**广州白云山明兴制药有限公司**

**用户需求书**

**设备名称 白云厂区二车间脉动真空灭菌柜**

**拟稿人：**

**部门审核：**

**主管领导审核：**

**质量受权人审批：**

**审批时间：**

**目 录**

**1.目的**

**2.范围**

**3.法规和国家标准**

**4.概述**

**5.用户及系统要求**

**6.附件**

**1.目的**

本用户需求文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，总括了用户对该设备的质量要求（GMP),描述了用户对该系统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要求，这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础，同时也是系统设计和验证的可接受标准制定的依据。设备生产商应在规定的时间内完成并达到本用户需求的设计目标和可接受标准。

**2.范围**

本文件适用于白云厂区二车间脉动真空灭菌柜，应将本文件作为设备采购及工程施工合同的附件以明确该文件的法律地位，确保供应商能够提供符合本文件要求的设备、设施以及服务等。

**3.依据的法规和国家标准**

3.1药品管理法、中国药典2020版

3.2GMP（2010年修订版）

3.3.1SFDA2010版GMP

3.3.2 FDA - 21 CFR Part 11：电子签名电子记录

3.3.3 GAMP 5

3.3.4美国药典USP-37

3.3.5欧洲药典EP-8

3.3.6 WHO（世界卫生组织）GMP

3.3.7 ASME-BPE相关内容

3.3.8 FDA（美国食品药品管理局）相关规定和指南

3.3.9 EMEA（欧洲药品评鉴局）相关规定和指南

3.4国家标准

3.4.1《钢制压力容器》GB150-1998+2002

3.4.2 GB8599-88《自动控制压力蒸汽灭菌器技术条件》

3.4.3 GB8600-88《压力蒸汽灭菌器灭菌效果检验方法》

3.4.4机械设备安装工程施工及验收通用规范 GB50231-98

3.5行业标准

3.5.1中华人民共和国制药机械行业标准JB20030-2004

3.5.2《钢制压力容器焊接规程》JB/T4709-2000

3.5.3《压力容器无损检测》JB/T 4730-2005

3.5.4 YY 0085.1-1992《脉动真空压力蒸汽灭菌器》

3.5.5 YY 0154-1994《压力蒸汽灭菌设备用弹簧安全阀》

3.5.6 YY 0159-1994《压力蒸汽灭菌设备用疏水阀》

3.5.7 YY 0159-1994《压力蒸汽灭菌设备用减压阀》

**4.概述**

4.1 项目描述

根据本公司白云厂区二车间建设进度及法规要求，该购脉动真空灭菌柜安装必须符合现行中国GMP对制药设备的要求，设备性能满足生产要求。

4.2 设备描述

脉动真空灭菌柜是通过水环真空泵抽出灭菌柜室内冷空气，使其处于负压状态，然后输入饱和纯蒸气，使其迅速穿透到物品内部，如此反复3次后进入灭菌程序，在高温和高压的作用下使微生物蛋白质变性凝固而灭活达到灭菌要求。灭菌后，抽真空使灭菌物品迅速干燥。

**5.用户及系统要求**

5.1 URS要求目录：本文件将从以下20个方面对脉动真空灭菌柜的用户要求进行详细的描述。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要 求 | 要求描述 |
|  | 生产工艺要求 | 设备对于应满足产品生产工艺条件的要求 |
|  | 设备生产能力要求 | 对设备的稳定生产能力的要求 |
|  | 技术参数要求 | 对设备提供的功能提出具体技术参数的要求，如：关键工艺控制、关键部件或功能的完备程度、合格率指标等。 |
|  | EHS要求 | 对设备的应急安全、环境保护以及对设备操作人员的健康安全保护的要求。 |
|  | 设备控制要求 | 对设备的控制系统的要求 |
|  | 设备安装位置及环境要求 | 对设备与所在安装区域位置和环境的符合程度的要求 |
|  | 厂房设施及公用系统要求 | 对设备与厂房设施及与公用系统的匹配程度的要求 |
|  | 设备结构及材质要求，加工要求 | 对设备结构、材质和加工的要求 |
|  | 附属设施及材质、功能要求 | 对设备的附属设施的配备、材质和功能要求 |
|  | 计量要求 | 提出系统所需仪表、传感器、变送器等的控制模式、类型、数量、准确度、精度和校验等要求。 |
|  | 润滑剂要求 | 对设备使用的润滑剂的要求 |
|  | 清洁消毒要求 | 对系统或设备的清洁、消毒、灭菌提出要求 |
|  | RAM要求 | 对设备的可靠性和可维护性要求。 |
|  | 包装和运输要求 | 对设备包装的要求  对设备运输过程的要求 |
|  | 文件资料要求 | 对供应商需要提供的各类图纸、证明、文本等电子或纸质文件的要求 |
|  | 备品备件要求 | 对供应商提供的备品、备件的数量、质量要求 |
|  | 安装和调试要求 | 设备到位后，对供应商完成安装和调试的要求 |
|  | 培训及验证要求 | 由供应商对使用方技术、操作、维修人员的培训的要求  对完成设备的各项验证和确认需求 |
|  | 保修要求 | 质保期内设备保修要求 |
|  | 其它要求 | 其它补充要求 |

5.2 URS （未提到内容应满足2010版GMP相关标准）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 需 求 | 必需/期望 |
| 5.2.1生产工艺要求 | | |
|  | 该设备用于对清洗后的洁净服、培养基和工器具等进行灭菌。 | 必需 |
|  | 灭菌温度范围在105℃～139℃之间。 | 必需 |
|  | 空载热分布温差：≤±1.0℃ | 必需 |
|  | 满载热分布温差：≤±1.0℃ | 必需 |
|  | 机动双扉门，达到有菌区与无菌区的有效隔离。 | 必需 |
|  | 每天工作15小时，设备连续运行稳定可靠，设计使用年限15年。 | 必需 |
|  | 灭菌效果应符合2020版《中华人民共和国药典》标准（在多于10个点用生物指示剂法检测SAL≤10-6）。 | 必需 |
|  | 设备能够通过BD测试 | 必需 |
| 5.2.2设备生产能力要求 | | |
|  | 脉动真空灭菌柜内室容积0.6m3 | 必需 |
| 5.2.3设备技术参数要求 | | |
|  | 电源AC220V/380V, 50Hz三相五线制。 | 必需 |
|  | 额定最高工作压力：0.22MPa | 必需 |
|  | 额定最高工作温度：139℃ | 必需 |
|  | 夹套最高工作压力：0.245MPa | 必需 |
|  | 极限真空度：≤-0.08Mpa | 必需 |
|  | 温度显示精度：0.1℃ | 必需 |
|  | 压力显示精度：1KPa | 必需 |
|  | 真空泄漏率：真空状态下,在10分钟内，腔室内压力变化应＜130Pa/min(1mmHg/min) | 必需 |
|  | 机动快开门，气压密封 | 必需 |
|  | 外壳平均温升不大于环境温度20℃ | 必需 |
| 5.2.4 EHS（环境、健康、安全要求） | | |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必需 |
|  | 设备热表面或发热部件上的明显部位必须设有警告标识。 | 必需 |
|  | 急停开关安装于操作面板，便于操作者触及 | 必需 |
|  | 设备处于运行状态时，按下急停开关，设备立即停止运转；急停开关复位后，需重新按启动按钮，设备各机构方可进入运行状态。 | 必需 |
|  | 设备噪音应低于国家标准。 | 必需 |
|  | 设备设计、制造、安装符合国家《压力容器安全技术监察规程》 | 必需 |
|  | 设备系统电气装置的绝缘、耐压、接地保护应符合GB5226相关规定。 | 必需 |
|  | 所有的电气设备和电缆必须根据IEC标准。 | 必需 |
| 5.2.5 设备控制要求 | | |
|  | 触摸屏：显示过程参数、运行数据、电子签名、电子记录 | 必需 |
|  | 多通道检测记录仪：清晰记录灭菌有关压力、温度曲线、时间等信息。 | 必需 |
|  | 微型打印机：打印灭菌有关批号、灭菌物品、压力、温度、时间和F0值等信息 | 必需 |
|  | A级精度温度传感器 | 必需 |
|  | 直联真空泵，带过载保护 | 必需 |
|  | 控制界面必须可以选择自动程序和手动程序。可以根据不同灭菌程序（工艺参数）的需要设定灭菌压力等参数：包括脉动上下限、安全压力、脉动次数、工作压力、干燥时间、压力回差、干燥间隔、灭菌温度、灭菌时间等。 | 必需 |
|  | 电气系统:主要电气元件应首选Siemens、Schneider等国际品牌。 | 必需 |
|  | 低压接线（24VDC和通讯/信号线路）应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开，宜采用屏蔽电缆。 | 必需 |
|  | 预留输出通讯接口。 | 必需 |
|  | 配置高质量的温度探头用于监测灭菌期间的腔体内温度，控制精度要求±0.1℃以上的。探头须易于拆装、校正。 | 必需 |
|  | 配置高质量的温度探头，压力探头控制气动角座阀，确保温控精度。 | 必需 |
|  | 灭菌腔体内温度最低点应设温度监测点。 | 必需 |
|  | 用于监测或记录的温度探头与用于控制的温度探头应分别设置，设置的位置应通过验证确定。 | 必需 |
|  | 应确保灭菌腔体内有压力或真空状态下，门不能开启。 | 必需 |
|  | 互锁保护装置。当一端密封门关闭时，另一侧的密封门才能打开，并设置门开闭状态指示灯，保证灭菌前后的有效隔离，单独密封。内腔温度高于70℃时，门不能开启。 | 必需 |
|  | 自锁保护装置。设备工作过程中，出现断电，设备应有可靠的密封装置，保证门的可靠密封。 | 必需 |
|  | 具备关键控制参数超标报警装置，具有状态提示灯或蜂鸣报警器。必要时断电保护。设备有完善联锁报警体系，断电需人工操作。 | 必需 |
|  | 能够自动完成脉动、预热、灭菌、干燥、冷却过程。工艺参数如：压力、温度、时间、F0值、运行曲线等进行实时监控和记录并打印，可将数据采用CF卡或USB接口从触摸屏导出。  可实时打印所有的运行参数及工艺曲线，或配备无纸记录仪。 | 必需 |
|  | 在任何情况下都不能修改数据（历史记录数据，存盘文件），用户可以根据需要设置不同的灭菌程序，灭菌程序参数可记忆，灭菌历史数据可追溯（存储时间不少于6个月），具备审计追踪功能。 | 必需 |
|  | 配备急停按钮。 | 必需 |
| 5.2.6 设备安装位置及环境要求 | | |
|  | 设备安装在环氧自流坪地面上，与地面保持垂直，左右侧及离墙或其他设备保持一定距离，便于对设备进行操作和维修。 | 必需 |
|  | 设备底板与地面距离应有一定高度，且可调节 | 必需 |
|  | 环境温度：18—26℃；湿度：45—65% | 必需 |
| 5.2.7 厂房设施及公用系统要求 | | |
|  | 电源采用三相五线制，AC 380V，50Hz，总装机容量为35KW。 | 必需 |
|  | 压缩空气压力：0.45-0.65MPa | 必需 |
|  | 纯化水压力：0.15-0.35MPa | 必需 |
|  | 饮用压力：0.15-0.35MPa | 必需 |
| 5.2.8 设备结构及材质要求，加工要求 | | |
|  | 整机的外表应抛光，表面光滑、整洁，造型美观。同时工作区表面光滑，无死角和盲区，易观察、易清洁和易方便装拆；有起重吊环。 | 必需 |
|  | 零部件外露结合面的边缘应整齐均匀，不应有明显的错位，门、盖与结合面不应有明显的缝隙。  箱体内部焊接采用满焊，弯角采用圆弧过渡，材质折边没有死角和间隙。 | 必需 |
|  | 结构及工作区设计应避免交叉污染，设备部件布局合理，保证设备内部有足够的维修保养操作空间。 | 必需 |
|  | 内壳采用316L不锈钢,门采用304不锈钢，夹套材质304。 | 必需 |
|  | 密封门外表面、不与物料接触部分可采用304制造。密封条耐高温硅橡胶材质；箱体结构整体采用自动焊接，四周园弧过渡。 | 必需 |
|  | 设备应具备较好的隔热保温性能，夹层密封良好，工作时外壳保温层表面温度不超过 40℃。设备保温采用无氯、无石棉含量的优质硅酸盐材料保温。保温材料外侧采用 压花氧化铝板封闭。 | 必需 |
|  | 灭菌腔体为密封耐正负压力的方形结构，属于压力容器，应符合GB150-98《钢制压力容器》、GB8599-88《自动控制压力蒸汽灭菌器技术条件》加工制造规范，设置安全阀。 | 必需 |
|  | 灭菌腔室内腔表面光滑平整，采用格栅或者内外车结构，隔板抽拉方便，没有不易于清洁的死角，层数应不少于3层。 | 必需 |
|  | 内层蒸汽进口应合理设计，保证蒸汽能达到腔体各个部分，排水口（排气口）设计合理，保证冷凝水和蒸汽（空气）通过管路排出。疏水阀应符合YY0159-2005《压力蒸汽灭菌设备用疏水阀》要求。设备排放配置汽水分离装置。 | 必需 |
|  | 夹层疏水管路必须合理设计，保证所有冷凝水都能够顺畅排出。必须安装管路疏水阀，疏水阀应符合YY0159-2005《压力蒸汽灭菌设备用疏水阀》要求。 | 必需 |
|  | 夹套密封良好进入夹套的工业蒸汽要增加减压、过滤装置。 | 必需 |
|  | 气体必须经过板式换热器冷凝后进入真空泵 | 必需 |
|  | 水环泵与箱体连接的管路、箱体排水管路安装有单向阀，避免因箱体负压而倒吸外界空气与异物。 | 必需 |
|  | 进气为0.22um无菌过滤，可实现离线灭菌，带有完整性检测口。 | 必需 |
|  | 与内室相连管路为316L不锈钢，其余为304不锈钢。 | 必需 |
|  | 门密封方式采用压缩空气充气密封，密封部件不对物料产生污染。 | 必需 |
|  | 设备带有标准验证接口装置，可随时进行GMP验证工作。 | 必需 |
| 5.2.9 附属设施及材质、功能要求 | | |
|  | 采用角座式气动阀，用压缩空气控制，动作灵活可靠。 | 必需 |
|  | 进口直联真空泵，带过载保护，运转平衡、不漏水、可靠性高、噪音低。 | 必需 |
|  | 不锈钢疏水阀，疏水性能可靠。 | 必需 |
| 5.2.10计量要求 | | |
|  | 设备上的测量用仪器仪表及设备联接件使用公制单位 | 必需 |
|  | 仪器仪表精度应符合工艺及控制要求 | 必需 |
|  | 仪器仪表应提供有资质的检验合格证 | 必需 |
| 5.2.11润滑剂要求 | | |
|  | 设备的润滑部位应可靠密封，使用的润滑油不能和产品或可能和产品接触的设备表面接触。 | 必需 |
|  | 系统中所用润滑剂/润滑油必须符合SFDA要求。及相关行业的国家标准。 | 必需 |
| 5.2.12 清洁消毒要求 | | |
|  | 与物料非直接接触部分和整机外表均无清洗盲区，能适合手工清洗与消毒。 | 必需 |
|  | 整机与物料直接接触结构零件均可拆卸，能方便清洗，其结构上无清洗盲区，同时材质能适用常规消毒。 | 必需 |
| 5.2.13 RAM要求（可靠性、可用性、可维护性） | | |
|  | 供应商应保证所提供的设备系统是用要求的优质材料制成。 | 必需 |
|  | 使用方能与供应商保持随时沟通，无障碍。 | 必需 |
|  | 设备运行综合性能：在维修保养周期内，连续生产条件下，始终符合出厂验收标准，符合工艺要求、系统运行稳定。 | 必需 |
|  | 设备的设计应考虑方便维修，采用可靠性设计，有足够的维修空间拆除零部件，易损零件应易拆、易装、耐磨损且定位准确。 | 必需 |
|  | 设备应有故障报警系统和重要故障信息指示系统，方便发现并排除故障，缩短维修时间。 | 必需 |
|  | 系统试车后于保修期内其电子零件故障需由供应方负责免费维修或更换。 | 必需 |
| 5.2.14 包装运输要求 | | |
|  | 包装满足运输和装卸的要求，防震动，防磕碰，由于包装不良而造成的损坏由供方承担全部损失和费用。 | 必需 |
|  | 设备到货清单必须详列包装内设备、部件等。 | 必需 |
|  | 运输时间包含在供货周期内，供应方负责运输，并承担运输费用及相关保险费用。 | 必需 |
| 5.2.15文件资料要求 | | |
|  | 提供供应商资质证明文件：（必须包括但不限于以下内容）  1.营业执照。  2.生产许可证。  3.经营许可证等。 | 必需 |
|  | 提供相关技术文件: （必须包括但不限于以下内容）  1.设备操作规程。宜单独以文本形式列出，也可在使用说明书中有专门章节。  2.设备维护检修规程。宜单独以文本形式列出，也可在使用说明书中有专门章节。  3.与设备安装、使用、维修相关的略图。  4.设备主要备品备件、易损件图纸，可列入使用说明书内。  5.系统电路控制线路图、电气原理图、安装及地基基础图。  6.提供系统附属配件清单。 | 必需 |
|  | 提供产品质量证明文件：（必须包括但不限于以下内容）  1.产品合格证  2.制造许可证  3.产品技术特性表  4.产品流程图  5.安全附件一览表  6.产品铭牌拓印件  7.压力容器证明书  8.设备材质证明文件等  9.压力容器图纸 | 必需 |
|  | 必须提供详细的文件清单，所有文件资料均须提供三份。 | 必需 |
|  | 所有文件资料需得到本公司认可。 | 必需 |
| 5.2.16 备品备件要求 | | |
|  | 设备试车后于保修期内其电子零件故障需由供应方负责免费维修或更换 | 必需 |
|  | 提供备品备件明细表，明细表应标明名称、规格、标准及厂家等必要的信息，以便于用户购买。 | 必需 |
| 5.2.17 安装调试要求 | | |
|  | 设备到货，拆箱时供应方必须陪同使用方人员进行拆箱，如果供应方授权需方自行拆箱，拆箱后发现设备及所有任何损坏、缺失，供应方应负全责。 | 必需 |
|  | 在设备就位后，供应商应负责设备安装、调试，部件组装、电气接线、配管等工作，待设备正常运行2天后方可视作调试完成。 | 必需 |
|  | 设备到货本公司通知供应方来厂安装日期起，应在规定时间内完成安装并试车完毕。 | 必需 |
|  | 供应方进厂施工必须遵守需方的施工规则施工，以及遵守本公司的各项规章制度。 | 必需 |
| 5.2.18 培训及验证要求 | | |
|  | 供应商应负责对前往厂家验收的公司技术人员进行设备设计、结构组成、工作原理、操作过程的培训 | 必需 |
|  | 供应商应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、故障排除等知识的培训，使我方人员达到一定熟练程度，由双方人员认可。 | 必需 |
|  | 应由供应商所派人员与我方人员依据设备安装指导文件共同实施设备安装，并配合我本公司根据验证方案进行安装确认，最终提出IQ结论 | 必需 |
|  | 设备安装后，应由供应商所派人员与我方人员依据设备正确运行和各功能操作及控制程序的相关文件进行首次的设备运行，并配合我方根据验证方案进行运行确认和性能确认。 | 必需 |
|  | 在设备完全交付使用前，应完成下列验证：  FAT、SAT、DQ、IQ、OQ、PQ，并将验证文件交付。 | 必需 |
| 5.2.19 保修要求 | | |
|  | 设备试车后于保修期内其1电子零件故障需由供应方负责免费维修或更换。 | 必需 |
|  | 供应方保证我方发出要求维修设备的书面通知后48小时内派遣服务人员到达需方工作现场。 | 必需 |
| 5.2.20 其它要求 | | |
|  | 在启动订单和安装设备之前，设备供应商应提供一份工作计划。以便于本公司做好相关准备工作 | 必需 |
|  | 在新设备安装地应有可满足设备运行需要的电力、压缩空气以及设备日常清洁，生产过程检验等对电力，压缩空气等的要求 | 必需 |
|  | 本URS作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。 | 必需 |

5.3符合性确认表由供应商填写，确保本文件的要求得到供应商的书面回馈；如果对URS内容有疑义，供应商可填写URS偏离表，书面说明偏离的原因和理由。

5.4本URS表述的要求期望实际可能无法满足，某些额外的功能或特性在本URS中表述的也不尽详细，期望供应商根据实际情况形成更为详细的FRS，并作为该设备的关键控制要求。

5.5供应商对本URS所规定的各项内容若需改动，均需以书面形式提出并经本公司同意。

**6.附件**

6.1缩略语

6.1.1 URS：本文所提到的URS均为“用户需求说明”

6.1.2 RAM：本文所提到的RAM均为“可靠性、可用性、可维护性”

6.1.3 EHS：本文所提到的EHS均为“环境、健康、安全”

6.1.4 FAT；本文所提到的FAT均为“工厂验收测试”

6.1.5 SAT：本文所提到的SAT均为“现场验收测试”

6.1.6 DQ：本文所提到的DQ均为“设计确认”

6.1.7 IQ：本文所提到的IQ均为“安装确认”

6.1.8 OQ：本文所提到的OQ均为“运行确认”

6.1.9 PQ：本文所提到的PQ均为“性能确认”

6.2 元器件制造商清单

| **设备 / 部件** | **品牌** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| 温度传感器 | 德国JUMO | 瑞典Pentronic | 丹麦DANFOSS |
| 压力传感器 | 德国WIKA | 丹麦DANFOSS | 美国Gems |
| 真空泵 | 山东伯仲 | 浙江玉环 | 上海玉龙 |
| 阀门（手动、气动） | 德国GEMU | 美国ASCO | 德国burkert |
| 控制屏 | 德国西门子 | 日本三菱 | 台湾台达 |
| PLC | 德国西门子 | 日本三菱 | 美国AB |
| 打印机 | 深圳炜煌 | 北京讯普 | 北京思普瑞特 |
| 板式换热器 | 江阴丹德灵 | 江苏远卓 | 江苏宝得 |