广州白云山明兴制药有限公司

用户需求书

设备名称： **紫外可见分光光度计**

拟稿人：

部门审核：

主管领导审核：

质量受权人审批：

审核时间：

**一、概况**

**1. 目的**

在本URS中用户仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并未涵盖和限制卖方设备具有更高的设计与制造标准和更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的控制系统。卖方应在满足本URS的前提下提供卖方能够达到的更高标准和功能的高质量设备及其相关服务。卖方的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。如遇与卖方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. 招标范围**

2.1 本URS文件描述了用户对紫外可见分光光度计的期望和要求，供应商应以URS作为详细设计以及报价的基础。适用于我公司内部紫外可见分光光度计的配置选型、购买、安装、验证等过程，供应商在设计、制造、组装时必须要按照URS来执行。

2.2 文件中“必需”条款，需供应商仪器必须达到部分，供应商不可用其它技术代替。“期望”条款，供应商仪器可采用不同的技术，但最终需符合使用方的需求。

2.3 本URS中用户仅提出仪器的基本技术要求，供应商应在满足本URS的前提下，提供供应商能够达到的更高标准和功能的高质量仪器及其相关服务。供应商的仪器应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。

2.4 由于紫外可见分光光度计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，仪器供应商应对已批准的URS进行书面反馈，确保URS各项需求都得到了响应，该附件可作为简化的设计确认（DQ）文件。

# 3. 内容

## 3.1 定义

3.1.1 用户需求（URS）：指公司对紫外分光光度计提出的期望与使用需求说明的文件。

3.1.2 工厂验收测试（FAT）：设备交货前在设备生产厂进行的测试，包括指定的系统功能测试、稳定性测试、可用性测试，以确认设备符合设计要求并能正常运行。

3.1.3 现场验收测试（SAT）：设备运抵现场并安装完成后进行的测试，包括指定的系统功能测试、稳定性测试、可用性测试，以确认设备符合设计要求并能正常运行。

3.1.4 设计确认（DQ）：为确认设施、系统和设备的设计方案符合期望目标所作的各种查证及文件记录。

3.1.5 安装确认（IQ）：为确认安装或改造后的设施、系统和设备符合已批准的设计及制造商建议所作的各种查证及文件记录。

3.1.6 运行确认（OQ）：为确认已安装或改造后的设施、系统和设备能在预期的范围内正常运行而作的试车、查证及文件记录。

3.1.7 性能确认（PQ）：为确认已安装连接的设施、系统和设备能够根据批准的生产方法和产品的技术要求有效稳定（重现性好）运行所作的试车、查证及文件记录。

## 3.2术语

本文件中所用的术语和缩略词列于下表中

| **序号** | **缩写** | **全称** | **定义** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | USP | United States Pharmacopeia | 美国药典 |
| 2 | ICH | [International Conference on Harmonization](http://dict.cn/abbr/International+Conference+on+Harmonization/ICH) | 国际(药品注册)协调会议 |
| 3 | FDA | Food And Drug Administration | 美国食品与药品管理署 |
| 4 | HMI | Human– Machine Interface | 人机界面 |
| 5 | OIP | Operator Interface Panel | 操作员界面面板 |
| 6 | URS | User Requirement Specification | 用户需求标准 |
| 7 | FAT | Factory Acceptance Testing | 工厂验收测试 |
| 8 | SAT | Site Acceptance Testing | 现场验收测试 |
| 9 | IQ | Installation Qualification | 安装确认 |
| 10 | OQ | Operation Qualification | 运行确认 |
| 11 | PQ | Performance Qualification | 性能确认 |
| 12 | GMP | Good Manufacturing Practices | 药品生产质量管理规范 |
| 13 | SOP | Standard Operating Procedures | 标准操作规程 |

## 3.3参考法规

所供应的设备(系统)应该符合的法规和指南包含但并不限于如下列表：

| **序号** | **全称** |
| --- | --- |
| 1 | 中国药品生产质量管理规范（2010版） |
| 2 | 欧盟2008版CGMP |
| 3 | FDA-21 CFR Part 210，211 |
| 4 | ICH Q2 |
| 5 | 自控系统要符合GAMP5 |
| 6 | 电气元器件必须通过国家强制CCC认证 |
| 7 | GB50236-98版 现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范 |
| 8 | GBJ-93-86工业自动化仪表工程施工验收规范 |
| 9 | GB/T13306标牌 |
| 10 | GB/T191包装储运图示标志 |
| 11 | 符合2020版《中国药典》四部 附录 0401紫外可见分光光度计的要求 |
| 12 | JJF1101-2003《环境试验设备温度、湿度校准规范》 |

3.4.产品介绍

3.4.1仪器安装地点描述

该仪器准备安装在实验室内，温度18-26℃，相对湿度45-60%，周围无强烈振动，无强烈电磁场影响。周围无高浓度粉尘及腐蚀性物质，无阳光直接照射或其它热源直接辐射。

3.4.2设计、施工范围

供应商的仪器设计开展和工作应完全符合本用户需求及其附件以及相关标准和规范。

仪器供应商的设计内容和施工范围：

**◎**该仪器的设计、辅助工器具的准备等；

**◎**如有变更，必须严格按照变更控制进行；

**◎**提供相关验证资料(包括认证需要的验证和确认文件)；

**◎**安装、调试；

**◎**安装、调试所需要的所有配件、仪器和工具；

**◎**操作、维护与维修、验证的培训；

**◎**后续服务。

## 3.5.用户及系统要求

3.5.1 URS01：检验能力和精度要求

| 编号 | 要求内容 | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS01-1 | 光学系统：混合C-T双单器系统 | 必需 |
| URS01-2 | 检测器：R955光电倍增管 | 必需 |
| URS01-3 | 波长范围：仪器紫外光源选用高性能氘灯，检测器选用紫外增强高灵敏度光电倍增管，实现185nm～900nm的宽波长范围，在氮气吹扫时可实现185nm以下深紫外测量; | 必需 |
| URS01-4 | 光谱带宽：2nm | 必需 |
| URS01-5 | 波长准确度：±0.1nm（氘灯656.1nm）  ±0.2nm（全波长范围） | 必需 |
| URS01-6 | 光度范围：-6.0A～6.0A(在保证光学系统高分辨率的同时，有效提高了系统光通量，实现仪器220nm杂散光指标≤0.0001%，360nm杂散光指标≤0.0001%) | 必需 |
| URS01-7 | 波长重复性：≤0.05nm（氘灯656.1nm） | 必需 |
| URS01-8 | 光度准确度：±0.004A @2.0A  ±0.003A @1.0A  ±0.002A @0.5A  （NIST930D/NIST1930标准滤光片）  ±0.3% | 必需 |
| URS01-9 | 样品室：最大光程100mm      参与光束与样品光束中心距100mm      样品池光斑高度0-12mm连续可调 | 必需 |
| URS01-10 | 光度重复性：≤0.00016A@1.0A        ≤0.00008A@0.5A        （NIST930D标准滤光片,546.1nm，10次测量标准偏差）        ≤0.1% | 必需 |
| URS01-11 | 噪声：0%噪声：≤0.01%  100%噪声：≤0.1% | 必需 |
| URS01-12 | 光源：内置氘灯、钨灯、汞灯，自动切换( 仪器紫外光源选用高性能氘灯，检测器选用紫外增强高灵敏度光电倍增管，实现185nm～900nm的宽波长范围，在氮气吹扫时可实现185nm以下深紫外测量); | 必需 |
| URS01-13 | 基线平直度（吸光度）：±0.0008 | 必需 |
| URS01-14 | 自动光谱带宽扫描: 仪器采用立式三缝组合连续可变狭缝设计，可自动在0.1nm～5.0nm范围内进行光谱带宽扫描，并识别样品分子共振吸收最强时的光谱带宽，从而确定最佳实验条件； | 期望 |
| URS01-15 | 高效空气阻隔光学系统：仪器光学系统采用全密封结构设计，实现了与外界环境的高效隔离，防止光学器件因灰尘和腐蚀性气体侵入所导致的性能下降，充分保障仪器使用寿命。 | 必需 |
| URS01-16 | 后期可加配和主机同一品牌的三维直角坐标式（X、Y、Z三轴设计）自动进样器，最大可支持不小于150个样品连续测定；自动进样器定位精度：±0.5mm，定位重复性：≤0.3mm，样品最大残留：＜0.1%； | 必需 |
| URS01-17 | 工作站可升级支持远程数据传输，可选择GPRS、WIFI、3G等多种方式数据传输，采用Web Services 方式进行数据交换; | 必需 |
| URS01-18 | 配置：紫外可见分光光度计1台（光度范围宽达-6.0Abs～6.0Abs、，内置氘灯、汞灯、钨灯3种光源）、UV.WIN紫外正版控制软件1套、3Q验证服务(IQ,OQ)1次、软件验证服务1次、标准样品池架附件1件、重铬酸钾标液1瓶、23.8寸显示屏联想品牌电脑1台、双光束100mm长样品池架附件1件、10mm石英比色皿2只； | 必需 |
| URS01-19 | 杂散光：≤0.0001%T(NaI，220nm）      ≤0.0001%T（NaNO2，360nm) | 必需 |
| URS01-20 | 光源： 2000小时长寿命氘灯，并且为插座式开放式结构，氘灯最大能量位置无须人工寻找，全部由计算机控制，不使用时可在主机运行设置的时候关闭氘灯，以延长寿命; | 必需 |
| URS01-22 | 配套重金属检测专用耗材及方法包（铅/镉），实现对水/食品/粮食中重金属特异性选择、富集及检测，消除背景干扰，特异性选择富集能力50倍以上，检出限要求达到5ppb以下(提供有资质的食品检验机构出具的加盖鲜章的验证报告)； | 必需 |
| URS01-23 | 样品室：可选配八联样品池架，积分球附件，自动进样器等；积分球规格：入射角度：样品光0°，参比光8°；最小被测样品尺寸：宽15mm×高25mm；最小被测样品尺寸：直径20mm；波长范围：230nm-850nm；球体直径：58mm； | 必需 |
| URS01-24 | 准确度等级：I级 | 必需 |

4.5.2 URS02：功能结构与特点

| 编号 | 要求内容 | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS02-1 | 软件带GMP审计追踪功能和3Q验证 | 必需 |
| URS02-2 | 可有偿升级工作站，支持远程数据传输，可选择GPRS、WIFI、3G等多种方式数据传输，采用方式进行数据交换。 | 必需 |
| URS02-3 | 支持多语言随时切换：Android/中英文自动切换 | 必需 |
| URS02-4 | 可连接打印机，进行无线打印功能 | 必需 |
| URS02-5 | 数据分析功能：数据文件和参数文件存取；测量结果可输出至其它文档编辑器或电子表格，用以生成测量报告。 | 必需 |
| URS02-6 | 多用户管理功能：允许管理员创建不同的用户和组，不同的用户可密码账号登陆。能设置满足法规要求及我公司要求的至少5级管理权限。 | 必需 |
| URS02-7 | 环境要求：室内环境温度15℃～35℃。相对湿度不大80%（无结露） | 必需 |
| URS02-8 | 电源要求：电源电压应为220V±22V，频率50Hz±1Hz。 | 必需 |
| URS02-9 | 电脑要求：装Window 10专业版软件 | 必需 |

4.5.3 URS03环境、健康和安全

| 编号 | **要求内容** | **必需／期望** |
| --- | --- | --- |
| URS03-1 | 危险部位应有中英文警示标志。 | 必需 |
| URS03-2 | 如果设备故障或失效的情况下，元件必须包含所有必要的保护装置以确保设备和物品保持在一个安全的状态。 | 必需 |
| URS03-3 | 距设备1m处的噪音级别低于65分贝。 | 必需 |
| URS03-4 | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必需 |
| URS03-5 | 防爆安全措施包括：电机均为防爆电机、接线装置均用防爆接线盒、有接地装置。 | 必需 |
| URS03-6 | 设有独立限温限湿报警系统，超过限制温度或湿度即自动中断，保证实验安全运行不发生意外。 | 必需 |
| URS03-7 | 可显示记录故障的历史资料，如过去曾发生故障的原因与发生时间的统计记录。 | 必需 |

### 

4.5.4 URS04：文件要求

| 编号 | 要求内容 | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS04-1 | 供应商所提供的文件需要与执行和设计约束的一致。 | 必需 |
| URS04-2 | 仪器安装说明/指南。 | 必需 |
| URS04-3 | 备件的清单及订购信息。 | 必需 |
| URS04-4 | 生产此仪器的资质。 | 必需 |
| URS04-5 | 电气及控制系统图。 | 必需 |
| URS04-6 | 外形尺寸图。 | 必需 |
| URS04-7 | 提供仪器主要机械配置清单及报价。 | 必需 |
| URS04-8 | 提供所有文件的电子版。 | 必需 |
| URS04-9 | IQ方案和报告书。书面或者电子资料。 | 必需 |
| URS04-10 | OQ方案和报告书。书面或者电子资料。 | 必需 |
| URS04-11 | PQ方案和报告书。书面或者电子资料。 | 必需 |

4.5.5 URS05：对供应商的要求

| 编号 | 要求内容 | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS05-1 | 仪器完全交付使用前，应完成下列验证：FAT、SAT、IQ、OQ、PQ。 | 必需 |
| URS05-2 | FAT、SAT文件 | 必需 |
| URS05-3 | 在设备发货之前需完成检查测试；检查之前所有的部件都必须安装完毕，根据设备的标准要求进行测试并且需要文件记录；最终批准后设备才可以发货 | 必需 |
| URS05-4 | 设备到场后，需完成接收检查，仪器供应商在接到用户通知一周内派技术人员到达现场指导，确保开箱、定位工作顺利进行，期间由于供方仪器或人员的原因造成的的安全事故由供方承担。 | 必需 |
| URS05-5 | 供应商应当在工程实施前两个月提供完整的设备验证草案，通过用户批准后，根据此验证草案实施验证，并最终形成验证报告提供用户。验证文件包括设计验证（DQ）、安装验证（IQ），操作运行验证（OQ）和性能验证（PQ）文件。验证文件的草案／报告经审核批准后，才可成为最终执行文件 | 必需 |
| URS05-6 | 培训：对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、控制原理、仪器性能、操作、维修保养、故障排除及注意事项等基本知识的培训，由我司相应部门出具培训完成确认表，方可视为培训完成。 | 必需 |
| URS05-7 | 供应商提供的所有货物的质保期至少为1年(从验收之日起算) ，在质保期内如因仪器故障（非人为故障）时，需要延长保修期限，同时故障零件供应商须无条件负责免费更换。 | 必需 |
| URS05-8 | 提供不少于一年设备运行需要的易损零部件及零部件清单 | 必需 |
| URS05-9 | 对易损件及加工周期长的零件，主要电气元件，外购件保证有足够的库存，并能一周内到货。 | 必需 |
| URS05-10 | 对用户技术问题提供全年，每天24小时的咨询解答服务。 | 必需 |
| URS05-11 | 在接到设备故障通知或技术服务要求后，应2小时内先以电话或电子邮件形式进行服务应答，48小时内到达现场。 | 必需 |

4.5.6URS06: 软件层级要求

| 编号 | 要求内容 | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS06-1 | 权限分级：可自定义群组和群组权限（如管理员：可勾选时间管理、用户管理，时间校正，管理员可不勾选实验或生产相关参数权限）。 | 必需 |
| URS06-2 | 屏幕保护：可自定义屏保时间（如：设置5分钟或3分钟账号自动退出）。 | 必需 |
| URS06-3 | 密码策略：可自定义密码策略（如：密码长度、复杂度、输错次数自动锁定、多长时间自动解锁等）。 | 必需 |
| URS06-4 | 审计追踪（系统日志）：至少记录到：时间、人员、操作内容。 | 必需 |
| URS06-5 | 数据存储：数据库或不可修改的文件类型，不能是excel表等可编辑文件，明确存储路径，且路径不在C盘。 | 必需 |
| URS06-6 | 打印原始数据：可直接在软件界面上打印数据（打印内容包括：审计追踪、曲线图、数据报表等）。 | 必需 |
| URS06-7 | 加密狗：不可禁止WINCC的二次修改（如增加按钮，时间格式更改等），开放自由开发协议。 | 必需 |
| URS06-8 | 计算机化系统必须满足中国、欧盟、美国的合规性要求，并完成计算机化系统数据和权限的相关验证。 | 必需 |

4.5.7 URS07：时间要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS07-1 | 仪器生产周期为自预付款到达供应商账户之日起三十个工作日内。 | 必需 |

4.5.8URS08：附件

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS08-1 | 供应商需对URS响应表详细填写。 | 必需 |

4.5.9 URS09**：供应商对项目要求的确认**

供应商对URS项目中的问题要求条款予以确认、有偏离的做对应的详细说明。

**二、制造商资质要求及管理规范**

2.1、设备构造必须遵循所有的良好工程规范要求。供应商质量系统应遵循适用的国家或国际标准。

2.2、在设备构造所有阶段，例如设计，制造，检测和装船/出货，都应该符合相应的标准例如 GMP等。

2.3、用来读取数据或控制任何参数的所有关键感应器，控制器，PLC，指示灯和任何控制器或指示器，应该校准，可以追溯到国家或国际标准。校准证书原件及可追踪性文件由供应商在 IQ 文件里提供。

2.4、供应商应提供控制和/或监测系统所用软件的所有标准说明和检测证书。

**三、 投标方须知**

**3.1投标费用**

投标人应承担其投标书准备和递交所涉及的一切费用，无论是否中标，招标人对上述费用不负任何责任。

**3.2投标价格**

投标价格应包括主机和随机配件，及相关制造、运输、包装、保险费、税费（包括关税、增值税）以及设计、安装、调试和现场验收、培训、技术服务（包括使用说明书，产品合格证书，DQ、IQ、PQ及FAT报告等资料）及质保期保障等项目的全部费用及利润。

**3.3交货期和付款方式**

标的货物的交货期为合同签订生效后的30个日历天。付款方式：合同签订后一周内预付合同价款的60%货款，货到需方指定地址并安装调试完毕，经验收合格后付合同价款的30%，剩余10%作为质保金，待质保期满后一次性付清；结算方式：采用银行汇付（含电汇），其中银行承兑汇票占比不得超过合同金额的70%。

**3.4投标文件内容及要求**

a.详细阐述所推荐设备具体配置清单，并标明型号规格、品牌和价格；

b.适用范围、外形尺寸、技术参数、性能参数、及配套装置的性能、技术参数；

c.质量保证、技术支持、售后服务等相关承诺；

d.企业营业执照（正、副本）、生产(经营)许可证、税务登记证、资质证书、《投标单位概况》、销售业绩清单、专利发明证书、质量体系认证证书等，我方对上述盖骑缝章复印件有疑问时投标单位需提供原件供核对；

e.投标报价一览表、分项一览表（到货价格）、交货期。

f.报价方需将本用户需求书盖章后附在报价书内，以密封形式于北京时间

2024年 6 月 2 日 下午 17 时整前邮寄到我方。

**四 评标方法**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **项目权重** | **评分原则** |
| 价格 | 60% |  |
| 交货期 | 5% |  |
| 质量及性能 | 20% |  |
| 业绩和经验 | 5% |  |
| 售后服务 | 10% |  |
| 总则 | 招标方可根据实际情况对评标原则进行更改 | |

**在价格优先基础上，对交货期、质量及性能、业绩和经验、服务等进行综合考虑。**