**超滤系统用户需求说明书（URS）**

目录

[1. 目的 4](#_Toc95749781)

[2. 范围 4](#_Toc95749782)

[**2.1供货范围** 4](#_Toc95749783)

[**2.2责任范围** 4](#_Toc95749784)

[3. 缩写和定义 5](#_Toc95749785)

[4．参考文件和标准 5](#_Toc95749786)

[5．设备/系统介绍 6](#_Toc95749787)

[**5.1设备/系统描述** 6](#_Toc95749788)

[**5.2系统数量说明** 6](#_Toc95749789)

[**5.3安装环境说明** 6](#_Toc95749790)

[6．用户需求 7](#_Toc95749791)

[**6.1基本要求** 7](#_Toc95749792)

[**6.2材料及加工要求** 7](#_Toc95749793)

[**6.3控制需求** 8](#_Toc95749794)

[**6.4安装、调试及运行要求** 9](#_Toc95749795)

[**6.5文件要求** 9](#_Toc95749796)

[7.验证、售后服务及培训 10](#_Toc95749797)

# 1. 目的

本URS文件概述了国药动保股份有限公司对超滤系统的要求，使超滤系统可以完全满足用户的GMP过程要求。本URS为超滤系统设计制造基础，明确了设计要求和验收的接受标准，合同制造商在确认该URS后，根据URS进行超滤系统的初步选型、功能设计并最终完成详细设计方案，为后期的验证提供依据。

# 2. 范围

本文件确定了国药动保股份有限公司所需的超滤系统的用户需求。本文件是项目生命周期的第一步并澄清了本项目的目标。本生命周期包括了关键的质量可移交文件，记载了超滤系统的设计，开发和执行。供应商应以本URS将作为详细设计以及报价的基础。供应商在设计、制造、组装时必须要按照本URS来执行。

## **2.1供货范围**

供货范围包括所有足够保证满足本用户要求说明书的设备、附属零部件、辅助设备等整套装置的优良性能所必须的所有设备与部件。

买方负责提供设备必要的公用系统并连接至设备，其他设备包括内部接管、接线、控制编程等工作均由卖方提供。

供货范围如下：

本用户要求说明书要求的所有材料、部件和设备及控制系统（说明非卖方提供的除外）

专用工具（提供清单）。

设备安装用的吊耳。

铭牌（表明设备名称、位号、主要技术参数等）。

安装调试、试运行所需要的所有配件、仪器和工具。

设备配备满足正常运行的足够的液压油、润滑油脂等。

设备运行一年备件及其清单。

提供管道仪表流程图(P&ID)及配管图，并提供公用系统耗量和接口口径、方位等。

安装图，现场负责安装。

提供竣工资料及各种有关资料。

## **2.2责任范围**

卖方应对货物的设计、制造、中间过程检查与控制、出厂前检查测试、交付、现场安装指导和监督、最终检查测试验收、验证负责，还应对其供货商提供的材料、零部件和设备及其可追溯性负全部责任。

# 3. 缩写和定义

下列缩写可能在本文件中用到：

|  |  |
| --- | --- |
| CIP | 在线清洗 |
| URS | 用户需求说明书 |
| SOP | 标准操作规程 |
| PDA | 美国注射剂协会 |
| AISI | 美国钢铁学会标准 |
| FAT | 工厂测试 |
| SAT | 现场测试 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 |
| GAMP | 优良自动化生产规范 |
| GMP | 药品生产质量管理规范 |
| P&ID | 管路和仪表流程图 |
| PLC | 可编程控制器 |

# 4．参考文件和标准

本文件所参考的文件主要为下表所列的相关法规，这些法规皆为现行版本，所有设备/系统的设计、制造、验收、安装和验证形式都应符合以下法规的有关要求。示例如下：

|  |
| --- |
| 中国GMP2010年修订版及其附录一：无菌药品 |
| 美国联邦法规（CFR）21，第211部分：成品药现行良好生产规范（cGMP） |
| 美国联邦法规（CFR）21，第11部分：电子记录与电子签名 |
| 美国FDA《无菌工艺的CGMP工业指南》2004年版 |
| 欧盟GMP现行版 |
| 欧洲GMP指南1部分，附录1、附录11、附录15 |
| GAMP 指南第5版 |
| 中华人民共和国药品管理法实施条例 |
| 中国GMP实施指南（2010版） |
| 中国药品生产验证指南2003年版 |
| 中华人民共和国药典现行版 |
| 美国药典现行版 |
| 欧洲药典现行版 |

# 5．设备/系统介绍

## **5.1设备/系统描述**

5.1.1用途

本文所述超滤系统用于蛋白分离纯化工作。

5.1.2生产能力

系统其满载最大生产能力与生产需求量应相匹配。

5.1.3所服务部门/安装位置

本系统用于国药动保研发中心，安装在该实验室指定位置。

## **5.2系统数量说明**

（1）超滤系统1套。

## **5.3安装环境说明**

房间分类：无菌室

环境级别：C级洁净区

环境温度：18～26℃

相对湿度：45～65%

# 6．用户需求

## **6.1基本要求**

| 需求编号 | 需求内容 | 必需/期望 | 响应结果及说明 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备在制造和使用中应能符合现行中国、美国、欧盟GMP的相关要求。 | 必需 |  |
|  | 系统需可与我方现有的密理博（MILLIPORE）0.1㎡和0.5㎡夹具相匹配，可利旧现有夹具。 | 必需 |  |
|  | 系统需可与我方现有的pall及GE中空纤维柱相匹配 | 必需 |  |
|  | 系统可接层析柱使用 | 期望 |  |
|  | 系统配有1个四元隔膜泵，最大流量180L/h（供方可根据我方0.1/0.5平膜包提供合适流量） | 必需 |  |
|  | 系统配有3个国际知名品牌压力变送器，压力检测范围0-10bar，精度±0.03bar。 | 必需 |  |
|  | 系统配有一个气泡陷阱（可拆卸）。 | 必需 |  |
|  | 系统配1把扭力扳手。 | 必需 |  |
|  | 系统配有1个E+H电磁卫生级流量。 | 必需 |  |
|  | 系统配有1个国际知名品牌电导电极，检测范围1 μS/cm -300mS/cm。 | 必需 |  |
|  | 系统配有1个国际知名品牌紫外检测器，波长范围200-400nm。 | 必需 |  |
|  | 系统配有1个国际知名品牌pH探头：0-14检测精度：±0.1pH | 必需 |  |
|  | 系统配有两个国际知名品牌手动隔膜阀（位于回流端和透出端）。 | 必需 |  |
|  | 进液端、回流端、透出端采用耐压软管连接，便于连接、更换不同规格的膜包夹具、中空纤维或者其他纯化设备（根据膜包使用面积，需提供不同管径的耐压管备用） | 必需 |  |
|  | 系统配移动支架，所以部件固定在移动支架或者平台上，材质为316L。系统应布局合理、美观、保证液体最小死体积。 | 必需 |  |
|  | 系统配有四个移动脚轮，其中2个带刹车，2个不带刹车。 | 必需 |  |
|  | 系统配有硅胶软管、胶管接头、发箍、密封圈等配件。 | 必需 |  |
|  | 系统配有大尺寸一体式工控机，用于数据的储存和记录。 | 必需 |  |
|  | 系统配有西门子PLC控制系统。 | 必需 |  |
|  | 系统配有控制电柜，并配有进口三合一开关。 | 必需 |  |
|  | 系统供电为220VAC，系统配10A标准国标品字插头。 | 必需 |  |

## **6.2材料及加工要求**

| 需求编号 | 需求内容 | 必需/期望 | 响应结果及说明 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所有接触物料的部件材质需耐1.0mol/L NaOH溶液在位清洗，无脱落，料液接触材质需耐受20%乙醇。 | 必需 |  |
|  | 除特殊要求外，管路、阀门等所有与产品接触的金属材质应采用316L不锈钢，并有材质证明；316L不锈钢材质部件内壁表面需抛光至Ra ≤0.4μm，所有与产品接触的非金属部件材质要求为：无毒、无污染、无脱落、化学稳定性高、易清洁，并有材质证明。 | 必需 |  |
|  | 设备外表面应光洁易清洗。  所提供的附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁  所有需要拆卸清洗消毒部分须确保易拆装 | 必需 |  |
|  | 垫圈、密封圈等应使用药用EPDM、PTFE等材质，不得与工艺所用溶液包括有机溶剂（乙醇）发生反应，并提供材质证明。 | 必需 |  |
|  | 超滤系统移动支架采用316不锈钢材质，表面应光洁易清洗。 | 必需 |  |
|  | 管道焊接优先采用自动氩弧焊，无法自动焊的焊接点可采用手工氩弧焊，自动焊接和手动焊接均需有高纯氩气保护。所有手动焊接点和20%的自动焊接点需要进行内窥镜检测，并提供内窥镜检测记录。 | 必需 |  |
|  | 管道焊接完成后进行酸洗、钝化处理，并提供酸洗、钝化报告。 | 必需 |  |
|  | 所有附属部件应易于拆卸，能迅速和轻易地解决故障和进行检查。 | 必需 |  |
|  | 可在温度为2-40℃、湿度为5%-90%环境正常运行。 | 必需 |  |

## **6.3控制需求**

| 需求编号 | 需求内容 | 必需/期望 | 响应结果及说明 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 系统通过大尺寸触摸屏设定参数和执行控制。  自控系统程序终身免费维护升级 | 必需 |  |
|  | 输入正确的用户名和密码才能登录系统。  控制面板可选中文界面，操作简单，数显显示，便于设置参数，能清晰观测到设备状态。可选中文界面 | 必需 |  |
|  | 系统有恒定TMP模式等功能。 | 必需 |  |
|  | 系统压力、流量、电导、紫外、温度等报警参数可以根据工艺要求自行设置。 | 必需 |  |
|  | 系统具有报警提醒功能。 | 必需 |  |
|  | 高等级报警发生后系统为暂停状态且蜂鸣器启动，解除报警后系统处于暂停状态且蜂鸣器停止。 | 必需 |  |
|  | 系统具有急停按钮。 | 必需 |  |
|  | 系统配有电源开关。 | 必需 |  |

## **6.4交货、安装、调试及运行要求**

| 需求编号 | 需求内容 | 必需/期望 | 响应结果及说明 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 交货期限：在合同签订后30天内设备可以稳定生产使用 | **必需** |  |
|  | 运输目的地：国药集团动物保健股份有限公司指定位置 | **必需** |  |
|  | 包装前，外露加工面应做防锈处理。包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求。包装箱应有可靠的防潮措施 | **必需** |  |
|  | 运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。运输过程的损失由供方负责。设备到货，由供方进行拆箱,如供方授权需方自行拆箱,拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供方应负全责不得推诿 | **必需** |  |
|  | 设备需配备整套维修专用工具及易损件（列出清单），并加以包装并固定在包装箱内。 | **必需** |  |
|  | 运输时间包含在供货周期内。供方承担运输、相关保险及安装、调试设备等产生的一切费用 | **必需** |  |
|  | 设备到货清单必须详列每装箱内物品明细 | **必需** |  |
|  | 供应商应就安装、调试、运行要求，提供一份公用设施需求详细参数清单，包括但不限于水、电、气、冷媒、热媒，并提供设备安装、调试、运行所需的面积、层高、承重等信息。 | 必需 |  |
|  | 由供应商技术人员负责完成设备的安装定位，需方提供必要的工况条件。 | 必需 |  |
|  | 供应商应提供设备安装支持，包括及时提供安装文件系统，派服务人员员进行设备找平、部件组装、电气接线/配管等工作（所配电缆长度符合现场设备摆置），必需做到连接紧固可靠，杜绝跑、冒、滴、漏现象。 | 必需 |  |

## **6.5文件要求**

| 需求编号 | 需求内容 | 必需/期望 | 响应结果及说明 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所有文件清单。 | 必需 |  |
|  | RA风险评估文件。 | 必需 |  |
|  | 系统技术资料，包括系统P&ID图、布局图、电气图纸、主要部件出厂技术资料、等相关文件。 | 必需 |  |
|  | 系统部件清单，包括系统组件、电气元件。 | 必需 |  |
|  | 系统安装、操作、维护手册。 | 必需 |  |
|  | 易损易耗件、耗材订购手册，且需提供系统所用的易损件和耗材的型号及材质，便于需方多渠道采购。 | 必需 |  |
|  | 系统制造过程资料，包括管路的焊接、抛光、内窥镜检查、焊接后处理过程中的记录及测试报告等。 | 必需 |  |
|  | 仪器仪表出厂合格证明、检定/校准证书。 | 必需 |  |
|  | 有材质要求部件的材质证明文件。 | 必需 |  |
|  | 功能设计说明（FDS）文件。 | 必需 |  |
|  | 系统硬件设计说明（HDS）文件。 | 必需 |  |
|  | DQ/IQ/OQ/FAT/SAT文件。 | 必需 |  |

# 7.验证、售后服务及培训

| 需求编号 | 需求内容 | 必需/期望 | 响应结果及说明 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 提供DQ、IQ、OQ确认，提供完善的符合GMP要求的FAT&SAT测试和I/OQ确认服务，验证/确认/测试方案接受用户审核及修订要求；协助用户完成PQ确认及清洁验证。 | 必需 |  |
|  | 供方需有专业的售后服务人员，提供技术支持及维护支持，在设备投入使用后，无论什么原因引起的设备故障，当买方无法自行解决并书面通知供方，说明故障原因后，2h内回应，供方应派专人24小时（1000km以内）或48小时（1000km以外）赶赴现场，共同解决。 | 必需 |  |
|  | 提供专门的培训材料，包括工作原理、设备结构、操作方法、注意事项、维护内容等。 | 必需 |  |
|  | 提供专门的人员培训，提供现场技术支持进行现场安装指导。 | 必需 |  |
|  | 供方负责系统的运输、安装调试，随设备提供2年内需更换的易损件和耗材， | 必需 |  |
|  | 应提供至少一年免费维保服务 | 必需 |  |
|  | 在质保期限内,合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题,供方负责无偿维修或更换； | 必需 |  |
|  | 质保期后,供方对设备进行定期的检测与维护，终身提供及时维修，只收取成本费。 | 必需 |  |
|  | 供应商制定设备验收计划与方案，并在使用现场按照制定的计划进行验收。 | 必需 |  |