药物分散体系悬浮稳定测试仪

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

药物分散体系悬浮稳定测试仪1套。本文说明关于药物分散体系悬浮稳定测试仪的供应，其组成部分有: 药物分散体系悬浮稳定测试仪主机一台、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 |
| 药物分散体系悬浮稳定测试仪1套 | 1、样品检测过程为非破坏性检测（无需离心，震荡等方法）。具有透射光和背散射光同步双检测器，可以同时接收透射光和背散射光信号。具有3个通道，可一次时测试3个样品。2、石英玻璃样品池50以上，可以清洗重复使用，样品测量体积1-20ml，配有定位样品池盖，具有旋转定位能力。3、粒子浓度: 无破坏条件下可以测量的浓度0-95%（V/V）。4、可测量粒径范围: 0.01-1000um 。/5可控制温度范围：20到最高60°C，温控精度：±0.1°C，非油浴水浴控温。，不使用气氛吹扫。5、具有稳定的数据采集功能，可以间歇式测量，长期数据追踪（样品从仪器中取出后，可以再次放入测量，不改变样品位置）。6、具有内置标准品，无需每次手动校验，仪器每次开机自动完成校验。7、检测过程对于检测样品没有粘度的限制。8、具有整体稳定性指数，底部稳定性指数，顶部稳定性指数，以及中部稳定性指数，以及任意位置稳定性指数，不但可以反映样品整体稳定性程度也可以反映局部的稳定性程度。9、具有分散度指数，用于反映样品中分散相在体系内的分散均匀性程度，可以表征样品的分散工艺适应性。10、具有雷达图显示模式，可以直观显示样品的主要稳定性问题及不同样品间的差别。 | 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**GB/T38431-2019分散体系稳定性评价方法**

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 药物分散体系悬浮稳定测试仪至少提供以下部件：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号No. | 构件名称 | 技术说明 |
| URS01-1 | 药物分散体系悬浮稳定测试仪动力单元 | 采用电机驱动传动模块，采用软件操作模式启动停止设备。 |
| URS01-2 | 标准样品池 | 石英玻璃样品池50个以上 |
| URS01-3 | 样品池架 | 通用样品池架1个 |
| URS01-4 | 标准品 | 标准品1盒 |
| URS01-5 | 软件 | U盘1个 |

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 | ★设备采用多重光散射原理，静置垂直扫描的测量模式。 |
| URS02-2 | 样品无需预处理（无注射、剪切、稀释等预处理操作） |
| URS02-3 | ★样品检测过程为非破坏性检测（无需离心，震荡等方法）。 |
| URS02-4 | ★ 石英玻璃样品池50以上，可以清洗重复使用，样品测量体积1-20ml，配有定位样品池盖，具有旋转定位能力。 |
| URS02-5 | ★具有透射光和背散射光同步双检测器，可以同时接收透射光和背散射光信号。具有3个通道，可一次时测试3个样品。 |
| URS02-6 | 粒子浓度: 无破坏条件下可以测量的浓度0-95%（V/V）。 |
| URS02-7 | 可测量粒径范围: 0.01-1000um 。 |
| URS02-8 | ★可控制温度范围：20到最高60°C，温控精度：±0.1°C，非油浴水浴控温。不使用气氛吹扫。 |
| URS02-9 | 具有稳定的数据采集功能，可以间歇式测量，长期数据追踪（样品从仪器中取出后，可以再次放入测量，不改变样品位置）。 |
| URS02-10 | ★具有内置标准品，无需每次手动校验，仪器每次开机自动完成校验。 |
| URS02-11 | 检测过程对于检测样品没有粘度的限制。 |
| URS02-12 | ★具有整体稳定性指数，底部稳定性指数，顶部稳定性指数，以及中部稳定性指数，以及任意位置稳定性指数，不但可以反映样品整体稳定性程度也可以反映局部的稳定性程度。 |
| URS02-13 | ★具有分散度指数，用于反映样品中分散相在体系内的分散均匀性程度，可以表征样品的分散工艺适应性。 |
| URS02-14 | ★可动画模拟显示样品的稳定性变化全过程，可以直观反映样品的稳定性变化的全过程。 |
| URS02-15 | 可显示样品光子自由程l\*，用于辨识样品的测试深度。 |
| URS02-16 | 提供不同团聚类型和分层类型对应的特征谱图，指引样品不稳定的原因。 |
| URS02-17 | ★具有雷达图显示模式，可以直观显示样品的主要稳定性问题及不同样品间的差别。 |
| URS02-18 | 具有中英文多语言软件环境互相切换功能。 |
| URS02-19 | 具有常规物质参数数据库。 |
| URS02-20 | ★符合GB/T38431-2019分散体系稳定性评价方法（国标内指出检测核心由一个光源、两个检测器组成）。 |

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：6小时，系统运行稳定，故障率小。 |
| URS03-2 | 数据可以累计追踪测试。 |
| URS03-3 | 不接触样品，密封测试 |

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 | 样品池可反复清洗使用 |
| URS04-2 | 样品池装样量1-20mL |

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 | 采用软件操控和设置程序。 |
| URS05-2 | 有紧急停止按键，一键停止设备运行。 |

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 | 显示信息可包括：运行状态、测试样品数量、测试时间。 |
| URS06-2 | 可通过软件进行测试样品间切换显示 |

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：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 | 药物分散体系悬浮稳定测试仪进行日常清洁时使用纯化水和无腐蚀性的洗洁精时，保证设备不会生锈或被腐蚀。 |
| URS08-2 | 样品池可反复清洗使用 |

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：380x480x580mm |
| 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 |
| URS10-2 | 供应商应提供相应国家标准电子版文件 |

# 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。