|  |  |
| --- | --- |
| 起草单位 | 起草人签名及日期 |
| 原料检验中心 |  |
|  | |
| 审核单位 | 审核人签名及日期 |
| 原料检验中心 |  |
| 装备工程部 |  |
| 原料质量部 |  |
|  | |
| 批准人 | 批准人签名及日期 |
| 装备工程部部长 |  |
| 质量负责人 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 使用单位：原料检验中心 | | 资金来源：2024年固投计划 | |
| 目的：本用户需求说明（URS）用于采购原料检验中心微粒分析仪，确保设备供应商所提供的设备满足URS，并符合GMP、ChP标准。 | | | |
| 工艺描述：微粒分析仪用于样品的不溶性微粒检测。 | | | |
| 执行标准（规章制度、法规）：GMP、ChP。 | | | |
| 编号 | 项目 | 要求内容 | 必须/期望 |
| URS01 | 设备工艺或性能要求 | 1.设备名称：微粒分析仪。  数量：1台。  2.主要参数：  相对标准偏差：RSD<1.5%（标准粒子≥1000粒/ml）。  3.主要运行工况：用于样品的不溶性微粒检测。 | 必须 |
| URS02 | 安全要求 | 1. 设备传动部位应有必要的安全保护措施，防止人员受到伤害。 2. 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 3. 应具备良好的过流保护和接地保护。 4. 其他要求在URS内详细阐述。 | 必须 |
| URS03 | 安装区域及位置要求 | ☑厂房内 □厂房外  ☑非防爆区 □防爆区 防爆等级ExdⅡBT4  其他要求在URS内详细阐述。 | 必须 |
| URS04 | 安装环境要求 | □非洁净区 ☑洁净区  安装空间：1m\*0.5m\*0.55m（长\*宽\*高）  温度范围：18℃～26℃  湿度范围：45%RH～65%RH | 必须 |
| URS05 | 电力要求 | 1. 甲供配电为单相三线制 220V，50Hz，乙方设备需匹配。 2. 是否需乙方提供控制柜：□是 ☑否 3. 电器元件触点、端子及电缆等选用符合国标，连接可靠，导电性能良好 4. 所有连接导线中间不应有接头。 | 必须 |
| URS06 | 设施/公用系统 | 1.甲供参数：  无   1. 是否需乙供：□是 ☑否   乙供内容：□真空 □压缩空气  □其他： | —— |
| URS07 | 外观及材质要求 | 1. 是否要求设备表面涂层色彩：□是 ☑否   一般情况下不锈钢、有色金属、非金属、外表面包镀锌板设备不涂色。   1. 是否要求设备表面粗糙度：□是 ☑否 2. 材质要求：   无要求  4.其他要求：应耐磨损，无毒，轻便易于装卸，与样品接触的材料应不与样品发生任何反应，或者脱落颗粒。 | 必须 |
| URS08 | 技术要求 | 1. 通道设置：同时显示16粒径通道，可自定义设置几千种粒径，精度0.1µm； 2. 粒径范围：1～500µm（分段选择）； 3. 计数范围：0～9999999粒； 4. 进样体积：0.2～100ml(精度0.1ml)； 5. 进样体积精度：<±0.5%； 6. 进样速度：5～60ml/min； 7. 计数准确度：<规定值±5%； 8. 通道分辨率：>90%； 9. 相对标准偏差：RSD<1.5%（标准粒子≥1000粒/ml）； 10. 极限检测浓度：18000粒/ml； 11. 搅拌速度：0～1000转/分钟； 12. 数据输出：内置不小于5寸彩色液晶触摸显示屏； 13. 自动排空功能，仪器可以升降台自动下降，排空管路，避免液体残留； 14. 配备打印机（非热敏）。 | 必须 |
| URS09 | 控制系统要求 | 是否需乙方提供控制系统：☑是 □否  控制系统选择：□PLC控制 ☑其他：微型单片机  其他要求：（1）控制系统具备时间锁定、三级权限、审计追踪、数据存储、数据可导出且导出数据可读（如果通过U盘导出，由乙方提供不低于32GB的U盘）。  （2）若控制系统基于windows设计，则须支持连入局域网，支持运行安克诺斯备份软件，乙方提供安克诺斯备份软件授权。 | 必须 |
| URS10 | 仪表要求 | 1. 设备所配备的仪表应使用国际公制单位，易于测试和校正，符合相应的国家标准及行业安全规范，应保证通过仪器校验和检定。 2. 仪表需便于拆装校验。 | 必须 |
| URS11 | 清洁要求 | 1.设备表面及内部便于清洁，物料接触处无死角。  2.其他要求：可使用必要的清洁剂对设备表面进行清洁处理。应提供可使用的清洁剂类别。 | 必须 |
| URS12 | 润滑剂要求 | 设备是否需加润滑剂：□是 ☑否 | 必须 |
| URS13 | 文件要求 | 1. 乙方需编制资料交接清单，双方交接人员确认签字。 2. 乙方需提供2份纸版资料和1份电子版资料。 3. 乙方需提供资料明细：   ☑使用说明书  ☑维护保养手册  □报警清单和处理办法  □外形图（含安装尺寸和要求）  □备件清单和标注对应位置的图纸  □电气原理图和接线图  ☑验证相关材料见URS15  □程序备份  ☑其他：合格证、保修卡 | 必须 |
| URS14 | 设备转运要求 | 1.乙方需将设备运输至甲方指定地点，应使用可靠的包装形式以保证设备运输安全，设备到货拆箱时乙方必须陪同甲方人员进行拆箱,如乙方授权甲方自行拆箱,拆箱后如发现机器及零配件有任何损坏、缺少，乙方应负全责不得推诿。  2.设备卸车职责：□甲方 ☑乙方  3.设备吊运至安装位置职责：□甲方 ☑乙方  4.设备安装职责：  □甲方（乙方指导） ☑乙方  5.设备调试职责：  ☑乙方将设备调试运行正常后交付甲方。  □乙方指导甲方进行设备调试直至运行正常。  6.乙方负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，乙方需编制培训记录，被培训人员需签字确认。  其他要求在URS内详细阐述。 | 必须 |
| URS15 | 验证/确认需求 | 1. 乙方提供现场设备验证服务和计算机化系统验证服务（CSV），甲方对验证内容进行确认。 2. 乙方需提供的验证材料:   □无  ☑IQ、OQ、PQ文件材料一份。  □设备在出厂前试车报告。  □主要材料（明细：）的材质证明。  □其他：   1. 其他要求：计算机化系统验证（CSV）可以在设备验证文件中体现，具体需要包括如下内容：硬件信息确认、软件信息确认（操作系统版本、操作软件版本等）、安装的文件是否正确、分级权限挑战测试（对所有用户级别对应的功能进行测试，逐项逐级别检查是否具备系统配置的功能，如检查普通用户是否可以修改时间、操作员是否可以修改方法等）、用户密码挑战测试（测试是否可以设置简单密码，测试错误密码是否可以登录）、审计追踪检查（检查审计追踪记录内容是否完整、是否可以关闭或删除）、检查数据是否可以被删除、仪器若涉及的计算过程需进行计算准确性测试、数据备份（或导出）还原测试（检查前后数据一致性）、仪器若涉及报警需进行报警测试（人为生成偏差检查仪器是否报警、报警是否达到预定效果，如现场声光效果或短信推送至指定人）。 | 必须 |
| URS16 | 服务与维护 | 1. 设备质保期自终验收合格后算起12个月。 2. 质保期内，乙方接到甲方通知后48小时内到达现场，免费为甲方维修设备，由于质量原因损坏的零部件应免费更换。 3. 乙方需提供可满足1年设备运行需要的易损零部件及零部件清单（包括报价）。 4. 其他要求在URS内详细阐述。 | 必须 |
| URS17 | 供应商确认 | 供应商对URS各项目要求能否满足予以确认。 | 必须 |
| URS18 | 节能环保要求 | ☑无 □具体要求： | —— |