**广州白云山明兴制药有限公司**

**用户需求书**

**项目名称：实验室湿法混合制粒机购置**

**拟稿人：**

**部门审核：**

**主管领导审核：**

**质量受权人审批：**

**审批时间：**

**1简介**

本文是广州白云山明兴制药有限公司所编写的实验室湿法混合制粒机购置的用户需求标准，为供应商设计、制造符合我司要求的实验室湿法混合制粒机的相关设备提供依据，也为我司采购、安装、验收和后期的确认、验证提供依据。同时，此份URS也将作为供需双方签订采购合同中的重要组成部分。

本份用户需求书详细描述了设备的用途介绍和基本需求，包括：生产要求、设备要求、厂房设施及公用系统要求、仪表、电气及控制系统要求、RAM（可靠性、适用性、维修性）要求、EHS（安全、环保、健康）要求、机械及外观要求、清洁要求和相关服务要求等。供应商应严格按照URS中所明确的法规标准、技术和服务要求，提供相应的设备设施和服务。

# 2招标范围及内容如下表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **招标范围及内容** | **数量** |
| **1** | **实验室湿法混合制粒机** | **1台** |

# 3法规和国家标准

供应商在设计、制造本次实验室湿法混合制粒机相关设备的过程中，必须符合相关法规和行业标准等要求，主要包括：

* 《药品生产质量管理规范(GMP)》及附录（2010版）
* 中华人民共和国药典
* 中华人民共和国药品管理法实施条例
* 中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准
* ISPE（国际制药工程协会）所颁布的制药工程设备标准
* 中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准
* 国际电工组织 IEC 1131 第 3部分
* 环境管理体系ISO14001
* 职业健康安全管理体系OSAHS18001

# 4 生产线/系统用途介绍

根据本公司研究院需要购置一台实验室湿法混合制粒机，该设备必须符合现行中国GMP对制药设备的相关要求，设备性能满足安全、质量、生产要求。

# 5 工艺/流程描述

实验室湿法混合制粒机的工艺流程具体如下：

物料经前处理（筛分称量）后加入到湿法混合制粒机的料缸内，物料经搅拌作用呈流动状态充分混匀，然后经喷枪系统注入粘合剂（亦可采用其他方式），在搅拌桨和制粒刀的作用下制成均匀湿颗粒。成品湿颗粒通过出料口转入下一道工序。

# 6生产线及系统需求

## 6.1生产要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备锅体可换，最大可兼容10L制粒锅，本次配3L、8L锅体各一个，一次性投料量（干物料+湿物料）0.6～3.2kg（参考密度0.4kg/L）,3L产能1.2-2.4L,按密度0.4算系0.48-0.96kg；8L产能3.2-6.4L按密度0.4算系1.28-2.56kg。 | 必需 |  |
|  | 搅拌桨转速可无级调速，范围为90～900rpm； 制粒刀转速可无级调速，范围为1000～2800rpm。运行时间可通过触摸屏控制。 | 必需 |  |
|  | 主搅拌桨为切线型结构，有利于物料混合均匀。 | 必需 |  |
|  | 制粒刀成交叉状，配有防轴跳动装置，保证制粒刀稳定运转。 | 必需 |  |
|  | 出料门为人工打开，出料门安装在锅的侧面靠近底部，出料门内壁与料缸内腔吻合。 | 必需 |  |
|  | 颗粒成型良好，物料轻捏可破，无结块现象。 | 必需 |  |
|  | 加入粘合剂的方式可采用蠕动泵加入，带有雾化喷枪； | 必需 |  |

## 6.2设备要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备有进料口、喷液连接口、出料口、排气口、警示灯；制粒缸盖、进料口、出料口应密闭良好，不得有漏粉、渗液。整机为移动式防爆设计，机架底部配进口品牌脚轮。 | 必需 |  |
|  | 料缸与机架连接采用快卡形式，方便拆卸，便于换缸 | 必需 |  |
|  | 蠕动泵驱动电机：由变频器控制，可实现无级调速，变频器安装在控制柜内，蠕动泵的实际速度显示在控制屏上。 | 必需 |  |
|  | 缸盖上面配置有粘合剂加入接口,由手动蝶阀控制开关，用于添加物料。 | 必需 |  |
|  | 缸盖上安装呼吸器，可将锅内气封的空气排出，呼吸器滤芯孔径大小合适,应能防止粉尘飞扬，选用防静电、疏水型过滤袋（水雾不会侵湿滤袋） | 必需 |  |
|  | 缸盖装有光电开关或安全磁开关，其结构紧凑，安全稳定，抗腐蚀、抗震性好，精度高，强度高，寿命长。当缸盖打开、未关好的情况下，自动报警，设备不能运行。 | 必需 |  |
|  | 主搅拌桨密封采用机械密封和气封方式。气封与主搅拌桨的动作进行联锁，即气压低于设定压力时，主搅拌桨不能转动。保证物料不与传动系统接触，避免污染。 | 必需 |  |
|  | 主搅拌桨桨叶距离锅底间距在0.5～1.5mm，转速采用变频调速，方便可拆卸，便于维护。 | 必需 |  |
|  | 制粒刀成交叉状，配有防轴跳动装置，保证制粒刀稳定运转。 | 必需 |  |
|  | 制粒刀轴密封采用机械密封和气封方式。气封与切刀动作进行联锁，即气压低于设定压力时，切刀不能转动。 | 必需 |  |
|  | 制粒刀转速采用变频调速控制。 | 必需 |  |
|  | 用于密封的部件应该易于更换和重新安装。 | 必需 |  |
|  | 控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封 | 必需 |  |
|  | 所有的线路应密闭安装，至少有防止粉尘和水污染的装置。 | 必需 |  |
|  | 系统具有审计追踪功能：具有符合FDA 21 CFR Part 11法规的电子签名和电子记录功能，能生成完整的审计日志，并能导出不可更改的PDF审计文档，能准确追溯配方参数、工艺参数、控制参数等所有参数的数据变化以及所有重要的工艺操作如批次生产相关、操作模式变化、关键功能开关变化等 | 必需 |  |
|  | 更换模具简单快捷。 | 必需 |  |

## 6.3仪表、电气及控制系统要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 采用触摸屏人机操作界面，中文显示，易于识别操作。工艺参数可以设定、显示。触摸屏具有自动显示故障，并自动停机、报警及提供帮助菜单功能。具备点动、启动及停止操作按钮。自动累计运行时间；自动累计生产产量。可存储20组工艺配方。 | 必需 |  |
|  | 关键部件如电机、电器元件采用国际知名品牌产品。关键部件包括：PLC、彩色触摸屏、主电机等电气元件等。必须附主要控制元件配置明细表。 | 必需 |  |
|  | 供应商应标明用电总功率、压缩空气用量、及其它重要参数要求 | 必需 |  |
|  | 各种线路要简洁，紧密，设计良好且有清晰的标识，且线路的排布不得影响生产时的清洁。 | 必需 |  |
|  | 预留输出通讯接口，方便连接远程监控系统。通讯接口标准有以太网通讯及其协议为OPC UA、西门子S7、TCP/IP协议、RS485通讯及协议为PPI协议 | 必需 |  |
|  | 断电后保障PLC数据不丢失，保证程序完整。可配置系统的设计应能够防止断电情况下数据和/或配置参数的丢失。 | 必需 |  |
|  | 故障自动检测和停机报警功能，当有故障发生时，弹出故障窗口可及时准确显示故障原因及发生时间。  硬件报警：主机电机过流过载保护；门窗开启保护。 | 必需 |  |
|  | 控制系统应设有关键部件安装不到位机器无法启动、电机过载或故障停机等必要的联锁或互锁，保证在设备部件未装好、功能失调或失灵时，有必要的保护措施保证人员、设备和产品处于安全状态。 | 必需 |  |
|  | 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 |  |
|  | 仪器仪表应提供合格证。 | 必需 |  |
|  | 通讯/信号线路等与较高的电压有隔离措施防止干扰 | 必需 |  |
|  | 系统具有两种工作模式：手动模式、自动模式 | 必需 |  |
|  | 用户权限至少具有3级权限组 | 必需 |  |
|  | 操控箱具有USB接口，方便数据导出打印 | 必需 |  |
|  | 完整的批记录功能，应显示以下重要参数，但不局限于这些：  产品名称或代号；  操作员代号；  工艺参数；  生产时间； | 必需 |  |

## 6.4安全要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 自动显示故障原因并自动停机、声音警报。 | 必需 |  |
|  | 贴有相应的警示标志。 | 必需 |  |
|  | 设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩，电气控制柜装有安全锁，符合零进入标准。 | 必需 |  |
|  | 设备运行平稳，距离设备1m远的噪音在82 db以下。 | 必需 |  |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必需 |  |
|  | 设备设计、制造、安装、安全符合国家相关标准。 | 必需 |  |
|  | 设备按D级净化标准要求设计。 | 必需 |  |
|  | 设备带紧急停机按钮, 断电时，机器逐渐停稳，以保护操作工，设备和产品。恢复供电后机器不能自动开机，必须人工启动。 | 必需 |  |
|  | 220/380V，3 相5线制，50 Hz。 | 必需 |  |
|  | 所有线缆均有标号并有连接线路图。 | 必需 |  |
|  | 设备具有接地线和中性线。 | 必需 |  |
|  | 电气系统: 电气元件应选用名牌厂商的产品。 | 必需 |  |
|  | 设备应有过载保护、漏电保护装置，当设备功能失调或者故障的情况下，必须配备必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。 | 必需 |  |
|  | 联动控制：  1、锅盖与主搅拌桨、切刀连锁。当打开时，主搅拌桨与切刀不能运行；  2、主搅拌桨过载停机联动；  3、切刀过载停机联动；  4、压缩空气低压报警联动；  5、断电、停机时，应有可以打开锅盖功能并有开盖安全锁。 | 必需 |  |

## 6.5材质要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 箱体外表面采用AISI304不锈钢，面板厚度不小于1.2mm,物料直接接触采用AISI316不锈钢材质 | 必需 |  |
|  | 表面采用化学镀等处理的零件应无锈蚀和剥落现象；外露零部件采用奥氏体不锈钢，当采用非金属时，应无毒、不与药品发生化学变化、不腐蚀材质 | 必需 |  |
|  | 与产品接触表面应该无孔、无脱落颗粒，且无渗漏。所有产品接触材料应该符合GMP要求，并能提供相关的材质证明。 | 必需 |  |
|  | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、润滑装置，能在连续满负荷生产条件下，没有明显漏油和温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。 | 必需 |  |
|  | 所有轴承应采用密封轴承 | 必需 |  |
|  | 整机有机械过载保护装置 | 必需 |  |

## 6.6清洁要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套。 | 必需 |  |
|  | 需要清洗的设备部件要便于拆卸清洁。 | 必需 |  |
|  | 所提供的设备、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。 | 必需 |  |
|  | 设备可耐受环境臭氧消毒，本机不得由于臭氧等消毒产生故障。 | 必需 |  |
|  | 方便使用消毒剂，如酒精等擦洗消毒。 | 必需 |  |
|  | 设备表面及料缸内部便于清洁。 | 必需 |  |
|  | 凡是接触物料的部件包括料缸、缸盖、搅拌桨、制粒刀等应易于拆卸和清洗。 | 必需 |  |

## 6.7文件资料要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所有资料为一式三份（纸质二份，电子版一份） | 必需 |  |
|  | 供应商提供符合2010版GMP标准文件（包括：DQ、FAT、IQ、SAT、OQ、PQ报告等）。 | 必需 |  |
|  | 提供设备主构件、相关附属仪表、仪器一览表（包括：型号、生产厂家）, 设备附件（PLC、变频器、传感器等）需单独提供说明书或操作手册。 | 必需 |  |
|  | 设备供应商应提供一套操作手册，包括以下内容：A.技术数据：  设备技术说明、设备详细尺寸、材质证明文件、单体设备、部件、仪器仪表等相关文件；B.安装和空间要求：基础和空间要求；C.使用说明书：操作、检查和问题解答；D.维护说明书：维护、润滑指南、频率及建议运行计划；E.图纸和零件表：机械部分、电气部分、仪器仪表；F.仪器仪表校准证明；G.推荐的备件 | 必需 |  |
|  | 机械零件润滑点在机器上、图纸上标出。  手册上说明润滑周期，提供润滑油牌号。提供润滑油清单（名称 型号规格、数量、润滑周期） | 必需 |  |
|  | 编写设备的FAT文件需经用户确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，提供FAT记录原件 | 必需 |  |
|  | 我公司编制的SAT文件经确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，配合做好SAT记录 | 必需 |  |
|  | 供方配合我公司人员实施IQ、OQ、PQ验证工作 | 必需 |  |
|  | 机器安装完成后供应商应有技术人员协同我公司进行产品试生产，且达到URS中指标要求 | 必需 |  |
|  | 在试运行过程中同样的问题多次发生，则供应商必须根除此问题后才能通过验收。 | 必需 |  |
|  | 供应商应协助用户编写确认文件，并与我公司共同完成安装/运行确认。 | 必需 |  |
|  | 供方提供安装图纸、机器维护手册、操作手册、证书等文件。 | 必需 |  |

## 6.8测试要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 编写设备的FAT文件需经用户确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准 | 必需 |  |
|  | 编写设备的FAT文件需经用户确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，提供FAT记录原件 | 必需 |  |
|  | 我公司编制的SAT文件经确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，配合做好SAT记录 | 必需 |  |
|  | 供方配合我公司人员实施IQ、OQ、PQ验证工作 | 必需 |  |
|  | 机器安装完成后供应商应有技术人员协同我公司进行产品试生产，且达到URS中指标要求 | 必需 |  |
|  | 在试运行过程中同样的问题多次发生，则供应商必须根除此问题后才能通过验收。 | 必需 |  |
|  | 供应商应协助用户编写确认文件，并与我公司共同完成安装/运行确认。 | 必需 |  |
|  | 供方提供安装图纸、机器维护手册、操作手册、证书等文件。 | 必需 |  |
|  | 供应商应负责用户在工厂验收期间的食宿安排。 | 必需 |  |

# 7服务要求

## 7.1交货要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 产品包装前，外露加工面应做防锈处理 | 必需 |  |
|  | 交货期70天，运输时间包含在供货周期内。 | 必需 |  |
|  | 产品包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求 | 必需 |  |
|  | 包装箱应有可靠的防潮措施 | 必需 |  |
|  | 产品运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞，由于运输过程的损失由供应商承担全部损失。 | 必需 |  |
|  | 提供可满足设备正常运转两年的备品备件（不包含质保期内） | 必需 |  |
|  | 设备、随机专用工具及易损件应加以包装并固定在包装箱内。 | 必需 |  |
|  | 技术文件应妥善包装在包装箱内 | 必需 |  |
|  | 包装箱应清晰标出发货及运输作业标志 | 必需 |  |
|  | 设备应储存于干燥通风的场所 | 必需 |  |
|  | 制造厂应保证产品一年内不致因包装不良引起锈蚀、霉损 | 必需 |  |
|  | 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 | 必需 |  |
|  | 机器到货清单必须详列每装箱内物品明细 | 必需 |  |

## 7.2设备安装与培训

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 供应商负责将用户订购设备运送至用户厂内，搬运、吊装、定位工作须指派技术人员进行现场指导。 | 必需 |  |
|  | 设备到货拆箱时供应商应陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权本公司自行拆箱，拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供应商负全责。 | 必需 |  |
|  | 机器订购后供应商须负责到货运送、安装，安装期间供应商至少有一人全程配合 | 必需 |  |
|  | 机器到货运送、安装、调试至完成由供应商负责，我方提供必要协助 | 必需 |  |
|  | 机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在10日内完成安装、试车。调试人员费用由供方承担 | 必需 |  |
|  | 安装、调试、试运期间试车零件异常或损坏更换等寄送费用，由供应商负责 | 必需 |  |
|  | 供应商进场施工须遵守需方施工规则施工 | 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、维保内容、维修内容等 | 必需 |  |
|  | 供方负责对需方人员培训，培训内容包括：综合培训（掌握设备理论知识）和现场培训（设备实践操作知识），负责对我司技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、维护、故障排除及问题解答等基本知识进行培训，使我方人员达到一定熟练度，能够独立正确操作设备，并能排除常见故障。具体培训内容如下：  --- 设备的基本组成，了解各组成部分的技术，设备原理和性能；  --- 设备主要部件的装配和拆卸，内部结构；  --- 设备的日常维护；  --- 设备的故障分析方法与解决步骤；  --- 提供设备专用数据传输线缆，包含程序备份光盘；  --- 主程序和触摸屏的导出导入操作培训；  --- 提供设备润滑点分布标示图纸。注明每个加油点的机油有关信息、每次加油量、加油周期。 | 必需 |  |
|  | 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、维护等基本知识的培训，使需方人员掌握，直至工人能熟练操作后由双方人员认可，旅程费、食宿用由供应商自理 | 必需 |  |

## 7.3 SAT要求

| **序号** | **要求** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 卖方保证所供货物全新未曾使用过。 | 必需 |  |
|  | 供应商应协助用户编写设备的SAT文件。 | 必需 |  |
|  | 按照供应商提供的设备安装要求和设备配置、技术性能等双方签约内容条逐项验收。 | 必需 |  |
|  | 设备调试完成后，供应商须派技术人员协同用户进行产品工艺验证。 | 必需 |  |
|  | 在设备就位后，供应商应负责设备调试工作，只有当设备完全符合上述工艺、设备、电气等条件且车间正常生产2天后方可离开。 | 必需 |  |

## 7.4售后要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 质保期内，供应商应免费随机提供1年内设备所需易损件和消耗品，提供检修所用专用工具1套。 | 必需 |  |
|  | 供应商应预先准备好充足备件（主要零配件、易损件、各种规格件），便于需方及时采购。 | 必需 |  |
|  | 供应商应提供配套零部件设备厂家的联系方法，包括润滑油的品牌规格型号。 | 必需 |  |
|  | 质保期内，供应商在接到用户维修服务通知后须在2小时内回复，24小时内派相关服务人员到达现场解决问题，服务人员来往所需费用由供应商自理；质保期外48小时内派相关的服务工程师到达需方工作现场进行维护。 | 必需 |  |
|  | 质保期内，非用户人为原因所造成的设备故障，需更换机械零部件及电子元器件等，供应商须无条件免费更换。质保期外，供应商应终身提供快速的备件供应。 | 必需 |  |
|  | 提供设备备件清单及报价表。 | 必需 |  |
|  | 设备及其配件应至少免费保修1年（附属设备根据相关行业保修期规定，保修期超过1年的按最长时效计算），有效期自安装试车完成验收日起。在此期间，供方需提供必要的维护保养。质保期满前，供应商须到现场作免费维护检修1次，保证设备仍然符合出厂标准。质保期外供应商免费提供专业技术人员每年定期回访对设备进行巡检。设备供应商提供长期的多维度技术咨询联系方式，如联系方式发生变更及时通知我公司相关联系人。 | 必需 |  |

## 7.5其它要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 本URS中规定内容、技术数据及文件资料等各大项中所提各项及要求供应商提供资料的，若有任何问题应于合同签订前书面告知我方，并在合约上说明，否则各项均列入设备到货验收时的依据。 | 必需 |  |
|  | 供应商在报价的技术参数中需要将所有公用工程接口列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用则全部由供应商自己承担。 | 必需 |  |
|  | 软件文件（SOP、确认文件）0缺陷通过GMP检查，如出现缺陷项，需配合我公司进行整改，并提供基于风险评估后在设备设计中的降低风险措施 | 必需 |  |

## 7.6供应商对项目要求的确认

供应商对URS中的项目要求条款予以确认，有偏离的做对应的详细说明。

《URS偏离汇总表》

| **序号** | **URS编号** | **偏离项** | **偏离说明** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 8 术语

|  |  |
| --- | --- |
| **术语** | **定义** |
| FAT | 出厂验收测试 |
| GAMP | 良好的自动生产规范 |
| GMP | 药品生产质量管理规范 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| ISO | 国际标准组织 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| SAT | 现场验收测试 |
| SOP | 标准操作规程 |