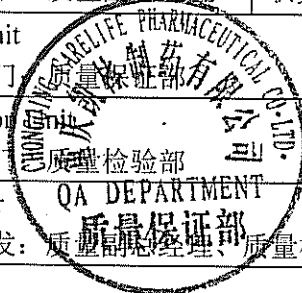




# 重庆凯林制药有限公司

CHONGQING CARELIFE PHARMACEUTICAL CO.LTD.

<b>Subject: User requirement specification of Air Jet Sieve</b>			
题目: 气流筛用户需求说明书			
Code No. 文件编码: V-URS-QC-008-2018		Page No. 页 数: 共 9 页 第 1 页	
Effective Date 生效日期: 2018.11.12			
Preparation Unit 制订部门: 质量检验部	Title: 职务/职称: 主管	Prepared by 制订人: 杨晓峰	Date of preparation 制订日期: 2018.11.9
Checked Unit 审 核: 质量检验部	Title: 职务/职称: 经理	Checked by 审核人: [Signature]	Date of Check 审核日期: 2018.11.9
Checked Unit 审 核: 质量保证部	Title: 职务/职称: 经理	Checked by 审核人: 何玉林	Date of Check 审核日期: 2018.11.09
Approval 批 准: 质量副总经理	Title: 职务/职称: 高级工程师	Approved by 批准人: [Signature]	Date of approval 批准日期: 2018.11.9
Issue Unit 颁发部门: 质量保证部	Security Classification 密 级: 机密	Total No. 总份数: 2	
Operation Unit 执行部门: 质量检验部			
Receiver 分 发: 质量副总经理、质量检验部			
History of document 文件历史			
Preparation/Revision Date 制定/修改日期	Reason for Preparation / Revision 制定/修改原因		Supersedes 原文件编码
2018.11.09	新制订气流筛用户需求说明		—





## 目录

1. 概况和范围.....	3
1.1. 目的 .....	3
1.2. 范围 .....	3
1.3. 参考文献 .....	3
1.4. 职责 .....	3
1.5. 术语 .....	3
2. 需求说明 .....	4
2.1. URS01: 仪器性能及主体要求 .....	4
2.2. URS02 系统要求 .....	5
2.3. URS03: 配备需求 .....	6
2.4. URS04: 安装环境要求 .....	6
2.5. URS05: 包装运输要求 .....	7
2.6. URS06: 文件资料要求 .....	7
2.7. URS07: 服务与维修要求 .....	8
2.8. URS08: 验证/确认要求 .....	9



## 1. 概况和范围

### 1.1. 目的

目前实验室采用震动筛分仪和激光粒度仪测定供试品的粒度，但极细颗粒非常容易团聚，鉴于现代技术的发展，实验室计划采购一台技术成熟度较高的空气喷射气流筛，用于供试品粒度的测定。此次制定用户需求，为采购和到货后的确认提供标准和依据。本 URS 从项目和系统的角度阐述实验室的用户需求，总括了实验室对该项目的质量要求，供应商需要执行一系列的预确认的，系统的工作，以使其设备供货、安装和服务满足基本质量要求。

本 URS 中仅提出最低的要求，并未涵盖和限制卖方设备具有更高的设计与制造标准和更加完善的功能、配置等。

### 1.2. 范围

本 URS 所列技术要求适用于重庆凯林制药有限公司 QC 实验室气流筛的购买、维护、确认等。

### 1.3. 参考文献

《中国药典》2015 版 0982 粒度和粒度分布测定法

《药品生产质量管理规范》2010 年修订版

USP<786>PARTICLE SIZE DISTRIBUTION ESTIMATION BY ANALYTICAL SIEVING

### 1.4. 职责

姓名	职务/职称	部门	职责
廖雯静	QC 主管	质量检验部	收集用户及仪器信息，起草 URS 实验室部分内容

### 1.5. 术语

此文件包含以下术语和缩写

缩写语	英文定义	中文定义
URS	User Requirements Specifications	用户需求说明



CFDA	China Food and Drug Administration	国家食品药品监督管理局
FDA	Food and Drug Administration	美国食品药品监督管理局
GAMP5	Good Automated Manufacturing Practices 5	良好自动化生产实践指南 第五版
EU-GMP	European Union -Good Manufacturing Practices	欧盟药品生产质量管理规 范
ASTM	American Society of Testing Materials	美国材料试验学会
IQ	Installation Qualification	安装确认
OQ	Operation Qualification	运行确认

## 2. 需求说明

在这个文件中优先级别有强制性（M=系统性能必须的）或者推荐（D=最好使用，系统没有此项也可以）；此项优先应用于风险评估并且贯穿于整个生命周期。

### 2.1. URS01：仪器性能及主体要求

URS 编号	需求内容	必须/期望
URS01-1	设备检测颗粒度范围应能包含 20~4000 $\mu$ m 的颗粒。	M
URS01-2	筛分时间应能自定义设置，设置范围应能满足 0.1-99 分钟的设定要求。	M
URS01-3	设备应具备独立的进气和出气连接，以利于筛分气流控制，气流量应至少大于 30m <sup>3</sup> /h。	M
URS01-4	空气喷嘴旋转应保持稳定，且转速范围应不低于 18rpm。	M
URS01-5	筛分负压可自动调节，调节范围至少满足 1500-5500pa 的要求。	M
URS01-6	单次检测样品用量可满足 25-100g 的重量要求。	M



URS01-7	触摸屏应为高分辨率电容式, 视图指引简单, 便于操作, 以百分比 (%) 形式显示通过率或残留率。	M
URS01-8	仪器应配有以太网接口、USB 接口, RS232 接口等各种接口, 从而满足后期升级所需。	M
URS01-9	支持 203mm×28mm 尺寸筛网	M
URS01-10	供应商提供的与设备所匹配的筛网应为一次成型, 筛(网)体无槽过渡, 易于清洗, 避免样品交叉污染。	M
URS01-11	分析筛材质应为高合金化的优质钢材, 且具有高度耐腐蚀性。焊接技术应为阻抗焊接, 保证筛体长期保持张紧而不会变形。每一个筛网都能提供符合 ASTM E-11 或 ISO 3310-1 标准的检验证书。	M
URS01-12	筛网应具有激光刻制的标识记号, 并具备自动芯片识别功能, 满足设备的筛网管理。	M

## 2.2. URS02 系统要求

URS 编号	需求内容	必须/期望
URS02-1	可对仪器软件进行升级, 以获得更多连接以及分析功能, 包括天平连接, USB 端口, LAN 端口开放等。	M
URS02-2	可对仪器软件进行升级, 使之符合 FDA 21CFR Part 11, 包括电子签名, 权限分级, 审计追踪等, 供应商应能提供 21CFR Part 11 的合规性检测列表以便需方能够直观了解升级后软件的合规性。	M
URS02-3	可选择多种语言, 至少应包含中文和英文	M
URS02-4	主机应满足基本权限分级要求: 1、 主机可直接提供不少于 2 个用户及权限管理。 2、 可通过一个安全的方式保证用户密码的安全。	M



	<p>3、主机在连续3次失败登陆后，应该锁定用户账户。</p> <p>4、用户在不使用操作系统一段时间以后，账户锁定，用户需要重新登录。</p>	
URS02-5	<p>为了账户的安全，密码需符合以下要求：</p> <p>1、操作系统必需能允许用户改变自己的密码。</p> <p>2、密码的长度应不少于6位字符。</p> <p>3、密码的变更频率可设置。</p>	M

### 2.3. URS03: 配备需求

URS 编号	需求内容	必须/期望
URS03-1	气流筛主机一台（自带微电脑）	M
URS03-2	高效真空吸尘器一台	M
URS03-3	规格为 150 μ m/45 μ m 筛网各一个，筛网直径均为 203mm	M
URS03-4	玻璃筛网盖 1 个	M
URS03-5	多功能 PSU 电源模块 1 个	M
URS03-6	防静电吸气软管 1 个	M
URS03-7	塑料敲击锤 1 个	M
URS03-8	清洁刷 1 个	M
URS03-9	吸尘过滤袋	M
URS03-10	其他本设备必需品及使用之一年内易损坏备品、零件。	M

### 2.4. URS04: 安装环境要求

URS 编号	需求内容	必须/期望
--------	------	-------



URS04-1	设备的安装使用环境应能满足正常的室温范围，10-30℃，相对湿度≤75%。	M
URS04-2	适用电源：100-250VAC；50-60HZ	M

## 2.5. URS05: 包装运输要求

URS 编号	需求内容	必须/期望
URS05-1	供应商负责设备包装运输至用户指定目的地。	M
URS05-2	货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。	M
URS05-3	各组件到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权我方自行拆箱，拆箱后如发现有任何损坏、缺少，供应商应负全责不得推诿。	M

## 2.6. URS06: 文件资料要求

URS 编号	需求内容	必须/期望
URS06-1	所有提供的文件，要求纸质版本，气流筛应配有使用说明书，内容包括仪器部件（包括规格、型号等）、详细的操作指南、故障说明、维护保养与维修指南等。	M
URS06-2	气流筛应配有出厂检测合格证书。	M
URS06-3	气流筛应配有一份 IQ、OQ 文件，由供应商负责提供 IQ、OQ 认证服务。	M



URS06-4	上述所有文件应有英文版的，操作和日常维护的文件为中文。	M
URS06-5	应提供软件的 21CFR Part 11 的合规性检测列表清单。	M
URS06-6	随机配有装箱清单和仪器保修卡。	M

## 2.7. URS07：服务与维修要求

URS 编号	需求内容	必须/期望
URS07-1	各组件到货后安装期间，供应商至少须有一人全程配合，技术转移事宜之各项费用由供应商负责，我方仅提供必要的协助。	M
URS07-2	供应商应对整机和设备性能提供至少 12 月保修期，有效日为安装和验证完成日起，仪器于保修期内其电子零件故障需由供应商负责免费供应修缮或更换，重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。	M
URS07-3	保修期内，卖方免费为买方维修设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件。	M
URS07-4	供应商需免费提供首次人员培训（可现场培训，包括图纸、工艺、使用、操作、设备维护、保养、设备性能及问题解答），培训参与对象包含但不限于实验室人员及设备部技术支持人员。培训内容包含但不限于设备的操作使用、维护维修等相关内容。	M
URS07-5	供应商应能够指导后期使用维护，使仪器运行良好。后期设备若出现故障，供应商售后应保证在 48 小时内提供国内现场服务，并提供免费电话咨询技术指导。	M





## 2.8. URS08: 验证/确认要求

URS 编号	需求内容	必须/期望
URS08-1	供应商应派遣具有相应资质的人员执行确认和验证工作	M
URS08-2	供应商完成安装确认；包括：文件确认、机械安装确认、 电器安装确认	M
URS08-3	供应商完成整线设备的操作确认，包括常规和非常规的 状态	M
URS08-4	供应商完成包括系统功能性确认、功能测试、软件测试	M
URS08-5	所有的 IQ、OQ 包括在客户现场调试和运行确认，但该 验证不能免除供应商本身在其厂内应该执行的安装确认与运 行确认	M