微射流高压均质机

用户需求说明书

|  |
| --- |
| **审批** |
| **申请人** | **常青** |
| **使用部门负责人** | **吴扬** |
| **使用部门分管领导** | **吴扬** |

目 录

1 目的 4

2 范围 4

3 术语定义 5

4 规范和标准 6

5 基本要求 7

# 1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，总结了用户对该项目的质量和相关要求，描述了用户对该设备的工作过程及功能的期望。主要包括相关法规符合度和用户的具体需求，这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础，同时也是验证的可接受标准的依据。设备生产商应在规定的时间内完成并达到本用户需求的目标和可接受的质量标准。本文件中未列出的具体要求，以最新相关版本的法律或行业标准为依据。

本用户要求将作为采购合同的附件形式递交给供应商。

# 2 范围

微射流高压均质机1套。本文说明关于微射流高压均质机的供应，其组成部分有: 高压微射流均质机主机一台、配件包、易损配件包、用户手册等。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **数量** | **主要规格参数** | **安装环境** | **工作时间** | **备注** |
| 微射流高压均质机1套 | 1. 配备金刚石材质的主交互容腔，交互容腔型号为Y型，孔径为100μm ，副交互容腔，交互容腔型号为Z型，孔径为400μm。
2. 设备处理能力为80-120L/H。
3. 设备压力系统必须采用稳定的液压驱动，包括压力稳定和温度稳定，并且配有冷却系统，防止液压油系统温度过高。
4. 设备加压柱塞直径25mm，行程200mm，材质为氧化锆陶瓷材质。
5. 设备配备4个高压针阀，高压管路设计合理，配备微射流容腔配备短接旁路管道，可通过调节阀门开关模式，实现高压熔腔在线反冲洗功能，可实现管道CIP清洗。
6. 高压泵头材质采用630不锈钢锻件。
7. 设备调压采用全自动调压，可设定压力值，设备实现自动调节压力。
8. 可通过软件调节柱塞运行前端停留时间，调节设备运行速度，使设备达到最佳运行状态。
9. 物料最小进样量为1000ml。
10. 进料温度最高可达95℃。
11. 流体所接触的表面都为耐腐蚀的316不锈钢和其它特殊耐腐蚀材质。
12. 配备和机器处理能力匹配的卫生级列管式换热器，换热面积在0.48㎡。
13. 高分子材料柱塞密封圈，耐腐蚀/耐磨的氟橡胶密封圈和密封垫。
14. 设备整体的高压端有安全防护装置，机器高压运行时，让设备在密闭的空间内运行。
15. 整个设备操作系统通过液晶显示屏幕控制。
16. 高速剪切机配备一个剪切头，一个分散盘，可满足5-30L样品的剪切乳化的处理能力。
 | 开放实验室温度10-40℃湿度：5%-80% |  | —— |

# 3 术语定义

|  |  |
| --- | --- |
| 术语 | 解释 |
| IQ | 安装确认Installation Qualification |
| OQ | 运行确认Operational Qualification |
| PQ | 性能确认Performance Qualification |
| P&ID | 管线和仪表图Piping and Instrumentation Diagram |
| EP | 欧洲药典European Pharmacopeia |
| USP | 美国药典United States Pharmacopeia |
| UV | 紫外线Ultra Violet |
| CV | 柱体积Column Volume |
| WFI | 注射用水Water for injection |
| CIP | 在线清洁 Clean-In-Place |
| SIP | 在线消毒 Sanitization-In-Place |

# 4 规范和标准

4.1 GMP 及相关法规

4.2 中华人民共和国药典（2015版）

4.3 药品生产质量管理规范(GMP) （2010版）

4.4 中华人民共和国药品管理法实施条例

4.5 中国《药品生产验证指南》(2003)

4.6 FDA - 21 CFR Part 11: 电子签名电子记录

4.7 GAMP 5

4.8 中华人民共和国药品管理法实施条例

4.9电气元器件必须通过国家强制CCC认证电气元器件必须通过国家强制CCC认证

# 5 基本要求

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1 | 基础要求 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS1 | 数量：1台 | 必需 |
| URS2 | 电源要求：适用于380V/50Hz | 必需 |

 |
| 5.2 | 工艺要求 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS3 | 配备金刚石材质的主交互容腔，交互容腔型号为Y型，孔径为100μm ，副交互容腔，交互容腔型号为Z型，孔径为400μm | 必需 |
| URS4 | 设备处理能力为80-120L/H |  |
| URS5 | 马达功率为18.5KW（电源按照各国的电源特点配置，在中国为380V，3相，50 Hz） | 必需 |
| URS6 | 设备压力系统必须采用稳定的液压驱动，包括压力稳定和温度稳定，并且配有冷却系统，防止液压油系统温度过高。 |  |
| URS7 | 设备进出料单向阀阀座采用金刚石材质，进出料单向阀阀球采用氧化锆陶瓷材质 | 必需 |
| URS8 | 设备加压柱塞直径25mm，行程200mm，材质为氧化锆陶瓷材质 | 必需 |
| URS9 | 设备配备4个高压针阀，高压管路设计合理，配备微射流容腔配备短接旁路管道，可通过调节阀门开关模式，实现高压熔腔在线反冲洗功能，可实现管道CIP清洗。 | 必需 |
| URS10 | 设备柱塞杆需配有冷却装置。  |  |
| URS11 | 高压泵头材质采用630不锈钢锻件。 | 必需 |
| URS12 | 螺栓材质采用达克罗处理高强度螺栓 | 必需 |
| URS13 | 设备调压采用全自动调压，可设定压力值，设备实现自动调节压力。 | 必需 |
| URS14 | 可通过软件设置液压油缸回退压力，从而可调节柱塞回退速度，以适应不同粘度的样品的处理 | 必需 |
| URS15 | 可通过软件调节柱塞运行前端停留时间，调节设备运行速度，使设备达到最佳运行状态， | 必需 |
| URS16 | 设备运行模式可以实现手动模式和自动模式的自由切换，当时设备正常工作时，可用自动模式正常工作，当设备需要维护时，可切换到手动模式，方便调整设备部件的运行位置，有利于调整设备维护的空间和角度。 |  |
| URS17 | 设备高压连接处（微孔喷腔、高压管、三通块、单向阀）应设有泄漏预警点，方便观察泄漏故障。 |  |
| URS18 | 设备的微孔喷腔、高压管、三通块、单向阀必须能够承受不低于3000bar的压力。 |  |
| URS19 | 物料最小进样量为1000ml | 必需 |
| URS20 | 进料温度最高可达95℃ | 必需 |
| URS21 | 流体所接触的表面都为耐腐蚀的316不锈钢和其它特殊耐腐蚀材质。 | 必需 |
| URS22 | 液压油恒温控制，用水作为冷却介质 | 必需 |
| URS23 | 配备和机器处理能力匹配的卫生级列管式换热器，用于样品的冷却，换热面积在0.48㎡。 | 必需 |
| URS24 | 工作压力表，液压表，液压油温度显示表 | 必需 |
| URS25 | 高分子材料柱塞密封圈，耐腐蚀/耐磨的氟橡胶密封圈和密封垫 | 必需 |
| URS26 | 设备整体的高压端有安全防护装置，机器高压运行时，可关闭机壳，让设备在密闭的空间内运行。保证使用人员安全。 | 必需 |
| URS27 | 整个设备操作系统通过液晶显示屏幕控制 |  |
| URS28 | 进料气动隔膜泵一套，保证进料压力 |  |
| URS29 | 高速剪切机一套，配备一个剪切头，一个分散盘，可满足5-30L样品的剪切乳化的处理能力。 |  |
| URS30 | 设备的整套特殊工具，特殊配套零件及整套工具 | 必需 |

 |
| 5.3 | 配置的要求 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS31 | 微射流高压均质机一台 | 必需 |
| URS32 | 使用手册一本 | 必需 |

 |
| 5.4 | 备件的要求 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS33 | 供应商应提供备品配件购置服务 | 必需 |

 |
| 5.5 | EHS要求 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS34 | 设备表面无毛刺，外表坚固 | 必需 |
| URS35 | 设备的设计、构造等应符合相关环境、健康和安全法规、规范的要求 | 必需 |
| URS36 | 存在安全隐患和风险的地方应张贴醒目的安全警示标识 | 必需 |
| URS37 | 整机防水等级应耐受水或普通缓冲液的泼溅不渗漏，耐受一定的酸碱腐蚀 | 必需 |
| URS38 | 工作环境：≤40℃，湿度35-75% | 必需 |

 |
| 5.6 | 断电及恢复要求 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS39 | 断电恢复后可手动启动电源  | 期望 |
| URS40 | 断电恢复后可直接进行后续实验 | 期望 |

 |
| 5.7 | 包装运输要求 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS41 | 包装应满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动；仪器到货清单必须详列每装箱内容物 | 必需 |
| URS42 | 运输时间包含在供货周期内，供应商负责运输，并承担运输费用 | 必需 |

 |
| 5.8 | 安装和调试要求 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS43 | 仪器到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱 | 必需 |
| URS44 | 仪器订购后供应商必须负责到货运送、搬运、安装。安装期间供应商至少一人全程配合完成安装 | 必需 |
| URS45 | 仪器到货运送、搬运、安装至完成技术转移事宜之各项费用应由供应商负责，我方仅提供必要协助 | 必需 |
| URS46 | 仪器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在15个日历日内完成安装调试和验收 | 必需 |
| URS47 | 供应商进厂安装仪器须遵守我方实验室管理规则 | 必需 |

 |
| 5.9 | 培训要求 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS48 | 供应商应提供免费现场安装调试和操作人员的现场技术培训（包括：仪器工作原理、维护、保养、具体操作等） | 必需 |
| URS49 | 培训2名以上的对该机器操作及维修人员，培训周期为三天 | 必需 |

 |
| 5.10 | 售后服务要求 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必需/期望 |
| URS50 | 安装调试经验收合格后，质保期一年，由厂家服务中心提供终身维修，保修期内，对仪器质量问题进行免费维修或更换相应零配件 | 必需 |
| URS51 | 故障响应：接到报修信息2小时之内响应，48小时内派维修人员赶到现场处理故障，质保期内免费上门回访至少三次，质保期过后每年回访至少二次 | 必需 |
| URS52 | 厂家技术人员免费提供及时的技术协助 | 必需 |
| URS53 | 免费提供长期的技术咨询服务，协助解决在使用过程中出现的具体问题 | 必需 |
| URS54 | 供应商应确保该型号仪器停产后10年内可提供该型号仪器的配件和消耗品 | 必需 |
| URS55 | 供应商应配合组织完成计量等验证工作 | 必需 |

 |