**质量控制室微波消解炉用户需求说明（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 4](#_Toc522716119)

[6 安装要求 4](#_Toc522716120)

[7 运行要求 6](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 8](#_Toc522716122)

[9 安全要求 8](#_Toc522716123)

[10 文件要求 8](#_Toc522716124)

[11 服务要求 9](#_Toc522716125)

[12 附件 10](#_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质量控制室微波消解炉的用户需求说明（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质量控制室微波消解炉。

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》 2025年版
* 《药品生产质量管理规范》（2010修订版）及附录
* GMP附件2《确认与验证》（2015版）
1. 安全及环保法规指南
* 电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求。
1. **系统描述**

质量控制室需购买1台微波消解炉主要用于明胶中铬含量的测定样品前处理。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 质量控制室原辅料生化检测区 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 尺寸不大于533 mm × 635 mm × 432 mm | 关键 |
|  | 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 |
|  | 重量（kg）不超出实验室台面承重要求 | 关键 |
|  | 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10℃～30℃环境  | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：普通区域 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | 交流电电源：～220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 工作区配置防溅安全电源插座 | 关键 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 设备外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。表面应易于清洁消毒，耐腐蚀 | 关键 |
|  | 设备内部表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷，且表面易于清洁消毒 | 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）必要的功能标识及说明（7）安全标识。 | 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 |
|  | 系统包含：主机、12位反应转子、12套消解管(包含内管、管盖等所有配置)、安全防护罩、全管压力监控系统、红外温度传感器、数据采集软件、赶酸装置后处理 | 关键\* |
|  | 采用模块化设计，只需更换相应的转子和消解管就可以满足微波消解、微波干燥等应用 | 关键 |
|  | 内置智能处理器，包含大于150种EPA、ASTM标准方法等经验证的方法库，最多可存储大于200种方法，可修改、新建方法，自动保留最近8小时内的工作记录。 | 关键 |
|  | 仪器采用DMC定向多模腔技术，TURBO涡轮加热，微波直接聚焦于样品，仪器自动根据反应管位数或反应管内溶液体积调整微波输出。 | 关键\* |
|  | 主机内置TURBO 涡轮冷却系统，能确保消解过程结束过后8分钟内消解管原位冷却到室温。 | 关键\* |
|  | 主机配置抗冲击安全门，带四重互锁装置，过压释放后可通过磁力原理重新密闭。 | 关键 |
|  | 批处理量要求：每批次可同时处理样品数量≥12个/批次，消解管内管体积50mL。 | 关键\* |
|  | 消解管内管材质：PTFE-TFM复合材料，压力套管材质：防腐合金材质，管盖内置合成金属弹片，最高耐温不小于300C。(需要提供防腐合金材质转子照片以作证明) | 关键\* |
|  | 消解内管外壁带有竖形冷却气道设计，确保降温快速均匀, 冷却气道数量≥10。 | 关键\* |
|  | 实际最高反应温度≥210℃，超快速实现样品消解，整个消解过程≤20分钟。 | 关键\* |
|  | 消解转子材质为不变形、耐腐蚀、稳定性好的高强防腐合金材质，配置安全防护罩，确保操作人员安全。(需要提供安全防护罩照片以作证明) | 关键\* |
|  | 主机一体式大屏幕液晶显示，可在主机上实时显示温度、时间等参数并显示实时反应参数曲线。 | 关键 |
|  | 红外温度传感器从底部测定反应管内管的温度，并在主机显示屏上显示每个反应管相应温度数值及曲线，测量温度范围：20-390C，精度：±1°C。 | 关键 |
|  | 全温度范围内智能控压系统，可实现最高2g样品的安全消解，压力超过设定值自动停止微波输出。 | 关键 |
|  | 温度控制程序可设置平均温度、最高温度、最低温度三种模式。 | 关键 |
|  | 无线数据传输系统设计，反应过程中反应转子可360度自由旋转，腔体内不得有插头。 | 关键 |
|  | 内置温度自动校正程序，用户可自行进行温度传感器校正。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 |
|  | N/A |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 |
|  | N/A |
|  | 计算机化系统要求 |
|  | N/A |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  密封连锁及压力保护 |
|  | N/A |
|  | 电气保护 |  |
|  | 有断电保护措施 |

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 |
|  | 系统功能配置清单及说明，包含各组件名称、编号、型号、规格、品牌、材质等。  | 关键 |
|  | 系统选型文件，包括设备标准技术文件、功能说明、设计说明、软硬件配置清单与说明。  | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、各关键组件说明书、相关检测报告、各种标示。  | 关键 |
|  | 设备安装文件：各种安装处理记录及报告。 | 关键 |
|  | 设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 零部件、易损件、备件、消耗品、仪器仪表清单，包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告、各种标示。 | 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 |
|  | 设备运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。 | 关键 |
|  | 设备供应商按照设备使用人员要求负责分批次运输到质量控制室原材料生化检测区摆放安装 | 关键 |
|  | 验证、计量要求 |
|  | 能够提供完善的仪器IQ、OQ验证，供应商需要提供培训，并指导和协助用户完成PQ验证，包括验证实施及验证报告撰写。提供计量证书。 | 关键 |
|  | 投标方按GMP规范及仪器相关法规完成IQ、OQ工作，并提供相应文件（文件必须符合公司要求）。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 |
|  | 售后服务及备件要求 |
|  | 设备保质期从确认验收文件签署之后开始计算。 | 关键 |
|  | 设备质保期为一年以上，保质期内免费保修并免费更换所有配件，保质期后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求仪器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48小时内派人至现场解决。 | 关键 |
|  | 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，解决仪器运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使仪器保持良好工作状态。 | 关键 |
|  | 厂家应提供合格的备件，用于仪器相应部件的维修、更换。 | 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，仪器安装完毕，仪器安装人员需对仪器进行调试，直至仪器正常运转 | 关键 |
|  | 卖方工程师免费为买方提供调试供应商可提供安装、调试、培训等技术支持。 | 关键 |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和施工规定 | 关键 |
|  | 确认验收合格后，买卖双方签订验收报告 | 关键 |

1. **附件**

不适用