4.4 中华人民共和国药品管理法实施条例

4.5 中国《药品生产验证指南》(2003)

4.6 FDA - 21 CFR Part 11: 电子签名电子记录

4.7 GAMP 5

4.8 中华人民共和国药品管理法实施条例

4.9 GB-52261-2002 机械安全机械电气设备

4.10 电气元器件必须通过国家强制CCC认证电气元器件必须通过国家强制CCC认证

# 5 基本要求

5.1 主要配置要求

5.1.1 高压微射流均质机至少提供以下部件：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号No. | 构件名称 | 技术说明 |
| URS01-1 | 高压微射流均质机动力单元 | 采用伺服电机驱动加增压传动模块，采用触屏操作模式启动停止设备。 |
| URS01-2 | 高压缸 | 采用高强度316L不锈钢 |
| URS01-3 | 金刚石交互容腔 | 配置Y型金刚石交互容腔，带冷却控温夹套 |
| URS01-4 | 热交换器 | 316L不锈钢阵列式热交换器 |
| URS01-5 | 进料单向阀 | 316L不锈钢材质  |
| URS01-6 | 进料杯 | 300ml规格，316L不锈钢材质 |
| URS01-7 | 高压连接管 | 316L不锈钢材质，1/4"规格 |
| URS01-8 | 出料接头 | 316L不锈钢材质 |

5.1.2 整机设备要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS02-1 | 整机的设计制造符合中国GMP（2015年修订）、欧盟GMP及相关规范要求。 |
| URS02-2 | 外观设计应简洁，模块化设计，移动方便，无锋利的边缘和尖锐棱角。 |
| URS02-3 | 最大工作压力≥30000psi（2069 Bar） |
| URS02-4 | 设计流量≥100mL/min |
| URS02-5 | \*最小样品处理量≤5mL |
| URS02-6 | 压力可调节范围1%~100% |
| URS02-7 | 最高进料温度≥80℃ |
| URS02-8 | \*核心均质件配置Y型金刚石交互容腔，带冷却控温夹套 |
| URS02-9 | \*压力调节方式采用触屏调节，无需人工拧手柄 |
| URS02-10 | \*单次样品处理体积设定可根据样品量进行单次进样体积设定2-16ml样品也可精确一次进样不吸空不浪费。 |
| URS02-11 | 设备正常运行噪音≤65dB |

5.1.3 研发要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS03-1 | 每天连续运行时间：4小时，系统运行稳定，故障率小。 |
| URS03-2 | 与液体接触的管路、密封件材质能达到卫生级标准。 |
| URS03-3 | 极少死角的管路设计，极地液体残留。 |

5.2 各部件要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS04-1 | 可更换安装主腔体，适用不同物料，后期可选配主腔体有“Z”型和“Y”型。 |
| URS04-2 | 需搭配数显的均质压力和流量，支持均质单次反应体积和自动停止次数、时间等自定义设置调节。 |
| URS04-3 | 需配置超压保护系统。 |
| URS04-4 | 需备件拆装工具1套，拆装扳手1套。 |
| URS04-5 | 额外备份包含：柱塞密封圈2个，入口单向阀1个。 |
| URS04-6 | 支持腔体和通道可冷却，在腔体和通道周围设置进水口和出水口密封循环降温系统或其他可冷却设施。 |
| URS04-7 | 常规实验操作残留量应≤1mL。 |

5.3 控制系统部分要求

5.3.1控制系统配置及功能

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS05-1 | 采用智能触摸屏或按键操作，全屏显示。 |
| URS05-2 | 有紧急停止按键，遇到紧急事件可随时停止设备运行。 |
| URS05-3 | 配内置压力传感器（无死体积）。 |
| URS05-4 | 有过载保护功能，在压力过载情况下可系统自动降速或自行停止。 |

5.3.2操作面板及操作权限

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS06-1 | 显示信息可包括： 均质压力、流速、运行状态、循环次数、处理时间。 |
| URS06-2 | 可通过触摸屏进行 MPa、Psi、Bar 3中单位间切换显示 |

5.3.3故障和报警

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS07-1 | 故障和报警屏幕显示。 |
| URS07-2 | 具有报警功能如下：过载、输入不当、过载后操作指示等。 |

5.4材质与加工

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS08-1 | 直接接触物料必须为AISI316L不锈钢材质或食品级材质。耐磨擦且更换简单方便等。 |
| URS08-2 | 直接接触物料，特别是交互容腔，需耐有机试剂。 |
| URS08-3 | 设备内外表面锐角倒钝处理。 |
| URS08-4 | 高压微射流均质机进行日常清洁时使用纯化水和无腐蚀性的洗洁精时，保证设备不会生锈或被腐蚀。（接触产品的特殊结构及部件无法适用应在合同中说明） |

6 公用工程要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS09-1 | 电源使用220V±10%, 50HZ  |
| URS09-1 | 设备安放空间尺寸≤长x宽x高：700x400x400mm |
| URS09-1 | 无需使用高压气源，可快捷运行且可放置不同位置使用， |

#

# 7 文件要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS10-1 | 供应商应提供纸质和电子版操作手册和SOP |
| URS10-2 | 供应商应提供有机溶剂相关适应性文件 |

# 8 其它要求

8.1 交货

8.1.1 该设备/系统, 包括设备、文件一并交付给用户。

8.1.2 发货前所有部件应进行彻底地清洁，确保无油污，焊渣，锈迹和异物。不锈钢表面不应涂漆，应无油污。非不锈钢部件应涂漆。涂漆应使用正规涂料，符合药品和生物制品行业的GMP要求

8.2 设备

8.2.1 该设备/系统, 包括设备的备件等一并运送到用户厂区、并负责管线及电气线路安装。

# 9 质量保证

至少提供1年整机质保，设备保修期自该批设备验证合格后算起12个月。

# 10 售后服务

10.1 启动支持（协助）：供应商应在客户要求1个星期内去安装、操作及试运行。

10.2 培训：供应商制定买方人员的培训计划，培训基本原理和结构，并有培训和考核及记录；并在使用现场按照制定的计划对买方人员进行培训，培训内容主要包括设备结构、操作、维护与维修、故障解决等。

10.3 启动后的支持（协助）：在设备试运行后，供应商应每年对用户进行访问以解决设备使用中可能存在的问题，并发现潜在的问题，提供用户改进。

10.4 技术支持：技术支持包括试运行后定期电话咨询。供应商应在当地具备1名以上技术支持人员。

10.5 去用户的现场支持：供应商应及时通知用户预防性维护系统的有效改进措施。

10.6 供应商在接到服务要求后，应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。

10.7 备品配件：提供可满足壹年设备运行需要的易损零部件及清单。

10.8 提供不少于壹年的设备保证期及终身维修服务。

10.9 保修期内，卖方免费为买方维修设备；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，设备出现故障24小时内响应，48小时到达现场解决故障。