**广州白云山明兴制药有限公司**

**用户需求书**

**项目名称：片剂自动装盒机购置**

**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片剂自动装盒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自动装盒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 | 自动装盒机（含下料器） | 1台 |

# 3法规和国家标准

供应商在设计、制造本次自动装盒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）
* GB28670-2012制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则
* GBT28671—2012制药机械〔设备）验证指导
* GB/T5226.1-2019机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件
* 《文件管理的规定》 SMPLQA-ZH001
* 《确认与验证管理规程》SMPLQA-ZH002
* 《药品生产质量管理规范》（2010年）
* 《确认与验证》（2015年）
* 《药品GMP指南·质量管理体系》（2011年
* 产品使用说明书：符合GB9969.1-2008《工业产品使用说明书总则》
* 设备机械电气设备部分：符合GB 5226.1-2008《机械电气安全机械电气设备第1部分通用技术条件》
* GAMP5良好自动化生产实践指南
* 中华人民共和国国家计量检定规程及其他国家标准
* 设备运输包装及收发货标志符合GB/T 6388-1986《运输包装收发货标志》
* 整机达到国家安全设计标准GB/T 33940-2017《机械安全设计与精益制造指南》
* 整机达到国家环保标准GB 12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》

# 4 生产线/系统用途介绍

根据本公司制造二部11号楼3楼片剂后包装改造购置片剂自动装盒机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。

# 5 工艺/流程描述

自动装盒机的工艺流程具体如下：

伺服下料分板

下盒

开盒

传输说明书

推入

封盒

# 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 该设备能适用于我公司提供的包材要求（包括：说明书、药板、纸盒的尺寸规格与材质） | 必需 |  |
|  | 说明书折页破损率≤1‰ | 必需 |  |
|  | 装盒破损率≤2‰, 盒中无托无说明书自动剔除率100% | 必需 |  |
|  | 无成形盒或说明书不推药成功率≥99.5% | 必需 |  |
|  | 纸盒喂料架或说明书放料架储量少于设定值时停机率≥99%；  折页及盒成形异常时停机率≥99% | 必需 |  |
|  | 装盒封舌牢固，成品外观整齐无损；  打印字迹清晰可辨，无重叠和模糊现象，成品合格率≥99% | 必需 |  |

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 将药板推入小盒前先用压后推，药板无破损推入小盒内。 | 必需 |  |
|  | 操作过程中可以实现药品破碎率控制在0.2‰ | 必需 |  |
|  | 能够实现在线钢字打印。 | 必需 |  |
|  | 打印内容包括批号、生产日期、有效期，按我司要求进行定制。 | 必需 |  |
|  | 打印内容清晰、打印内容在指定范围内 | 必需 |  |
|  | 预留通信端口，能够SCADA系统、电子监管码输送系统进行联机使用 | 必需 |  |
|  | 能够实现无药托不吸盒，双吸盘便于更换 | 必需 |  |
|  | 便于操作人员向说明书加料器中加料，喂料形式为未成形说明书整刀进入, 能够在添加未成形说明书过程中保持装盒的连续运行 | 必需 |  |
|  | 盒子喂料形式为未成形盒整刀进入，能够在添加未成形小盒过程中保持装盒的连续运行 | 必需 |  |
|  | 纸盒打印产品信息时，确保打印位置正确，调换字粒简单快捷，批号位置误差<±1.5mm；说明书的放料架应易调节和放纸方便，放料架说明书的储量需大于10分钟按80盒/分钟的生产速度。说明书放料架的调节能适应说明书规格的变化。说明书吸落动作正确，释放针确保每次吸纸动作只带出一只纸，经机械折页过程能方便完成一到四折要求。且释放和折页过程不得有损坏说明书的现象 | 必需 |  |
|  | 喂料架下方的释放装置，确保每次吸盒动作只带出一只纸盒。真空吸盒与成形机构协调，使成形呈现四方形。同时真空度能方便调整（设备自带真空泵） | 必需 |  |
|  | 折叠后的说明书和药托入盒机构应有缓冲防过载的结构，做到软性推入，推入过程不得损坏纸盒。盒子二边折舌有前后的折舌插舌过程，折舌轨道光滑，插舌刀摆动过程能真实封舌而不损盒体 | 必需 |  |
|  | 装盒封舌牢固，成品外观整齐无损；  打印字迹清晰可辨，无重叠和模糊现象，成品合格率≥99% | 必需 |  |

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 有在线的低料位检测系统（包括：说明书、纸盒） | 必需 |  |
|  | 盒体运动速度采用变频调节，机械减速 | 必需 |  |
|  | 输送带转速匀稳，不产生卡滞现象，输送带的交接处交接平稳且顺利通过。 | 必需 |  |

## 6.2设备要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 配置药板输送带连接伺服下料分板器。 | 必需 |  |
|  | 提供设备配套设施及系统的参数要求，包括：压缩空气的压力、流量、管道接口尺寸等，便于与我公司设备对接。 | 必需 |  |
|  | 稳定装盒速度不低于80盒/分钟(24粒/2板/盒），药板尺寸分别（长x宽）71mmx45mm和89mmx57mm。 | 必需 |  |
|  | 能满足每日16小时连续运行，设备连续运行稳定可靠。 | 必需 |  |
|  | 能适当互换零件和适当调整后满足药板、纸盒和说明书变化，调试时间小于60分钟 | 必需 |  |
|  | 配套2套模具，能适应2款不同长度的盒子 | 必需 |  |

## 6.3外观、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 | 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 |  |
|  | 网带采用挡板式结构，挡板、导轨、推料杆、支架、接口板等部件材质为AISI304不锈钢 | 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 |  |
|  | 输送电机采用知名品牌，输送带转速匀稳，不产生卡滞现象，装盒中各成型、插页、推药托及封舌各执行位置与输送带的交接处交接平稳且顺利通过。 | 必需 |  |
|  | 所有轴承应采用密封轴承 | 必需 |  |
|  | 传动润滑系统不得有污染上部装盒工作室 | 必需 |  |
|  | 整机有机械过载保护装置 | 必需 |  |
|  | 工艺阀门为电磁阀，为欧姆龙或Festo，SMC等知名品牌 | 必需 |  |
|  | 具有透明材料做成的封闭外罩 | 必需 |  |
|  | 设备使用的润滑油/润滑剂，供应商提供可供参考的品牌及相关型号列表。 | 必需 |  |

## 6.4仪表、电气及控制系统要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 满足220/380V，3 相5线制，50 Hz配置要求 | 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，例如： Siemens，欧姆龙，施耐德或者其它专用可靠品牌。 | 必需 |  |
|  | 所有的线路应尽量走接线槽。 | 必需 |  |
|  | 所有电缆终端应卷曲包好线头做好相应标记。 | 必需 |  |
|  | 所有控制必须采用低电压控制系统，电压≤36伏特 | 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 | 必需 |  |
|  | 系统采用PLC和触摸屏程序控制，并具有中文显示，有数量统计显示，工艺参数在操作面板显示并能在各自系统中规定范围内运行，系统运行稳定性和重复性良好。 | 必需 |  |
|  | 具备记录和显示生产速度、班产量、累积产量，能不间断记录运行时间。 | 必需 |  |
|  | 触摸屏有维护界面，进行单项测试，以便维护和调试 | 必需 |  |
|  | 自控系统预留至少10%PLC输入/输出接点 | 必需 |  |
|  | 具有操作人员、维护人员、管理人员三级密码 | 必需 |  |
|  | PLC和微机电脑程序备份刻录在CD上，当PLC程序或微机电脑出现故障时，能用此光盘由用户单独完成安装，还原到初始时的状态 | 必需 |  |
|  | 各个相关模块应有机结合，若某部分出现故障应联动整体系统停机；各个相关模块同时也应具有独立运行的功能，应对检修或维护时所需的各类调试，可调部件位置有指示刻度。 | 必需 |  |
|  | 具有机械过载、电机过流及其他机械故障的自动诊断监控自动报警和停车功能。 | 必需 |  |
|  | 操作简单，没有计算机编程经验也能设定运行参数，可进行手动/自动操作，并都可全程监控工艺参数，控制显示及记录中应可输入批号及操作符号 | 必需 |  |
|  | 可动态反映主要工序的情况 | 必需 |  |
|  | 系统的设计应能够防止断电情况下数据或配置参数的丢失。 | 必需 |  |

## 6.5安全及报警要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌。 | 必需 |  |
|  | 设备设有急停装置。 | 必需 |  |
|  | 设备具有状态提示灯或蜂鸣报警器。 | 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 |  |
|  | 距离设备1m远的噪音在75db以下 | 必需 |  |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必需 |  |
|  | 优化设计，易于接近的区域安装紧急停止按钮，防止人机伤害。 | 必需 |  |
|  | 当发生纸盒喂料架或说明书放料架储量少于设定值时，设备自动停机并报警 | 必需 |  |
|  | 当超载故障时，设备自动停机并报警 | 必需 |  |
|  | 当输送链运动过程卡托、卡页或卡盒等机械故障时，设备自动停机并报警 | 必需 |  |

## 6.6清洁要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备表面及内部便于清洁。 | 必需 |  |
|  | 要求清洗的部件，须方便拆卸 | 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、打印机、记录仪、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 |  |
|  | 以供方为主，我公司人员配合实施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 |  |
|  | 以供方为主，我公司人员配合实施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 |  |

# 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50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 |  |
|  | 试车零件更换等寄送费用，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 |  |
|  | 在本公司该条生产线通过GMP现场检查期间安排1～2名机械工程师，1名电气工程师全程陪同。 | 必需 |  |
|  | 质保期内，供应商在接到用户维修服务通知后须在2小时内予以回复，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 |  |
|  | 提供联动线备件清单及报价表。 | 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 |