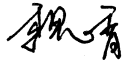
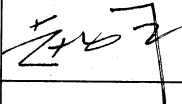
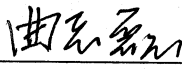
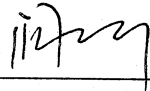
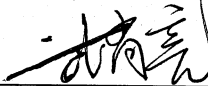


## 文件审核:

高通量真空平行浓缩仪、全自动均质器用户需求标准				
编号: URS-Q-015				
项目	部门	姓名	签名	日期
起草人	质量检验部	魏香		2021年01月14日
审核人	质量检验部	赵洋洋		2021年01月14日
	质量检验部	曲志磊		2021年01月14日
批准人	质量负责人	阎玉珍		2021年01月14日
批准人	生产负责人	武尚亮		2021年01月14日

## 文件描述:

序号	项目	确认选项	
1	生产工艺要求	涉及 <input type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>
2	设备性能要求	涉及 <input checked="" type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>
3	控制系统要求	涉及 <input checked="" type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>
4	公用系统要求	涉及 <input checked="" type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>
5	EHS 要求	涉及 <input type="checkbox"/>	不涉及 <input checked="" type="checkbox"/>
6	GMP 要求	涉及 <input checked="" type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>
7	维修/维护要求	涉及 <input checked="" type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>
8	文件要求	涉及 <input checked="" type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>
9	运输要求	涉及 <input checked="" type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>
10	安装/调试要求	涉及 <input checked="" type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>

11	培训要求	涉及 <input checked="" type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>
12	售后服务要求	涉及 <input checked="" type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>
13	供应商要求	涉及 <input checked="" type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>
14	其他要求	涉及 <input type="checkbox"/>	不涉及 <input type="checkbox"/>

## 目录：

1 目的.....	3
2 范围.....	3
3 职责.....	3
3.1 需方职责.....	3
3.2 供方职责.....	3
4 概况.....	3
4.1 工艺概述.....	3
4.2 工艺流程.....	3
5 术语定义.....	4
6 法规与标准.....	4
6.1 法律法规要求.....	4
6.2 国家标准要求.....	4
6.3 行业标准要求.....	4
7 供货范围.....	4
8 用户需求.....	4
8.1 生产工艺要求.....	4
8.2 设备性能要求.....	4
8.3 控制系统要求.....	5
8.4 公用系统要求.....	5
8.5 EHS 要求.....	5
8.6 GMP 要求.....	5
8.7 维修/维护要求.....	5
8.8 文件要求.....	6
8.9 运输要求.....	6

8.10 安装/调试要求.....	7
8.11 培训要求.....	7
8.12 售后服务要求.....	7
8.13 供应商要求.....	8
8.14 其他要求.....	8
9 修订记录.....	8

## 1 目的

该 URS 用于甘肃佛慈红日药业有限公司质量检验部 33 种农残提取，本用户需求标准旨在从项目和系统的角度阐述了用户的需求，包括了用户对该仪器的功能要求以及质量要求；URS 的内容将作为仪器采购标准用以指导仪器采购、验收等过程。

供方须严格遵守需方 URS 的要求。供方可针对此 URS 提出合理化建议，但须征得需方认可。

## 2 范围

此文件适用高通量真空平行浓缩仪、全自动均质器的采购、供货、运输、交付、验收、安装、确认、培训、文件、质保期等全过程。

## 3 职责

### 3.1 需方职责

需方根据己方使用需求编制本 URS，并对该 URS 内容负责。

### 3.2 供方职责

提供可被证实的技术标准，确保仪器按 URS 需求参数稳定运行。若与仪器的标准设计与制造中的技术参数不一致时，供方须指明与 URS 要求不符之处，以最终双方协商认可条款为准。

供方严格按照本 URS 所明确的法规标准、技术要求、服务要求，提供相关仪器和服务，并对需方所提供的 URS 负保密责任。

## 4 概况

### 4.1 工艺概述

本次采购高通量真空平行浓缩仪、全自动均质器各 1 台，安装在甘肃佛慈红日药业有限公司质量检验部。该仪器主要用于 33 种农残的提取，提供方便。

### 4.2 工艺流程

无

## 5 术语定义

词语	定义
GMP	Good Manufacturing Practice.药品生产质量管理规范
IQ	Installation Qualification.安装确认
OQ	Operation Qualification.运行确认
PQ	Performance Qualification.性能确认
SOP	Standard Operation Procedure.标准操作规程
URS	User Requirements Specification.用户需求标准

## 6 法规与标准

### 6.1 法律法规要求

- 6.1.1 《药品生产质量管理规范及附录（2010年修订）》；
- 6.1.2 《药品 GMP 指南》（中国医药科技出版社 2011 年版）；
- 6.1.3 《中华人民共和国药典 2020 年版》；
- 6.1.4 符合其它相关的法律法规。

### 6.2 国家标准要求

- 6.2.1 符合相关国家标准。

### 6.3 行业标准要求

- 6.3.1 符合相关行业标准。

## 7 供货范围

设备名称	数量	单位	备注
高通量真空平行浓缩仪	1	台	无
全自动均质器	1	台	无

## 8 用户需求

### 8.1 生产工艺要求

高通量真空平行浓缩仪、全自动均质器是实验室 33 种农药残留提取的前处理设备，此设备能够充分提高 33 种农残样品的前处理效率。

### 8.2 设备性能要求

#### 8.2.1 全自动均质器

编号	项目	要求	期望值
URS02-01	样品处理量	必须符合 33 种农残前处理提取需求，	必须

		能最大样品批次处理量为 36 个样品	
URS02-02	样品体积管	10-200ml, 可以满足各种均质需求。	必须
URS02-03	电子控制转速	均质速度: 3000-25000rpm/min	必须
URS02-04	自动加液系统	仪器自动完成溶剂添加	选配
URS02-05	带冰浴样品架	样品可以在低温条件进行操作	必须
URS02-06	均质器刀头清洗	均质器刀头清洗装置, 动态喷淋清洗以保证清洗效果。提供刀头清洗证明证书	必须
URS02-07	独立的刀头清洗槽	三种清洗方式, 有机溶剂、水和超声波清洗; 且清洗槽都具备自动上液和自动排放功能, 无需人工操作, 有机和水分开排放及上液, 水清洗及超声波清洗进水有两种选择, 方便在超声波清洗时可以用纯水或者超纯水进行清洗以减少由于自来水引进的污染	必须

## 8.2.2 高通量真空平行浓缩仪

编号	项目	要求	期望值
URS02-08	高通量真空平行浓缩仪	不少于 15 个样品同时浓缩。	必须
URS02-09	泵速:	1.2 -1.8 M <sup>3</sup> /h	必须
URS02-10	仪器具备冷凝回收功能	可对蒸发过程产生的有机蒸汽在蛇形冷凝管进行冷凝后由收集瓶进行回收。	必须
URS02-11	尾管制冷装置	水浴加热同时可对浓缩杯尾管进行降温	必须

## 8.3 控制系统要求

编号	项目	要求	期望值
URS03-01	(全自动均质)	有操作系统保护功能: 如实际转速与设定转	必须

	器)控制操作系统	速相差太大时(过慢或者过快时)仪器会自动停机,并报警;样品过载或马达过热致温度上升时,仪器会自动调整并报警,以提高实验的安全性。	
URS03-02	(全自动均质器)密闭的系统	通过管连接仪器后部的排气扇可以把挥发的有机溶剂排到室外减少对实验室人员的身体毒害	必须

#### 8.4 公用系统要求

编号	项目	条件	期望值
URS04-01	温度	环境温度 10-40℃,	必须
URS04-02	湿度	湿度: 20%-80%。	必须
URS04-03	电源	工作电压 200-240V, 50/60Hz。	必须

#### 8.5 EHS 要求

无

#### 8.6 GMP 要求

无

#### 8.7 维修/维护要求

编号	项目	要求	期望值
URS07-01	售后服务	1. 提供所投产品 1 年的免费上门保修, 终身上门维修, 保修期内免费更换零配件。本地拥有售后工程师提供 7×24 小时技术响应, 48 小时内维修工程师到达维修现场, 保修期自验收合格之日起计算; 2. 提供可满足一年设备运行需要的易损零部件及零部件及清单(包括报价)。	必须

#### 8.8 文件要求

编号	文件名称	文件要求	期望值
URS08-01	装箱清单	1. 接收时间: 验收前;	必须
URS08-02	验证报告	1. IQ、OQ; 2. 协助客户完成 PQ;	必须

		3. 所有验证方案应经过需方批准后实施;	
URS08-03	备件和易损件清单	1. 接收时间: 验收前;	必须
URS08-04	操作手册	1. 提供中文标准说明和操作规程, 说明和规程中应列出日常保养所需行为和步骤。	必须

## 8.9 运输要求

编号	项目	要求	期望值
URS09-01	包装运输	1. 供方应使用可靠的包装形式以保证仪器运输安全, 包装必须满足运输和装卸要求, 防潮湿、防磕碰、防振动, 由于包装不良而造成的任何锈损, 供方承担全部损失和费用;	必须
URS09-02	运输时间	1. 运输时间包含在供货周期内, 供方负责运输, 并承担运输费用;	必须
URS09-03	开箱检查	1. 所有仪器到货拆箱时供方必须陪同现场人员进行拆箱, 如供方授权需方自行拆箱, 拆箱后如发现仪器设备及零配件有任何损坏、缺少, 供方应负全责不得推诿;	必须
URS09-04	搬运	1. 仪器到需方工厂后由供方负责搬运至需方指定地点, 需方工作人员全程配合。	必须

## 8.10 安装/调试要求

编号	项目	要求	期望值
URS10-01	安装要求	1. 仪器安装定位由供方负责, 需方派人全程配合;	必须
URS10-02	验证确认要求	1. 提供验证所需的文件及技术支持, 并配合需方完成验证工作。在设备完全交付	必须

		使用前，应完成验证；	
URS10-03	安装资质及记录	1. 具备资质的人员进行安装并提供安装过程的文字记录。	必须

## 8.11 培训要求

编号	项目	要求	期望值
URS11-01	培训要求	1. 设备供方负责所有技术指导和人员培训，包括：操作、维护、参数设置、性能及问题解答； 2. 达到使用人员可以独立操作的结果；	必须
URS11-02	培训分类	1. 现场培训：供方提供免费的现场培训，参训人员、人数由需方确定；	必须
URS11-03	培训资料要求	1. 必须为所有被培训人员提供培训用文字资料和讲义等相关用品。	必须

## 8.12 售后服务要求

编号	项目	要求	期望值
URS12-01	保修期	1. 设备保修期自终验收合格后算起不少于12个月，如因仪器故障导致仪器停用，或者重复出现的故障，需要顺延保修期限，同时故障零件供方需无条件负责免费更换至合格；	必须
URS12-02	维修	1. 保修期内，供方免费为需方维修设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，明确零部件的供货周期和价格清单，维修响应时间12小时，24小时登门维修。	必须

## 8.13 供应商要求

编号	项目	要求	期望值
URS13-01	信用	1. 供应商具备良好的商业信用；	必须
URS13-02	规范	1. 供应商对 GMP 有相当的熟知程度；	必须



		使用前, 应完成验证;	
URS10-03	安装资质及记录	1. 具备资质的人员进行安装并提供安装过程的文字记录。	必须

## 8.11 培训要求

编号	项目	要求	期望值
URS11-01	培训要求	1. 设备供方负责所有技术指导和人员培训, 包括: 操作、维护、参数设置、性能及问题解答; 2. 达到使用人员可以独立操作的结果;	必须
URS11-02	培训分类	1. 现场培训: 供方提供免费的现场培训, 参训人员、人数由需方确定;	必须
URS11-03	培训资料要求	1. 必须为所有被培训人员提供培训用文字资料和讲义等相关用品。	必须

## 8.12 售后服务要求

编号	项目	要求	期望值
URS12-01	保修期	1. 设备保修期自终验收合格后算起不少于 12 个月, 如因仪器故障导致仪器停用, 或者重复出现的故障, 需要顺延保修期限, 同时故障零件供方需无条件负责免费更换至合格;	必须
URS12-02	维修	1. 保修期内, 供方免费为需方维修设备(包括零部件费用); 保修期外, 长期提供优惠的维修服务及零部件, 明确零部件的供货周期和价格清单, 维修响应时间 12 小时, 24 小时登门维修。	必须

## 8.13 供应商要求

编号	项目	要求	期望值
URS13-01	信用	1. 供应商具备良好的商业信用;	必须
URS13-02	规范	1. 供应商对 GMP 有相当的熟知程度;	必须

URS13-03	履约能力	1. 供应商应具有合同的履约能力。	必须
URS13-04	供货时间	1. 供应商应在签约合同日起 30 天内完成。	必须

#### 8.14 其他要求

无

#### 9 修订记录

序号	版本	内容/变更内容及原因	起草或修订人	起草或修订日期