高效液相色谱仪

用户需求说明书

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

目 录

[1 目的 3](#_Toc115295478)

[2 范围 3](#_Toc115295479)

[3 术语定义 3](#_Toc115295480)

[4 规范和标准 4](#_Toc115295481)

[5 基本要求 7](#_Toc115295482)

[7 文件要求 9](#_Toc115295483)

[8 其它要求 9](#_Toc115295484)

[9 质量保证 10](#_Toc115295485)

[10 售后服务 10](#_Toc115295486)

#

# 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

高效液相色谱仪1套。本文说明关于高效液相色谱仪的供应，其组成部分有: 高效液相色谱仪主机一台、配件包、维修工具包、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 |
| 高效液相色谱仪1套 | 仪器为一体化设计，应包含四元梯度泵系统、自动进样器、柱温箱（带制冷功能）、脱气机、检测器最大工作压力≥10000psi流速范围：0.0001-10ml/min,递增率0.0001ml/min正常运行噪音≤65dB | 开放实验室温度：2-26℃湿度：5%-95% |  | —— |

# 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 |

#

# 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 GB-52261-2002 机械安全机械电气设备

4.10 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 主要配置要求

5.1.1 高效液相色谱仪至少提供以下部件：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号No. | 构件名称 | 技术说明 |
| URS01-1 | 液体输送泵 | 泵流速范围：0.0001~10ml/min，递增率0.0001ml/min；泵类型为：并联双柱塞，冲程体积≤10ul；脉动：＜0.15Mpa；流量重现性：RSD< 0.062%；梯度重现性：＜0.15%；混合范围:可设置范围0-100 ，增量为0.1%耐受压力不小于70Mpa；无需阻尼器即可实现系统压力稳定，减小延迟体积；自我诊断/自我恢复：自动检测到批处理分析过程中意外混入的气泡，自动执行Purge，快速恢复至正常分析状态。PH范围：1-14 |
| URS01-2 | 自动进样器 | 进样范围：0.1~500uL，增量为0.1uL；进样精密度：＜0.20%RSD；系统耐压≥70Mpa；交叉污染：≤0.0025%；样品位数：＞210位；进样周期：≤6.7sec；清洗功能：具备针外润洗和进样口冲洗；针外壁送液清洗：可扩展支持两路清洗液；针内壁清洗：可扩展支持3路清洗液； |
| URS01-3 | 脱气机 | 脱气机为五元脱气机：4路流动相+1路清洗液 （体积≥400uL） |
| URS01-4 | 检测器 | 双波长紫外-可见检测器：波长范围：190-700 nm基线噪音：≤±2.8×10-6AU基线漂移：≤100×10-6AU/h 光源：氘灯控温单位：光路系统和流通池均可控温；流通池温控范围：9-50℃，步进1℃；支持双波长检测、比例色谱、波长扫描、波长时间程序等功能； |
| URS01-5 | 柱温箱 | 控温范围： 室温下10℃~90℃；控温模式：强制空气循环式；柱容量：不少于3根300mm色谱柱；梯度混合器可至于柱温箱内，实现全流路温控； |
| URS01-6 | 工作站 | 仪器标配原装工作站；软件结构：能够实时监测保证实现快速而灵活的数据采集，并配以高效率的数据分析和报告功能；可根据用户要求选择中文和英文色谱原版工作站，并提供中文/英文操作手册；可控制液相色谱仪所有参数和运行，可实施编辑功能，自动进行序列样品分析；具有自我诊断、权限设置计审计追踪功能，保证符合数据完整性等相关要求。软件应内置多种报告格式，可自动生成系统适应性报告、峰纯度报告、光谱检索报告等；用户也可编辑个性化的报告模板； |

5.1.2 整机设备要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS02-1 | 整机的设计制造符合中国GMP（2015年修订）、欧盟GMP及相关规范要求。 |
| URS02-2 | 外观设计应简洁，一体化设计，移动方便，无锋利的边缘和尖锐棱角。 |
| URS02-3 | 最大工作压力≥10000psi |
| URS02-4 | 流速范围：0.0001-10ml/min,递增率0.0001ml/min |
| URS02-5 | 仪器控制：支持，彩色液晶触控屏，GUI操作界面工作站：支持，GUI操作界面 |
| URS02-6 | 设备正常运行噪音≤65dB |

5.1.3 研发要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS03-1 | 每天连续运行时间：12小时，系统运行稳定，故障率小。 |
| URS03-2 | 与液体接触的管路、密封件材质能达到卫生级标准。 |
| URS03-3 | 极少死角的管路设计。 |

5.2 各部件要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS04-1 | 可灵活扩展同品牌的荧光、同品牌的示差折光、同品牌的蒸发光散射等检测器可升级为双流路系统可升级为具有专用软件方法开发系统 |
| URS04-2 | 需配置超压保护系统，以及漏液传感器 |
| URS04-3 | 需工具包1套。 |

5.3 控制系统部分要求

5.3.1控制系统配置及功能

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS05-1 | 采用智能触摸屏或按键操作，全屏显示。 |
| URS05-2 | 有紧急停止按键，遇到紧急事件可随时停止设备运行。 |
| URS05-3 | 配内置压力传感器（无死体积）。 |
| URS05-4 | 有过载保护功能，在压力过载情况下可系统自动降速或自行停止。 |

5.3.2操作面板及操作权限

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS06-1 | 仪器控制：支持，彩色液晶触控屏，GUI操作界面 |
| URS06-2 | 工作站：支持，GUI操作界面 |

5.3.3故障和报警

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS07-1 | 故障和报警屏幕显示。 |
| URS07-2 | 具有报警功能如下：过载、输入不当、过载后操作指示等。 |

5.4材质与加工

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS08-1 | 卖方保证所供货物是用上等材料制成，全新未曾使用过。   |
| URS08-2 | 直接接触物料，特别是交互容腔，需耐有机试剂。 |
| URS08-3 | 设备内外表面锐角倒钝处理。 |
| URS08-4 | 所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。 |

6 公用工程要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS09-1 | 电源使用220V±10%, 50HZ  |
| URS09-1 | 设备安放空间尺寸≤长x宽x高：500\*500\*650 |
| URS09-1 | 无需使用高压气源，可快捷运行且可放置不同位置使用， |

#

# 7 文件要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS10-1 | 供应商应提供纸质和电子版操作手册和SOP |
| URS10-2 | 供应商应提供有机溶剂相关适应性文件 |

# 8 其它要求

8.1 交货

8.1.1 该设备/系统, 包括设备、文件一并交付给用户。

8.1.2 发货前所有部件应进行彻底地清洁，确保无油污，焊渣，锈迹和异物。不锈钢表面不应涂漆，应无油污。非不锈钢部件应涂漆。涂漆应使用正规涂料，符合药品和生物制品行业的GMP要求

8.2 设备

8.2.1 该设备/系统, 包括设备的备件等一并运送到用户厂区、并负责管线及电气线路安装。

# 9 质量保证

至少提供1年整机质保，设备保修期自该批设备验证合格后算起12个月。

# 10 售后服务

10.1 启动支持（协助）：供应商应在客户要求1个星期内去安装、操作及试运行。

10.2 培训：供应商制定买方人员的培训计划，培训基本原理和结构，并有培训和考核及记录；并在使用现场按照制定的计划对买方人员进行培训，培训内容主要包括设备结构、操作、维护与维修、故障解决等。

10.3 启动后的支持（协助）：在设备试运行后，供应商应每年对用户进行访问以解决设备使用中可能存在的问题，并发现潜在的问题，提供用户改进。

10.4 技术支持：技术支持包括试运行后定期电话咨询。供应商应在当地具备1名以上技术支持人员。

10.5 去用户的现场支持：供应商应及时通知用户预防性维护系统的有效改进措施。

10.6 供应商在接到服务要求后，应先以电话或电子邮件形式进行服务应答，24小时内到用户现场进行服务。

10.7 备品配件：提供可满足壹年设备运行需要的易损零部件及清单。

10.8 提供不少于壹年的设备保证期及终身维修服务。

10.9 保修期内，卖方免费为买方维修设备；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，设备出现故障24小时内响应，48小时到达现场解决故障。