**用户需求文件**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **文件名称：自动泡罩包装机用户需求** | | | |
| **文件编号：URS-2018--SC-007** | | | |
| **部 门** | | **签 名** | **日 期** |
| **起草人** | **固体制剂车间** |  |  |
| **审核人** | **固体制剂车间** |  |  |
| **维保部** |  |  |
| **生产部** |  |  |
| **采购部** |  |  |
| **质量保证部** |  |  |
| **批准人** | **质量管理负责人** |  |  |

**江 苏 黄 河 药 业 股 份 有 限 公 司**

目 录

[**一、背景概述** 1](#_Toc393549260)

[**二、目的** 1](#_Toc393549261)

[三、**适用范围** 1](#_Toc393549262)

[**四、人员及职责** 1](#_Toc393549263)

[**五、参考法规和标准** 1](#_Toc393549264)

[**六、缩写和定义** 1](#_Toc393549265)

[**七、用户需求** 2](#_Toc393549266)

[**八、偏差及变更** 7](#_Toc393549267)

[**九、修订历史** 7](#_Toc393549268)

**一、背景概述：**

铝塑包装工序是片剂或胶囊剂生产的重要工序之一。目前，我公司固体制剂车间铝塑包装间6共线生产品种比较多，导致产能不足，且多品种共线生产风险较大，现因一致性评价产品苯磺酸氨氯地平片的市场需求量增大，为满足市场需求，缩短包装工序的生产周期，拟通过选型，计划采购1台具备检测剔废功能的铝塑泡罩包装机，以满足铝塑、硬铝品种的生产。

1. **目的：**

制定本用户需求，概括性的描述对具备检测剔废功能的铝塑泡罩包装机的选型要求，包括设备原理、技术参数、设备性能、供方服务等，保证采购的设备符合相关法规和生产的需求，同时为后续设备验收、设备确认提供文件性的参考资料，建立完善的设备文件管理体系。

1. **适用范围：**

本URS适用于本次对具备检测剔废功能的铝塑泡罩包装机的选型要求。

1. **人员及职责：**

4.1生产部：依据生产需求、法规要求起草设备选型URS；并跟踪设备选型、采购的进行；

4.2维保部：审核生产部提交的URS，并确认设备的工程相关需求；执行经批准后的URS，对市场上的设备进行选型，与采购部沟通采购事宜；

4.3采购部：审核URS，依据经批准的URS和经确定的设备型号，采购设备；

4.4质量保证部：审核URS，确认其法规符合性；监督设备选型各阶段的进行，对URS执行各阶段的变更、偏差进行管理；

4.5质量管理负责人：负责URS的批准工作，确保既定的URS法规符合性和适用性；对URS执行的各阶段做最终管理决定。

1. **参考法规和标准：**

所供应的设备(系统)必须符合以下适用的法规和标准但并不限于：

5.1法规

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）

5.2国家、行业标准

《JB20067-2005 制药机械符合药品生产质量管理规范的通则》

《GBZ 1-2002 工业企业设计卫生标准》

5.3安全标准

《GB5226.1-2002/IEC60204-1机械安全机械电气设备第1部分：通用技术条件》

1. **缩写和定义：**

| **缩写** | **全称** | **定义** |
| --- | --- | --- |
| URS | User Requirement Specification | 用户需求标准 |
| FS | Function Specification | 功能标准 |
| DQ | Design Qualification | 设计确认 |
| FAT | Factory Acceptance Testing | 工厂接收测试 |
| IQ | Installation Qualification | 安装确认 |
| OQ | Operation Qualification | 运行确认 |
| PQ | Performance Qualification | 性能确认 |
| GMP | Good Manufacturing Practices | 药品生产质量管理规范 |
| QA | Quality Assurance | 质量保证 |
| SOP | Standard Operating Procedures | 标准操作规程 |
| EHS | Environment – Health- Safety | 环境、健康、安全 |

1. **用户需求：**

7.1 URS01：工作原理

| **需求编号** | **要求内容** | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS01-01 | 铝塑泡罩包装机是由主传动由摆线针轮减速电动驱动，由链轮链条带动牵引凸轮，实现做间歇往复运动。吸泡及复合铝采用凸轮操作运行，采用气缸工作原动力，实现成型模及网纹膜作上下升降运动。 | 必需 |

7.2 URS02：系统能力和主要工艺要求

| **需求编号** | **要求内容** | **必需／期望** |
| --- | --- | --- |
| URS02-01 | 设备数量：具备检测剔废功能的铝塑泡罩包装机1台，且满足铝塑、硬铝品种的生产。能实现6小时连续生产。设备安装于长宽高分别为11米、2.9米、2.7米的房间内，能正常生产、操作和维护。 | 必需 |
| URS02-02 | 生产操作人员数不得超过3人。 | 必需 |
| URS02-03 | 平板式压塑机，适应铝塑机硬铝生产，铝塑与硬铝间切换不差过4h | 期望 |
| URS02-04 | 最大成形深度：12mm。 | 必需 |
| URS02-05 | 气密性：检验合格率100% | 必需 |
| URS02-06 | 附带铝塑和硬铝模具各1套；尺寸以图纸为准。 | 必需 |
| URS02-07 | 上加热板温度：0~299℃。 | 必需 |
| URS02-08 | 下加热板温度：0~299℃。 | 必需 |
| URS02-09 | 热封温度：0~299℃。 | 必需 |
| URS02-10 | 成型、热合、控温精度±5℃。 | 必需 |
| URS02-11 | 下料器能准确布片，异形片或胶囊布入泡眼的准确度：＞99.9%。布料后有足够空间进行人工补料 | 期望 |
| URS02-12 | 铝包机料斗缺料时应有声或光实时提醒操作人员加料，加料方式采用人工。 | 期望 |
| URS02-13 | 设备应能提供较大的压力以保证泡罩板的气密性。 | 必需 |
| URS02-14 | 铝塑/硬铝板密封性检查，方法：在-0.08MPa保持50秒。接受标准：无泄漏，符合相关标准要求。 | 必需 |
| URS02-15 | 具有检测剔废功能，单片或单粒缺1/3以上时能准确剔除。合格板与废板及取样能准确分开，剔废率100%。剔废的药板落入固定容器内便于收集。 | 期望 |
| URS02-16 | 启动或停机的延时剔废。 | 必需 |
| URS02-17 | 批号/有效期能清晰印在设计位置上，铝塑冲裁必须对称，保持批号/有效期完整。批号位数不少于27位。 | 必需 |
| URS02-18 | 整条机组要求整体设计，运行平稳，无强烈冲击，不产生误动作，机器底座离地面有一定距离，方便清洁。 | 必需 |
| URS02-19 | 设计时应考虑用最少的工具进行安装维护。 | 必需 |
| URS02-20 | 机器设计时，应达到易监督管理；①设备详细运行时间；②设备故障情况；③显时冲裁次数；④各加热板温度。 | 期望 |
| URS02-21 | 每个阀门或按键都要贴标处理。标记要和在部件清单，图面和手册中的相一致。 | 期望 |
| URS02-22 | 机械零件润滑点在机器上、图纸上标出。操作手册上说明润滑周期、润滑油的型号。 | 期望 |
| URS02-23 | 使用的润滑油不能接触产品或产品可能接触的表面；并有防漏保护装置。 | 必需 |
| URS02-24 | 操作界面为纯中文界面，通俗易懂，操作方便。 | 必需 |
| URS02-25 | 设备在出厂验收时，甲方需进行带料测试，若供方没有配合执行则供方需负全责保证实际安装完毕后调试到能够满足我方压塑要求。 | 必需 |

7.3 URS03：清洁要求

| **需求编号** | **要求内容** | **必需／期望** |
| --- | --- | --- |
| URS03-01 | 所有连接点表面光滑，无裂缝，所有焊接点必须与周围部位平整连接，无裂缝/缺口，以提高设备的可清洁性。 | 必需 |
| URS03-02 | 对于需要清洁的部件，须提供快接方式。 | 必需 |
| URS03-03 | 所有的压塑模具应便于取出和装回，并尽可能减少对模具的磨损。 | 期望 |

7.4 URS04：材质及要求

| **需求编号** | **要求内容** | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS04-01 | 该设备焊接处应经过精密抛光，不得有咬边、熔渣和飞溅等缺陷，内外表面平整光滑，所有同药品直接接触的表面材质为不锈钢或其他不影响产品质量的非金属材料制造，并要提供第三方材质证明。 | 必需 |
| URS04-02 | 所有焊缝应精加工至光洁度Ra ≤0.5µm并且予以适当的钝化处理。需提供检测报告和照片记录。 | 期望 |
| URS04-03 | 与物料接触部件：选用316L不锈钢材质制作，采用镜面抛光处理（Ra≤0.8µm）；非金属的（密封垫等）必须符合GMP要求，提供有效的材质证明书。不与物料接触部件：选用304不锈钢材质制作，采用亚光处理（Ra≤1.2µm），如选用其它材质的必须确保不脱落、不渗透、耐腐蚀、易清洁。 | 必需 |
| URS04-04 | 供方需保证设备上使用全新未用过组件，随机提供部分易损件的配用零件若干。 | 期望 |
| URS04-05 | 所有非药品直接接触的表面强度符合要求,所有设备使用材料应能提供材料厚度、强度清单。 | 期望 |
| URS04-06 | 设备垫圈、密封圈等高分子材料应采用食品级耐高温的聚合材料，在正常使用情况下，密封位置不容易破损及破损后不易产生脱落，供方提供第三方材质证明。 | 期望 |

7.5 URS05：电气、自控系统要求

| **需求编号** | **要求内容** | **必需∕期望** |
| --- | --- | --- |
| URS05-01 | 具有权限分级功能，可设定多级用户（三级及以上），每个用户可设定密码并定期更改，每级用户拥有不同的权限。厂家需提供各级用户权限的列表。操作员权限为查看、生产控制，班长权限最起码包括参数设置、生产控制、数据备份，数据查看等，管理员权限为用户设置、数据清除。 | 期望 |
| URS05-02 | 当出现危急或出错状况时，正确的报警或信息必须被逐个确认。 | 必需 |
| URS05-03 | 出现故障能实现报警提醒，具有状态提示灯或蜂鸣报警器。 | 期望 |
| URS05-04 | 操作控制系统须采用人机中文界面，并在操作界面旁边设有急停按钮，按下按钮设备能立即停止运行，只有在按钮再次被启动后设备才能继续运行。 | 期望 |
| URS05-05 | 设备出现故障可以通过系统自带的诊断功能，对故障进行分析判断。 | 期望 |
| URS05-06 | 所有线缆均有标号并有连接线路图。 | 必需 |
| URS05-07 | 设备具有中性线和接地线。 | 必需 |
| URS05-08 | 所有的线路应走接线槽线管。 | 必需 |
| URS05-09 | 所有电缆终端应卷曲包好线头做好相应标记。 | 必需 |
| URS05-10 | 所有控制配线必须采用低电压控制系统，电压≤36V。 | 必需 |
| URS05-11 | 关键电气元件如PLC、变频器、断路器要有合格证、说明书等。 | 必需 |
| URS05-12 | 主要工艺参数如加热板温度、热封温度、冲切速度等参数能够编辑，储存，断电后能够保存设置的参数。数据可进行备份，并能以PDF或其它不能修改的格式导出，导出后的数据大小及内容不得改变 | 必需 |
| URS05-13 | 操作屏和变频器采用西门子或同等国际品牌。 | 期望 |
| URS05-14 | 设备气动元件采用国际品牌。 | 期望 |
| URS05-15 | 电气元件应符合国家相关标准。 | 必需 |

7.6 URS06设备安装要求

| **需求编号** | **要求内容** | **必需／期望** |
| --- | --- | --- |
| URS06-01 | 该设备安装完成后，应符合新版GMP要求，设备安装于固体制剂车间D级洁净区铝塑包装间。 | 必需 |
| URS06-02 | 应很容易的能够接触到所有需要维修或校验的仪表、部件和端口，以便易于拆卸而且不需大的拆卸。 | 期望 |
| URS06-03 | 设计维护：使用标准件、零件制作准确、调节位置应该清晰的使用数字标尺标明。 | 期望 |
| URS06-04 | 压塑时不会有可见的震动变化。 | 必需 |
| URS06-05 | 可拆卸部分及使用工具和关键部件应该有编号；并且记入操作手册；主要部件包含减速机，气动元件，链条，轴承等。 | 期望 |
| URS06-06 | 生产线整体设计宜满足人机工程学，整体应牢固、美观、流畅、协调、安全、易操作控制和维修。 | 期望 |
| URS06-07 | 设备安装后周围应有足够的空间，便于物料存放使用和对设备进行操作和维修。 | 必需 |
| URS06-08 | 优化设计，以减少人机工程伤害。 | 期望 |

7.7 URS07：厂房设施及公用系统要求

| **需求编号** | **要求内容** | **必需∕期望** |
| --- | --- | --- |
| URS07-01 | 提供设备详细所需动力系统和厂房设施配套要求，并协助用户完成安装施工图设计。 | 必需 |
| URS07-02 | 电源：220V/380V±10%,50Hz | 必需 |
| URS07-03 | 供应商应说明公用设置设施种类、使用范围（最小和最大）、消耗量、厂房高度要求等。 | 期望 |

7.8 URS08：安全要求

| **需求编号** | **要求内容** | **必需∕期望** |
| --- | --- | --- |
| URS08-01 | 设备的安全性能应满足国家相关要求。 | 必需 |
| URS08-02 | 满足施工现场及工序安全要求。 | 必需 |
| URS08-03 | 设备在工艺过程中不产生静电堆积。 | 必需 |
| URS08-04 | 设备功能失调或者失效的情况下，必须具备所有必要的保护措施，保证设备和产品仍然处于一个安全状态。 | 必需 |
| URS08-05 | 电源线路及压缩空气管路需尽量隐藏以规范管理。 | 期望 |
| URS08-06 | 电机应防水防潮，配有过载保护和漏电跳脱装置。 | 必需 |
| URS08-07 | 故障检测和警报提示。 | 必需 |
| URS08-08 | 设备满载运行时噪音≤75db(A)。 | 期望 |
| URS08-09 | 设备内外表面锐角倒钝处理，在容易发生危险处设立警示牌。 | 必需 |
| URS08-10 | 电力故障时，设备处于停止状态，保护操作者、设备本身以及产品。 | 必需 |
| URS08-11 | 重新开启动力必须人工操作，当动力重新供应时设备不能自动运行。 | 必需 |
| URS08-12 | 控制系统必须有两种模式，手动和自动。手动工作时，门可以打开。当操作员调节机器时可用的。 | 期望 |
| URS08-13 | 具有漏电保护、盖门保护功能,保证操作者人身安全。 | 必需 |

7.9 URS09：文件要求

| **需求编号** | **要求内容** | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS09-01 | 功能设计说明（FS）包括的主要部件、仪器仪表、电气元件等配件清单，包括具体功能、规格型号、数据表、设备的示意图。 | 期望 |
| URS09-02 | 设备材质证明（与药品直接接触的部位）。 | 必需 |
| URS09-03 | 生产此设备的资质。 | 必需 |
| URS09-04 | 出厂检测报告、合格证。 | 必需  必需 |
| URS09-05 | 设备内表面与药物直接接触部分的表面积数据。 | 期望 |
| URS09-06 | 设备的操作手册内容应包括：机器的电器原理图和安全保护装置工作原理以及安装、调试、操作、调整及维护文件各两套。 | 必需 |

7.10 URS10：对供应商要求

| **需求编号** | **要求内容** | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS10-011 | 供应商具有生产此类设备的资质及证明材料。 | 必需 |
| URS10-02 | 供应商可提供安装、调试、培训等技术支持，负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度，由双方人员认可，费用由供应商自理。 | 必需 |
| URS10-03 | 供应商具有良好的生产环境。 | 必需 |
| URS10-04 | 拥有同类设备的厂家对供应商的反映良好。 | 期望 |
| URS10-05 | 供应商的合同履约能力。 | 必需 |
| URS10-06 | 供应商必须熟知GMP对设备的要求，长期提供GMP认证技术支持服务。 | 必需 |
| URS10-07 | 响应URS，在收到URS后一周内回复；并以附件1“供应商对URS响应表”的形式回复。 | 期望 |

7.11 URS11：服务与维修要求

| **需求编号** | **要求内容** | **必需/期望** |
| --- | --- | --- |
| URS11-01 | 设备在设计、制造、安装、调试和验收阶段应该分别提供符合GMP要求。的FAT、校正、SAT（IQ/OQ）文件，按照药品生产管理规范设计、构造。 | 必需 |
| URS11-02 | 机器到货拆箱时供应商必需陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权我方自行拆箱，拆箱后如发现机器及零配件有任何损坏、缺少，供应商应负全责不得推诿。 | 必需 |
| URS11-03 | 机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应予15天内完成安装,试车完毕，机器到货清单必须详列每装箱内容物。 | 期望 |
| URS11-04 | 机器安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行产品试机。 | 必需 |
| URS11-05 | 试车期间若该机器始终无法完成铝塑包装等相应工艺要求，供应商需无条件免费收回该机器，其运费、装箱费用由供应商负责、退回机器合同订立的全部款额。所有附件调试完成之日起6个月内不能出现故障（易损件除外、人为因素除外）。 | 必需 |
| URS11-06 | 供应商应在设备确认及工艺验证过程中提供技术支持。 | 期望 |
| URS11-07 | 应证明用户需要的生产能力是设备的最合适的生产能力。 | 期望 |
| URS11-08 | 供应商应为业主指派的设备操作维修及工艺管理人员进行全面培训，完全熟悉设备的操作、维修、保养方面的所有内容。指导我方有关机械相关人员，就机器构造详加解说及教导有关维修保养方法及注意事项。 | 必需 |
| URS11-09 | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、润滑装置，在维修保养周期内，联系满负荷生产的条件下，没有明显的漏油和温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂的验收标准。 | 必需 |
| URS11-10 | 随机提供不少于一年设备运行需要的易损零部件及零部件清单。 | 必需 |
| URS11-11 | 对易损件及加工周期长的零件，主要电气元件，外购件保证有足够的库存，并能一周内到货。 | 期望 |
| URS11-12 | 公司发出维护要求后，省内24小时/省外48小时内派相关服务工程师到现场进行维护。 | 期望 |
| URS11-13 | 在供户协助下完成首批产品生产，并达到接受标准后，本机保修期限为1年，有效日为安装试车完成验收日起。 | 必需 |

1. **偏差及变更：**

8.1变更：URS需求文件内容不得随意更改或违反该URS内容执行；供应商对本URS所规定的各项内容若需改动，均需书面形式提出并取得江苏黄河药业股份有限公司的同意，否则应按本URS定义的内容实施，提出的书面形式文件应附入该URS需求文件中。

变更：

8.2偏差：本URS在实施过程中若出现偏差，应详细记录过程中所出现的偏差，偏差产生的原因及解决方法，并按偏差处理管理规程处理，并评估不会对设备造成影响，URS需求文件方可进入下一步骤。

偏差：

1. **修订历史：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版本号 | 生效日期 | 修订内容简述 |
| 00 |  | 首次编写 |