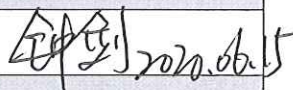
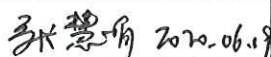
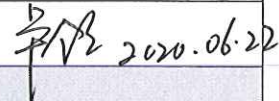
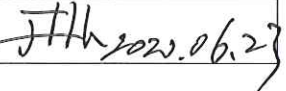




# 深圳万乐药业有限公司

## 用户需求说明

### 高效液相色谱仪

起草人				
姓名:	钟剑	日期:	2020.06.15	签字: 
审核人				
姓名:	张慧娟	日期:	2020.06.19	签字: 
审核人				
姓名:	卢会兰	日期:	2020.06.22	签字: 
批准人				
姓名:	于玉根	日期:	2020.06.23	签字: 

## 目 录

1. 介绍.....	2
1.1 项目概述.....	2
1.2 文件目的.....	2
1.3 范围.....	2
1.4 适用法规和指南.....	2
1.5 原则和要求.....	3
2. 系统描述.....	3
2.1 设备组成.....	3
2.2 供应商职责.....	3
3. 用户需求标准 (用户需求说明).....	3
3.1 系统总体要求.....	4
3.2 设备技术要求.....	4
3.3 安全要求.....	5
3.4 验证要求.....	6
3.5 文件要求.....	6
3.6 交付及售后服务要求.....	7
3.7 培训要求.....	7
4. 公用工程系统条件.....	8
5. 术语和缩写.....	8
6. 变更控制.....	8

## 1. 介绍

### 1.1 项目概述

本文件所要求的高效液相色谱仪安装于深圳万乐药业有限公司（以下简称深圳万乐）技术中心质量研究部，用于研发产品的检验。高效液相色谱仪是医药行业现今使用最广泛的仪器之一，在药物研究领域主要用于原辅料、中间产品和成品等检验和控制，对药品质量具有关键评价作用。

### 1.2 文件目的

本用户需求标准（URS）是深圳万乐药业有限公司起草并交付给高效液相色谱仪供应商，是高效液相色谱仪供应商需求包的一部分，供应商应对本URS的所有章节进行充分确认，对相关技术信息与深圳万乐进行充分沟通，确保能够遵循和满足本URS的要求。该需求包将作为供应商报价、安装和验收等的依据，将作为合同的附件及设备验收依据，供应商如不能满足URS所规定的各项需要改动，均需以书面形式提出并经深圳万乐同意，否则应按本URS定义的内容实施。

本文件的目的在于定义深圳万乐有限公司所需要的高效液相色谱仪的基本需求，包括：总体要求、设备技术要求、安全要求、验证要求、交付及售后要求及培训要求。供应商在设计、制造、组装时必须按照URS来执行，应以我公司要求的控制标准为依据进行设备规格选型，为将来的设备安装确认、验证提供充分依据。最终保证该设备供货、安装和服务满足深圳万乐有限公司的质量要求。

### 1.3 范围

本文件（URS）适用于公司技术中心研发项目成品、中间产品、原料、辅料等样品的鉴别、有关物质、杂质检查、含量测定等检验所购买的高效液相色谱仪的选型、采购、招标、验收、验证和维护等过程的需要。

由于高效液相色谱仪将采购成熟品牌的标配仪器，因此不再单独进行设计确认（DQ），签署合同前，供应商应对已批准的URS进行书面反馈，确保URS各项需求都得到响应。

共购置2套高效液相色谱仪，每套主要配置见2.1。

### 1.4 适用法规和指南

深圳万乐有限公司要求供应商有责任保证所提供设备的设计和制造符合中国、日本及东南亚最新的法律、法规及行业规范，包括但不限于：

- 中国药品生产质量管理规范（GMP，2015版）；
- 中国药典（2020版）；
- 高效液相色谱仪标准（GB/T 26792-2011）；
- 高效液相色谱仪检定规程（JJG 705-2002）；
- 中国药品检验标准操作规范和药品检验仪器操作规程（2010年版）；
- 电气元器件必须通过国家强制CCC认证。



以上标准如有更新,则以现行最新版本为准。

## 1.5 原则和要求

深圳万乐药业有限公司负责本URS的编制和解释, 供应商应对本URS的所有章节进行充分确认, 对相关技术信息与深圳万乐进行充分沟通, 须严格按照本URS所明确的法规标准、技术要求, 提供相关设备设施和服务。

本URS明确了该设备所必需的重要信息, 但并未限制供应商提供设计更加先进、制造更加精益、功能更加齐备、质量标准更高、成本效益更优的设备。此外, 供应商提供的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规范和强制性标准的要求。如遇与供应商所执行的标准发生矛盾时, 应按较高标准执行(强制性标准除外)。

## 2. 系统描述

### 2.1 设备组成

每套高效液相色谱仪至少包括但不仅限于以下部件:

- ◆四元梯度泵1台;
- ◆在线脱气机1台;
- ◆带控温系统(能控温至4~8°C)的自动进样器1台;
- ◆加热和制冷功能的柱温箱1台;
- ◆紫外检测器1台;
- ◆色谱工作站一套(支持审计追踪)
- ◆仪器IQ、OQ、PQ验证
- ◆配套电脑一台(带光驱、硬盘2T以上, 内存16G以上, 中文操作系统)
- ◆其他溶剂瓶、管路、电源线等辅助设施。

### 2.2 供应商职责

◆供应商应为深圳万乐有限公司提供高效液相色谱仪相关全部的设计、制造、发运、包装、储存、安装、装配、开机、调试、验证、及人员培训等;

- ◆按照URS, 提供易维护、高稳定性等的设备和系统;
- ◆所有的有关法规要求和批准的费用都应该包括在供应商的范围之内。

## 3. 用户需求标准(用户需求说明)

要求分为关键和非关键两类。对下列任何一项有直接影响的都被归类为关键:

- ◆人员安全;
- ◆检验结果准确性;
- ◆法规;
- ◆数据完整性、安全性。

任何没有归类为关键要求的其它要求将归类为非关键。

## 3.1 系统总体要求

序号	项目	要求	级别
3.1.1	供货时间	90日历天内完成仪器到货验收及相关验证。	关键
3.1.2	运行能力	应能满足仪器连续运行72小时以上, 无故障。	关键
3.1.3	采购数量	共采购2套高效液相色谱仪。	关键
3.1.4	品牌	计划采购1套waters, 1套安捷伦。	关键
3.1.5	法规要求	设备的设计、构造、安全和确认等需满足国内外相关医药行业的法律、法规, 并参考相关规范和指南。	关键

## 3.2 设备技术要求

序号	项目	要求	级别
3.2.1	输液系统	(1)泵: 双柱塞串联泵, 每个泵独立驱动, 软件控制, 压力自动补偿; (2)流速范围: 0.001-10ml/min; (3)流量设定值误差: <2.0%; (4)流量稳定性误差: ≤1.0%; (5)泵最高承压: ≥4000psi, 能用于梯度洗脱, 梯度误差<1.0%; (6)具有在线脱气机, 在线过滤器及滤芯。具备自动在线混合、在线柱塞杆清洗功能。	关键
3.2.2	自动进样器	(1)进样方式: 全量进样, 进样量可变; (2)进样体积设定范围: 0.1-100 μ l; (3)进样准确度: <1.0%; (4)进样精度: <0.2%RSD; (5)线性: 相关系数>0.999, RSD<0.5%; (6)交叉污染: <0.0025%; (7)100以上位1.5ml进样盘; (8)集成在线洗针功能, 进样前后任意设定。	关键
3.2.3	柱温箱	(1)温度控制精度: <0.1℃; (2)温度设定误差: ±0.5℃; (3)温度的温度性误差: 不超过±1℃; (4)温度控制范围: 4℃~80℃; (5)安全措施: 容积传感器、温度保险丝、上限温度限值、漏液报警。	关键

3.2.4	可变波长紫外检测器	(1)波长范围: 190nm~400nm; (2)波长准确度: $\pm 1.0\text{nm}$ 以下; (3)波长重现性: $\pm 0.1\text{nm}$ 以下; (4)谱带宽度: 8nm; (5)耐压: 6MPa; (6)基线噪音: $< \pm 0.25 \times 10^{-5}\text{AU}$ ; (7)基线漂移: $< 1.0 \times 10^{-4}\text{AU/h}$ ; (8)线性范围: 2.5AU。	关键
3.2.5	色谱工作站	(1)仪器标配原装单机版中文工作站,能设定分析员、实验室管理员、仪器管理员;每个等级拥有相应的可设置权限,适合不同层次实验任务和不同水平操作人员使用,内置图文数据库,可方便不同人员单独查阅,实验结果可进行单个报告或综合报告,报告的版式可编排; (2)操作软件能反控液相系统; (3)软件具有审计追踪功能,审计追踪应该为自动记录,记录的信息应该包括用户的登录、登出;数据的采集;报警/提示;数据修改、备份、还原;用户的设置等相关的操作;审计追踪应具有不可修改性; (4)具有在线简体中英文帮助功能。	关键
3.2.6	警示和报警	应具备报警显示,包括设备故障报警、控制变量超限报警、系统故障等功能,报警和事件的显示及日志记录必须有日期记录和时间追溯,以利于分析报警原因并解决报警问题。	关键

### 3.3 安全要求

序号	项目	要求	级别
3.3.1	防护安全要求	设备应考虑人身、操作和设备安全,设置必要的警示、防护、控制、显示、故障连锁等有效可靠的机械防护结构和安全控制装置。	关键
3.3.2	故障保护	(1)在设备异常情况时,发出报警或警告等,并具备自动停机功能; (2)设备故障时能及时停止运行,并保护操作者,若遇停电等状况,在恢复供电时,设备不能自动运行。	关键
3.3.3	警报	在设备出现异常情况时能够实现自动报警,在显示屏上有原因提示并自动记录。	关键



### 3.4 验证要求

序号	项目	要求	级别
3.4.1	项目	验证包括: 安装确认 (IQ)、运行确认 (OQ) 和性能确认 (PQ)。	关键
3.4.2	IQ	(1) 供应商应起草符合本URS规定的详细的IQ测试内容, 明确测试方法; (2) IQ的实施由供应商和深圳万乐代表共同完成。	关键
3.4.3	OQ	(1) 供应商应起草符合本URS规定的详细的OQ测试内容, 明确测试方法; (2) OQ的实施由供应商和深圳万乐代表共同完成。	关键
3.4.4	PQ	深圳万乐制作PQ方案时, 提供相应的建议, 在深圳万乐执行PQ时, 提供相应的支持与协助。	关键
3.4.5	现场校验	(1) 现场校验的工作是在OQ之前进行, 并保证OQ、PQ阶段这些仪器仪表都在校验周期内; (2) 供应商应提前给出校验方案, 方案中要有明确的校验方法、接受标准、记录表单等 (也可以放在IQ方案中); (3) 校验所用的相关仪表、探头都要进行校验。	关键

### 3.5 文件要求

序号	项目	要求	级别
3.5.1	企业资质	营业执照、税务登记证、特种仪器生产许可证、质量管理体系认证、政府部门鉴定证书等	关键
3.5.2	证明性文件 (包括但不限于)	(1) 仪表校验证书 (供应商应负责在OQ执行前, 仪表校验在有效期内, 否则供应商应自行进行校验, 以保证OQ的顺利进行); (2) 验证所用的标准物质需在有效期内, 并有相关报告书。	关键
3.5.3	文件格式	(1) 所有提供的文件 (包括验证文件), 要求必要的电子与纸质两种版本; (2) 电子版本的格式要符合深圳万乐的要求 (应为Word等常规软件)。	非关键
3.5.4	清单 (包括但不限于)	(1) 机械部件清单; (2) 电器部件清单; (3) 仪器仪表清单; (4) IO清单; (5) 所有易损件清单 (备品备件清单)。	非关键

3.5.5	使用手册 (包括但不限于)	(1) 系统操作手册; (2) 维修保养手册。	关键
3.5.6	合格证	产品合格证。	关键
3.5.7	软件备份	提供所用应用程序的CD一套备份。	关键

### 3.6 交付及售后服务要求

序号	项目	要求	级别
3.6.1	设备交付	参照合同。	关键
3.6.2	包装运输	(1)厂内检查和测试之后,设备应保持干燥、清洁干净,必要时包装内应该装有干燥剂,以便去除设备内部的任何残留潮气; (2)交付的设备要装配完毕。包装过程中,做好各方面的支撑以防止运输和装运过程中任何变形和损坏的出现; (3)设备采用木箱包装,包装箱应满足运输和装卸要求,防潮、防磕碰、防振动,由于包装不良而造成的任何变形或锈损,卖方承担全部损失和费用; (4)运输时间包含在供货周期内,供应商负责运输,并承担运输费用; (5)设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。	关键
3.6.3	安装调试	(1)在进行货运之前设备供应商提供系统搬运手册,参照搬运手册将系统等搬运到深圳万乐药业有限公司指定位置; (2)设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱,如供应商授权深圳万乐药业有限公司自行拆箱,拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少,供应商应负全责; (3)零件更换等寄送费用,由供应商负责; (4)在设备就位后,供应商应负责设备调试工作,确保设备完全符合本说明中所述的设备性能等条件。	关键
3.6.4	保修及售后服务	(1)设备的保修期应不少于1年,有效日为安装验证完成验收日起; (2)设备保修期限内,由其设备本身质量引起的部件或电子零件故障,需要更换的,需由供应商负责免费供应修缮或更换。	关键

### 3.7 培训要求

序号	项目	要求	级别
----	----	----	----



3.7.1	培训项目	供应商应派遣经验丰富的培训师在安装调试阶段负责对深圳万乐相关人员在技术、操作、使用和维护方面的培训。	关键
-------	------	--	----

#### 4. 公用工程系统条件

该高效液相色谱仪将被安装于深圳万乐坪山新厂技术中心质量研究部液相室，该房间等级为D级。

深圳万乐提供的公用工程参数如下：

仪器供电：220V、50Hz电源；

环境：温度5~40℃；湿度<85%；

操作平台：水平实验台。

#### 5. 术语和缩写

缩写	英文全称	中文解释
URS	User Requirements Specifications	用户需求
GMP	Good Manufacturing Practices	药品生产质量管理规范
I/O	Input / Output	输入/输出
IQ	Installation Qualification	安装确认
OQ	Operational Qualification	运行确认
PQ	Performance Qualification	性能确认

#### 6. 变更控制

版本号	变更日期	变更原因	变更内容
00		第一稿	