**武汉生物制品研究所有限责任公司抗体药物室恒压泵用户需求说明（URS）**

目录

[修订历史 3](#_Toc522716114)

[1 目的 4](#_Toc522716115)

[2 范围 4](#_Toc522716116)

[3 参考文件 4](#_Toc522716117)

[4 职责 4](#_Toc522716118)

[5 系统描述 5](#_Toc522716119)

[6 安装要求 5](#_Toc522716120)

[7 运行要求 7](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 8](#_Toc522716122)

[9 安全要求 9](#_Toc522716123)

[10 文件要求 10](#_Toc522716124)

[11 服务要求 11](#_Toc522716125)

[12 附件 12](#_Toc522716126)

1. **目的**

本文件的目的是描述武汉生物制品研究所有限责任公司抗体生产车间恒压泵的用户需求说明（URS），以确保最终用户的需求在项目设计阶段得以实现，并作为后续验证工作的基础。

1. **范围**

本URS适用于武汉生物制品研究所有限责任公司抗体生产车间恒压泵。

1. **参考文件**
2. GMP法规指南和SOP

* SOP-06-12-0005 用户需求编写审批SOP
* 《中华人民共和国药典》2020版
* 《药品生产质量管理规范》（2010修订版）及其附录
* 《药品GMP指南》无菌制剂（第2版）

1. 安全及环保法规指南

* 电气安全应符合GB4793.1-2023《电气设备安全通用要求》和GB4793.4-2019《灭菌器和清洗消毒器特殊要求》的要求
* GAMP5《良好自动化生产实践指南》
* GBZ 1-2022《工业企业设计卫生标准》
* GB/T 5226.1-2019《机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件》
* GB/T 12265-2020《机械安全 防止下肢触及危险区的安全距离》

1. **系统描述**

根据生产需要，武汉生物制品研究所有限责任公司抗体生产车间需要购买一台恒压泵，用于给抗体制剂生产过程中除病毒过滤操作提供一定的恒压，从而进行除病毒过滤。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 抗体生产车间纳米膜过滤间。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 设备的形式尺寸应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 关键 |
|  | 供应商必须给出设备选型方案及相应附件选型方案，并交给我公司使用部门及工程类部门审核。 | 关键 |
|  | 承重 | |
|  | N/A | |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N/A | |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | 工作环境温度：能适应18℃～26℃环境。 | 关键 |
|  | 工作环境湿度：45%～65%。 | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：C级。 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 交流电电源：220±10%V，50±1Hz。 | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 泵特性要求：为四元隔膜生物泵，能提供稳定流速及压力，低剪切力，脉冲小，流速及压力可调；表面光滑易清洁，适合在GMP车间内使用，耐压最高为6bar。 | 关键 |
|  | 设备内部表面和外部表面必须耐腐蚀和耐碱盐腐蚀，易于清洁，无锈迹。 | 关键 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识：  （1）制造/供应单位；  （2）产品注册号；  （3）型号；  （4）生产日期或编号；  （5）对设备必要的说明；  （6）流速和转速的对应关系；  （7）安全标识。 | 关键 |
|  | 设备具备防腐蚀设计，要求设备外表面可以使用常见的消毒剂处理（如紫外照射、75%酒精、84消毒液或0.1%新洁尔灭等），且不被腐蚀侵蚀。 | 关键 |
|  | 全机设计防水和防溅水设计，仪器防尘防水等级需达到IP54级别以上。 | 关键 |
|  | 泵头钢材采用进口知名品牌，泵头不锈钢材质为进口1.4435,能提供平稳低脉冲的流速，招标时提供不锈钢材质证明。 | 关键\* |
|  | 泵内所用备件（膜片、管路、泵体）符合医用级别要求，易于清洗、维护简单。 | 关键 |
|  | 泵头外表面应进行镜面抛光、钝化处理，有材质证书、表面抛光证书、抛光记录及抛光操作人员资质证书。 | 关键 |
|  | 如需阀门：则所有阀门应为AISI 316L不锈钢隔膜阀，与药液接触部位电解抛光，抛光度Ra≤0.4μm；阀门的布置必须保证死角不超过连接管道的3D，采用卡箍连接；品牌为GEMU或同等品牌，阀体材质为316L不锈钢，膜片为EPDM+PTFE，符合卫生级别要求，并有材质合格证书。 | 关键 |
|  | 膜片材质为EPDM+PTFE，泵隔膜材质应为TPE，提供材质证书。 | 关键 |
|  | 所有与料液接触部件、内部管道能够耐受常规缓冲液使用（如PB缓冲液），并且可以长时间耐受0.5mol/L及以上浓度氢氧化钠溶液清洗及浸泡。 | 关键 |
|  | 所有与物料接触的管道与管件均为316L不锈钢材质或更高级别金属材质，并提供材质证明；内表面粗糙度为Ra≤0.4μm，外表面应进行镜面抛光处理，有材质证书、表面抛光证书、抛光记录及抛光操作人员资质证书；管道的连接件均为卡箍形式，管道的连接件均为卫生型连接。 | 关键 |
|  | 伺服电机：采用德国西门子或同等进口品牌设备，用于泵速调节。 | 关键 |
|  | 卫生型布局设计：仪表及管路连接均采用卫生型TC连接；仪表接触面材料；抗腐蚀、不吸附、不溶出；与工艺条件兼容，耐受清洁和灭菌；所有仪表都采用316L SS材质；O型圈、密封垫片都符合卫生级要求； | 关键 |
|  | 配件要求：恒压泵配有压力传感器1个，压力传感器采用Labom或同类品牌的管道式压力传感器，提供管道压力传感器相关资料；进料管路及出料管路耐压管各1根，每根≥1.5m，最高能耐受6bar压力。 | 关键 |
|  | 设备所有连接处密封良好，不会出现跑、冒、滴、漏的现象。 | 关键 |
|  | 泵所有与物料接触的非金属材质均符合FDA及USP CLASS VI的有关要求，并提供材质声明； | 关键 |

1. **运行要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 原辅料、包装材料、产品的规格标准 | |
|  | N/A | |
|  | 设备效率、产能 | |
|  | N/A | |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 泵能提供流量范围10-600 L/H，且流量可调。 | 关键 |
|  | 整个系统可耐受6 bar的压力，具有过压保护功能，且可设置过保压力，压力过大时自动将泵关闭。 | 关键 |
|  | 泵流量在推荐范围内，流量精度≤±5%。 | 关键 |
|  | 设备可以设置恒流或恒压运行。 | 关键 |
|  | 具有压力控制系统，压力在0～3bar范围内，压力控制误差在5%以内。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 控制触摸屏方便操作，经久耐用。 | 关键 |
|  | 显示屏可以清晰显示实时流量、实时压力、且模式间可自由切换，提供相关证明材料。 | 关键 |
|  | 可达到BPE现行版同等级的高卫生标准要求，可满足高流速运行要求。 | 关键 |
|  | 泵具有过压保护功能，压力过大时自动将泵暂停运行。 | 关键 |
|  | 泵流量在推荐范围内，流量精度≤±5%。 | 关键 |
|  | 泵进口和出口在屏幕的正前方，泵出口直接连接管道压力传感器，禁止泵出口流路进入泵壳内部后再从泵壳侧壁穿出，总电源需要使用三合一开关控制，方便设备上电和断电，提供相关证明文件。 | 关键 |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 | |
|  | PLC控制系统：控制模块采用西门子或同等质量的PLC系统用于监测以及自动控制，具有友好操作界面，可根据用户需求进行设置。设备上安装有主电源开关，泵的启动和停止、流量设置、压力设置等操作均在触摸屏上完成（包括电源，泵运行，高、低压报警和泵过载报警），触摸屏采用西门子7寸彩色触摸屏。 | 关键 |
|  | 压力变送器：采用Labom或同类品牌，主要实现生物泵管路内部压力检测，把管路内部实际压力信号转变成电压或电流信号反馈给PLC，PLC通过压力变送器采集到的信号后，通过计算让压力值显示、补偿、报警等。与料液接触部分材质符合卫生要求。压力传感器范围-1-9bar，精度±0.05bar，压力传感器为管道式，接液部件为不锈钢材质，禁止使用三通与压力传感器连接。 | 关键 |
|  | 具有压力、流量的检测和控制系统，能够检测夹具入口和出口压力，可以设置恒压或恒流模式。 | 关键 |
|  | 具有过压保护程序。 | 关键 |
|  | 可以设置定时、定量运行。具有低剪切力、平稳的流速。 | 关键 |
|  | 压力传感器提供实时入口、出口压力监视、恒压控制功能。 | 关键 |
|  | 智能化中央处理器可实时校正运行过程中压力变化对流速的影响。 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | N/A | |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 压力保护 | |
|  | 需配备压力过载停机报警。 | 关键 |
|  | 电气保护 |  |
|  | 设备有漏电保护功能（过流保护功能，电气设备的金属外壳要有良好的接地）。 | 关键 |
|  | 电力故障时，设备处于停止状态，以保护操作者以及产品；电源重新启动必须由人工操作。 | 关键 |
|  | 日常维护中要确保操作人员不会暴露在危险环境下；设备不能有锋利的边缘，以防止伤害到操作人员；设备带有接地防静电措施。 | 关键 |
|  | 电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求。 | 关键 |
|  | 应符合国内外职业健康安全、环境安全的法律法规的要求。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告。 | 关键 |
|  | 设备标准技术文件。 | 关键 |
|  | 调试文件与记录。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、材质报告、证书及合格证、各相关检测报告及证书、各种标示、相关资料。 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）语言中文，说明校准周期。 | 关键 |
|  | 提供设备及其零部件使用寿命清单。 | 关键 |
|  | 使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）3份。 | 关键 |
|  | 以上文件在交货时均需提供电子版，并在设备开箱验收时将最终批准的电子版全套资料交工程部存档。 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 培训要求 | |
|  | 设备供应商应免费对设备使用方人员进行全面培训，包括对生产操作人员及设备维护、维修人员，并填写培训记录。 | 关键 |
|  | 生产操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洗消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。 | 关键 |
|  | 设备维护、维修人员培训应包括设备结构原理、基本操作、维修、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为维修人员能对机械、电器部分进行基本维修，能够了解设备日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。 | 关键 |
|  | 运输要求 | |
|  | 设备在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。 | 关键 |
|  | 验证要求 | |
|  | 验证包括IQ、OQ。供应商应派出具备该类系统验证经验，且熟悉验证相关文件编写及验证工作实施的验证工程师开展验证工作。 | 关键 |
|  | 供应商按GMP规范完成IQ、OQ工作，并提供相应文件（文件必须无条件符合我所QA要求）。 | 关键 |
|  | 供应商协助执行PQ工作。各验证工作开始前验证方案需经过本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表。 | 关键 |
|  | 验证项目应包含法规要求的测试项目，以及本公司提出的测试项目。 | 关键 |
|  | 验证工作完成后，验证记录经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 验收前，验证工作已成功完成，验证最终报告已经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 设备保质期从设备验收合格之日起计算。 | 关键 |
|  | 设备硬件质保期为2年，软件终身维护。 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求设备出现须厂家维修的故障后，应在4小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须24小时内派人至现场解决，武汉驻地长期提供服务人员最佳，提供相关证明信息。 | 关键 |
|  | 2年免费保修期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，厂家应定期回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使设备保持良好工作状态。 | 关键 |
|  | 厂家应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。 | 关键 |
|  | 质保期内，非需方人为原因所造成的设备故障，供方须无条件免费更换故障部分，更换部分质保期重新计算。 | 关键 |
|  | 供应商应定期进行回访，解决设备使用中可能出现的问题，排除潜在的故障，使设备保持良好的工作状态。技术支持包括试运行后定期电话咨询。质保期满前供方至少到现场作免费维护检修1次。 | 关键 |
|  | 提供书面的设备维护、保养计划。 | 关键 |
|  | 验收要求 | |
|  | 货物到达买方使用现场后，由买卖双方共同验收，卖方工程师免费为买方提供调试。 | 关键 |
|  | 供应商进厂安装需遵守安全和安装规定。 | 关键 |
|  | 最后验收前必须保证所有的验证工作已完成和达到要求。 | 关键 |
|  | 确认验收合格应包含所有附件及备件。 | 关键 |
|  | 确认验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

N/A