

桂林南药股份有限公司

GuilinPharmaceutical Co.,Ltd

文件编号/Document No.：URS-INJ-011

高速激光喷码机

用户需求说明

Laser jet printer

User Requirement Specification

设备编号: GLNYF100000205

Equipment NO.

GLNYF100000205

目录Contents

[1. 批准Approval 2](#_Toc503173861)

[2. 目的Purpose 3](#_Toc503173862)

[3. 范围Scope 3](#_Toc503173863)

[4. 概述Description 3](#_Toc503173864)

[5. 术语Term 3](#_Toc503173865)

[6. 用户需求标准User Requirement Specification 5](#_Toc503173866)

[6.1 数量及发货Quantity&Delivery 5](#_Toc503173867)

[6.2 参考法规、指南及行业标准References Document 5](#_Toc503173868)

[6.3 总体要求General Requirement 5](#_Toc503173869)

[6.4 工艺要求Process Requirement 6](#_Toc503173870)

[6.5 硬件要求Mechanical Requirement 7](#_Toc503173871)

[6.6 自动控制及IT要求Automatic Control& IT Requirement 8](#_Toc503173872)

[6.7 操作维护清洁要求Operation Maintenance& Clean Requirement 9](#_Toc503173873)

[6.8 EHS要求EHS Requirement 10](#_Toc503173874)

[6.9 SAT/FAT要求SAT/FAT Requirement 10](#_Toc503173875)

[6.10 安装调试要求Project Implementation Requirement 11](#_Toc503173876)

[6.11 确认&校准要求Validation &Calibration Requirement 11](#_Toc503173877)

[6.12 供货、售后服务要求Supply And Service Requirement 12](#_Toc503173878)

[6.13 质量计划Quality Plan 12](#_Toc503173879)

[6.14 文件资料Documents 13](#_Toc503173880)

[6.15 其他要求Other Requirements 14](#_Toc503173881)

[6.16 验收标准 Acceptance Standard 14](#_Toc503173882)

[7. 附录Appendices 14](#_Toc503173883)

[8. 文件变更历史History of Document Changes 14](#_Toc503173884)

1. **批准Approval**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件责任**  **Documentation Responsibility** | **部门**  **Department** | **姓名**  **Name** | **职位**  **Title** | **签名**  **Signature** | **日期**  **Date** |
| **编写**  **Written By** | 注射剂生产制造中心 | 唐景凌 | 设备管理（安全）员 |  |  |
| **审核**  **Reviewed By** | 注射剂生产制造中心 | 林华源 | 技术主任 |  |  |
| 注射剂生产制造中心 | 罗丹凤 | 经理 |  |  |
| 生产部 | 钟喻海 | 经理 |  |  |
| 工程部 | 杜惠娟 | 经理 |  |  |
| EHS部 | 蒲兰涛 | 经理 |  |  |
| QA | 陈青华 | 副经理 |  |  |
| **批准**  **Approved By** | 总裁办 | 於俊 | 质量副总裁 |  |  |

1. **目的Purpose**

根据桂林南药注射剂生产制造中心包装车间的要求，对在线喷码系统提出新的需求指标，保证高速激光喷码系统按照预期的目标要求进行采购、建造、调试以及确认等。

本URS描述的要求实际上可能无法全部满足，某些额外的功能或特性在本URS中表述的也不尽详细，期望供应商根据实际形成更为详细的功能规范（FS）并作为该设备的关键控制要求。URS所条款为满足设备功能最低要求，不能免除供应商为实现预期功能之责任。当然，供应商对本URS所规定的各项内容若有偏离，均需以书面形式提出并经桂林南药股份有限公司同意，否则应按本URS定义的内容实施，同时本URS将作为验收确认的依据之一和采购合同的附件之一。

1. **范围Scope**

该文件适用于桂林南药股份有限公司注射剂生产制造中心包装车间半自动装盒机后过膜机前的在线喷码系统。包括：

* 与前端半自动包装机、后端过膜机连线
* 在线喷码功能
* 喷码检测并剔除不良品功能

1. **概述Description**

本设备或服务用于半自动包装线 ，安装在包装中心半自动包装间2，按照URS标准进行建造，系统建成后能达到与半自动装盒机速度匹配的要求。

1. **术语Term**

|  |  |
| --- | --- |
| 缩写 | 定义 |
| URS | User Requirement Specification / 用户需求标准 |
| GMP | Good Manufacturing Practices/药品生产质量管理规范 |
| cGMP | current Good Manufacturing Practices/动态药品生产管理规范 |
| CFDA | China Food and Drug Administration/国家食品药品监督管理局 |
| WHO | World Health Organization 世界卫生组织 |
| EU | European Union 欧盟 |
| FDA | Food and Drug Administration/美国食品药品管理局 |
| ISO | International Standards Organization 国际标准化组织 |
| GEP | Good Engineering Practices/良好的工程管理规范 |
| GDP | Good Documentation Practices/良好的文件管理规范 |
| GAMP | Good Automation Manufacturing Practices/良好的自动化制造规范 |
| ISPE | International Society for Pharmaceutical Engineering /国际制药工程协会 |
| ASME | The American Society of Mechanical Engineers/美国机械工程协会 |
| AISI | American Iron and Steel Institute /美国钢铁学会标准 |
| NEMA | National Electrical Manufacturers Association美国电器制造商协会 |
| IEC | International Electro technical Commission国际电工委员会 |
| EHS | Environment、Health、Safety环境、健康、安全 |
| oRABS | Open Restricted Access Barrier System/开放式限制进入系统 |
| P&ID | P&ID Piping & Instrument Diagram/管路和仪表流程图 |
| SCADAS | System Control & Data Acquisition System数据采集与监视控制系统 |
| PLC | Programmable Logic Controller/可编程控制器 |
| EMI | Electro-Magnetic Interference电磁干扰 |
| HMI | Human – Machine Interface人-机界面 |
| SS | Stainless steel不锈钢 |
| I/O | Input / Output输入/输出 |
| OIP | Operator Interface Panel操作员界面面板 |
| RA | Risk Analysis风险分析 |
| TM | Traceability matrix追溯矩阵 |
| URS | User Requirement Specification 用户需求标准 |
| FS | Function Specification 功能标准 |
| HDS | Hardware Design Specification 硬件设计规范 |
| SDS | Software Design Specification 软件设计规范 |
| DQ | Design Qualification设计确认 |
| FAT | Factory Acceptance Testing工厂验收测试 |
| SAT | Site Acceptance Testing现场验收测试 |
| IQ | Installation Qualification安装确认 |
| OQ | Operation Qualification运行确认 |
| PQ | Performance Qualification性能确认 |
| CSV | Computer System Validation计算机系统验证 |

1. **用户需求标准User Requirement Specification**
   1. **数量及发货Quantity&Delivery**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| 6.1.1 | 数量：购买1套新的激光喷码机及检测剔废设备，与现有半自动包装线2连线；利旧车间现有激光喷码机，再购买其他检测剔废等机构与车间半自动包装线1连线。 | 必须 |  |
| 6.1.2 | 收货地址：桂林七里店路43号桂林南药股份有限公司 | 必须 |  |

* 1. **参考法规、指南及行业标准References Document**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| 6.2.1 | 设备/系统应符合国内外最新法规、指南及行业标准要求，包括但不限于以下： | 必须 |  |
| 6.3.2 | CFDA GMP（2010版）及附录、指南 | 必须 |  |
| 6.3.3 | WHO GMP 及附录、指南 | 必须 |  |
| 6.3.4 | FDA cGMP及附录、指南 | 必须 |  |
| 6.3.5 | EU GMP及附录、指南 | 必须 |  |
| 6.3.6 | ISPE 制药工程指南/ GAMP 5/ GEP、GDP 、EHS等规范和指南等 | 必须 |  |
| 6.3.7 | 相关的行业标准等 | 必须 |  |

* 1. **总体要求General Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.3.1 | 在线喷码要求：与现在的半自动包装线连线，该设备是利用激光机标刻不可擦除的特性，激光机将激光以极高的能量密度聚集在被标刻的非金属表面，将其表面气化，并通过振镜控制激光束有效位移，精确地灼烧出的图案和文字 | 必须 |  |
| 6.3.2 | 视觉检测要求：打印后视觉检测不合格品并剔除 | 必须 |  |
| 6.3.3 | 连线要求：与半自动包装间2里现场检重秤之后、三维裹包之前的S弯传送带连线，满足正常生产线速度130~150盒/分。改造之后连线的顺畅需保障 | 必须 |  |
| 6.3.4 | 设备的表面光滑，外罩无喷漆、无污染、不易生锈，激光机及控制器材质采用304 不锈钢或优质铝合金材质 | 必须 |  |

* 1. **工艺要求Process Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.4.1 | 第一种方式：喷印流水号：每一批次的所有药盒均有一个递增的流水号或是设定一定数量专用流水号码组（该号码可以是数字、字母、数字加字母的组合） | 必须 |  |
| 6.4.2 | 第二种方式：多点喷印地区编码号或流水号码：对每一批次的药品分成几组代码（该代码可以是数字、字母、数字和字母的组合）。并在药盒的其他不能刮除的地方同时标刻。 | 必须 |  |
| 6.4.3 | 第三种方式：地区编码号或流水号码与“三期”重叠喷印：将每一批次的药品分成几组代码（该代码可以是数字、可以是字母、数字与字母的组合），代码与“三期”等内容重叠喷印，一次成型，且互不影响 | 必须 |  |
| 6.4.4 | 第四种方式：地区编码号或流水号与生产日期重叠喷印，同时将地区编码或流水号喷印在设定的包材上。以上四种方式均要求满足 | 必须 |  |
| 6.4.5 | |  |  | | --- | --- | | 标刻深度 | ≤3mm(根据材质与客户要求任意调节) | | 最小线宽 | 0.1mm | | 字符大小 | 字高0.3mm-100mm | | 最小字间距 | 按要求任意调节 | | 必须 |  |
| 6.4.6 | 标刻速度：1500字符/秒;生产线速度最高可达400米/分,根据提供的样板（瓶签及纸盒）喷码机打印三期稳定速度应高于200盒/分钟，打印合格率＞99% | 必须 |  |
| 6.4.7 | 激光类型：射频激励金属腔全封闭CO2激光、波长10.6um  功率稳定性 ±3% | 必须 |  |
| 6.4.8 | 小步长阶跃响应时间0.2ms | 必须 |  |
| 6.4.9 | 焦距：标准134mm(70-400mm可选) | 必须 |  |
| 6.4.10 | 打印方位： 0-90度旋转可调，顶喷、侧喷皆可。 | 必须 |  |
| 6.4.11 | 标刻方式：矢量字体、点阵字体、划线字体应可按照客户要求编字库 | 必须 |  |
| 6.4.12 | 标刻行数及列数：行数及列数不限 在120x120 mm2范围内可以任意标刻 | 必须 |  |
| 6.4.13 | 标刻内容：文字、字母、数字、标点、横杆、左斜杠、徽标、条形码、二维码、图形、图像；全自动序列号、批号和实时时钟、自动生产日期及保质期等 | 必须 |  |
| 6.4.14 | 标刻字体：支持所有TrueType字体，单线字体，点阵字体,并有至少16种激光刻标专用字体，应可自创字体 | 必须 |  |
| 6.4.15 | 适用材质：纸／各种塑料／陶器／玻璃／木材／胶片／有涂层的金属等 | 必须 |  |
| 6.4.16 | 序列号功能：自动输出序列号、日期和移位码，包括用户的自定义码 | 必须 |  |
| 6.4.17 | 可任意设置流水号打码数量，到设定数量后自动跳号打印下一流水号 | 必须 |  |
| 6.4.18 | 补号便捷，能迅速调整参数设置进行小盒补号打印，能在10秒以内完成补号设置 | 必须 |  |
| 6.4.19 | 打标角度：水平面内任何方向可移动，激光器配合支架可在水平至垂直方向任何角度转动并打标，方便在产品的侧面或斜面标刻信息 | 必须 |  |
| 6.4.20 | 视觉检测：检测出漏打、打印两遍没重合、缺少位数、多打位数、打偏的情况并准确剔除，检测准度达100% | 必须 |  |

* 1. **硬件要求Mechanical Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.5.1 | 配套装置：排烟除尘装置：直接将烟尘抽走排出车间外，且末端设计捕尘装置。供货商应提供完整的排烟、捕尘装置 | 必须 |  |
| 6.5.2 | 在原有的传送带上直接打印，需要翻转在侧面打印时，供应商提供翻转方案 | 必须 |  |
| 6.5.3 | 扫描头和激光器为一整体通过调整激光器支架可在任意位置标刻，控制柜通过PVC软管内的电缆相连接。激光器支架和控制柜均有轮子可方便的移动或定位 | 必须 |  |
| 6.5.4 | 激光器与控制柜采用风冷 | 必须 |  |
| 6.5.5 | 激光发生器及振镜(扫描镜)应为同类产品中的名牌产品 | 必须 |  |
| 6.5.6 | 电源电压：220v±10%，50 Hz | 必须 |  |
| 6.5.7 | 所有线缆均有标号并有连接线路图 | 必须 |  |
| 6.5.8 | 设备具有接地线和中性线 | 必须 |  |
| 6.5.9 | 电气系统: 电气元件应选用名牌厂商的产品。 | 必须 |  |
| 6.5.10 | 所有线缆、电气元件应能耐臭氧及甲醛消毒,酒精等腐蚀 | 必须 |  |
| 6.5.11 | 设备上使用的润滑油脂应为食品级产品，无毒无味 | 必须 |  |
| 6.5.12 | 设备润滑装置结构及密封部件结构合理，应保证润滑油不会对产品造污染 | 必须 |  |
| 6.5.13 | 密封元件材质应耐磨损，不会在设备运行过程有颗粒性物质脱落 | 必须 |  |
| 6.5.14 | 设备上的测量用仪器仪表及设备联接件或电脑上显示的数据应使用公制单位 | 必须 |  |
| 6.5.15 | 若有仪器仪表则应提供有资质的检验合格证，生产厂家和说明书。 | 必须 |  |
| 6.5.16 | 环境温度及湿度：5-30摄氏度,＜90%RH,非结露 | 必须 |  |
| 6.5.17 | 激光输出功率：平均功率 ≥60W  激光器无故障时间﹥45000小时（激光器出光时间） | 必须 |  |
| 6.5.18 | 电器线路安装整齐、线号清晰与图纸一致 | 必须 |  |
| 6.5.19 | 调节机构应有标尺或刻度，方便使用 | 必须 |  |
| 6.5.20 | 电气接线要求：每个线头应有不易褪色不易脱落的编号标签，且应与实际接线对应 | 必须 |  |

* 1. **自动控制及IT要求Automatic Control& IT Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription(主要描述) | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.6.1 | 控制系统：控制主机采用商用高性能计算机  输入方式：键盘和鼠标输入  操作系统Windows7或性能更佳的工业级控制系统，支持中文、英文，操作界面简便，图象显示清晰，直观，具有远程编程接口，有自动检测故障显示功能 | 必须 |  |
| 6.6.2 | 开机需有账号、密码登录进入功能，分成管理员、工艺员、操作员三级权限，每级权限人数至少10人 | 必须 |  |
| 6.6.3 | 光电检测：欧姆龙光纤反射式光电 | 必须 |  |
| 6.6.4 | 设备具有故障自判能力，显示故障原因及处理措施 | 必须 |  |
| 6.6.5 | 应具备喷码计数功能，且可设置报警停机功能，例如开机前设计好需要喷码50000个，当达到50000个（不含踢废的不合格品数）时设备停机报警 | 必须 |  |
| 6.6.6 | 内存1G以上，硬盘100G以上 | 必须 |  |
| 6.6.7 | 接口：以太网、USB、RS232、多路自定义I/O。可与上位计算机进行即时通讯，随时接受控制中心控制。并接受物流系统随时传来数据信息，进行标刻 | 必须 |  |
| 6.6.8 | 操作简单，没有太复杂的步骤，适合普通员工操作 | 必须 |  |
| 6.6.9 | 剔除确认并记录剔除数，能储存剔除图样随时调取查看 | 期望 |  |

* 1. **操作维护清洁要求Operation Maintenance&Clean Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.7.1 | 易于内部清理和保养 | 必须 |  |
| 6.7.2 | 设备的动力部分便于打开，易于维修 | 必须 |  |
| 6.7.3 | 表面处理的部位或零件应色泽均匀，无气泡、起层、斑点、锈蚀等缺陷 | 必须 |  |
| 6.7.4 | 设备、附件和连接管线的材质和结构设计合理，须确保易拆装、无死角、易清洁 | 必须 |  |
| 6.7.5 | 设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角 | 必须 |  |
| 6.7.6 | 进行日常清洁时使用80°C生产用纯化水和无腐蚀性的洗洁精，保证设备不会生锈或被腐蚀 | 必须 |  |

* 1. **EHS要求EHS Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.8.1 | － 机器的设计及制造应按照和国家有关标准及规范进行。  － 机器不得带有锐利棱角，以免人员受到伤害。  － 机器设备上不应有暴露的运动部件（含裸露的电力元件），用于观察、润滑、散热等的防护罩开口应符合规定，且对操作人员不会造成伤害。  － 机器发热部件（温度>60℃）必须加以防护。 | 必须 |  |
| 6.8.2 | 电气安装依照 EN 60 204 规范，设备应与<< General Health and Safety Regulations of the EU 89/392 EWG>>中的规定保持一致 | 必须 |  |
| 6.8.3 | 激光喷码机控制柜、控制箱防护等级至少IP54 | 必须 |  |
| 6.8.4 | 设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有防护罩，电气控制柜装有安全锁，设备所有运动部位的设计符合零进入标准 | 必须 |  |
| 6.8.5 | 设备开机运行一米远处噪音应低于 80dB (A) | 必须 |  |
| 6.8.6 | 设备不能有容易伤人的边缘和尖角、毛刺 | 必须 |  |
| 6.8.7 | 设备应贴有统一的设备铭牌，设备的操作按键用中文进行标示 | 必须 |  |
| 6.8.8 | 优化设计，以减少人机工程伤害 | 必须 |  |
| 6.8.9 | 夹点部位有防护、警示标识 | 必须 |  |
| 6.8.10 | 易造成伤害部位有警示及安全标识 | 必须 |  |
| 6.8.11 | 设备具有连锁装置，配置急停开关 | 必须 |  |
| 6.8.12 | 所有电器元件应有漏电防护，防止漏电 | 必须 |  |
| 6.8.13 | 恢复供电后机器不能自动开机，必须人工启动 | 必须 |  |
| 6.8.14 | 危险部位有危险标志，裸露旋转部件应有保护挡板 | 必须 |  |

* 1. **SAT/FAT要求SAT/FAT Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.9.1 | 供应商负责设备的安装，并完成IQ、OQ测试，提供相关验证文件并主导完成PQ的验证工作，并需得到工程部、使用部门、IT、QA审批确认。 | 必须 |  |

* 1. **安装调试要求Project Implementation Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.10.1 | 供应商提供设备、系统尺寸，且设备尺寸应有足够的操作及维修空间。厂家设计时根据房间内空尺寸作相应设备尺寸调整 | 必须 |  |
| 6.10.2 | 调试要求：必须在需方电、气等满足的条件下，1个工作日之内完成 | 必须 |  |
| 6.10.3 | 供应商必须提供安装文件系统。派员进行设备部件组装、电气接线、配管等工作 | 必须 |  |
| 6.10.4 | 出厂前设备应充分调试检测完成，防止在客户现场发生不必要的调试拖延 | 必须 |  |
| 6.10.5 | 机器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 | 必须 |  |
| 6.10.6 | 供应商进厂施工需遵守我方施工规则、安全规定 | 必须 |  |

* 1. **确认&校准要求Validation &Calibration Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.11.1 | 能够保证设备每天至少连续18小时无故障运转 | 必须 |  |
| 6.11.2 | 验收标准：以买方提供的60mg三联包装盒为验收标准，打印三期、批号，共三行，字符高度2mm，字符宽度1.4mm，打印面积78mm\*10，具体以现有打印包装盒为准 | 必须 |  |
| 6.11.3 | 供应商负责设备的安装，并完成IQ、OQ测试，并配合买方完成PQ的验证工作 | 必须 |  |
| 6.11.4 | 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生产，能够连续生产三批合格产品为验收合格标准 | 必须 |  |

* 1. **供货、售后服务要求Supply And Service Requirement**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.12.1 | 维护  供应商提供（最低）以下维护指示：  1 .所有系统：设备供应商提供预防性维护和操作手册。维护手册应简明易懂，高中毕业生即可看懂。  2 .推荐维护：提出建议定期检查的时间间隔，易磨损点及零件清单。  3. 供应商应提供1份安装、调试手册及软件的光盘备份。  4. 在设备出现故障时要求厂家48小时内应到现场处理。 | 必须 |  |
| 6.12.2 | 设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答等。 | 必须 |  |
| 6.12.3 | 培训对象：自控、维修、操作及相关人员  培训内容：  综合培训（掌握设备理论知识）：结构原理、性能等；  现场培训（设备实践操作知识）：操作、维修、故障排除等。 | 必须 |  |
| 6.12.4 | 质量及售后服务承诺系统验收通过后质保期1年，质保期内免费维护，保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件。 | 必须 |  |
| 6.12.5 | 供应商应使用可靠的包装形式以保证相关部件的转运安全，能承受装卸及运输时可能出现的撞击。 | 必须 |  |
| 6.12.6 | 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生产，能够连续生产三批合格产品为验收合格标准，并完成培训和填写调试培训记录。 | 必须 |  |
| 6.12.7 | 厂家负责设备包装运输装卸至工厂 | 必须 |  |

* 1. **质量计划Quality Plan**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.13.1 | 供应商提供的文件清单（包括但不限于此）及提供的时间表。供应商应在项目质量计划中列出响应文件的提供进度，根据项目进度完全的提供这些文件。 |  |  |

* 1. **文件资料Documents**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.14.1 | 设计确认方案（包括设计、制造、安装、调试标准）（DQ） | 必须 |  |
| 6.14.2 | 设计确认报告 | 必须 |  |
| 6.14.3 | 工厂运行测试（FAT） | 必须 |  |
| 6.14.4 | 现场验收方案（SAT） | 必须 |  |
| 6.14.5 | 安装确认方案（IQ） | 必须 |  |
| 6.14.6 | 运行确认方案（OQ） | 必须 |  |
| 6.14.7 | 性能确认方案（PQ） | 必须 |  |
| 6.14.8 | 装箱清单和仪器清单 | 必须 |  |
| 6.14.9 | 制造商资格证明 | 必须 |  |
| 6.14.10 | 质量及售后服务承诺 | 必须 |  |
| 6.14.11 | 产品合格证及仪表校准证书 | 必须 |  |
| 6.14.12 | 设备使用说明书 | 必须 |  |
| 6.14.13 | 电器原理图、设备结构图 | 必须 |  |
| 6.14.14 | 备品备件清单及型号、图号 | 必须 |  |
| 6.14.15 | 零部件清单（包括外购件的规格型号、使用说明书、制造商及联系方式） | 必须 |  |
| 6.14.16 | 润滑点分布图及润滑油（脂）牌号 | 必须 |  |
| 6.14.17 | 提供关键部件权威的材质证明证书。 | 必须 |  |
| 6.14.18 | 提供功能说明/功能流程图 | 必须 |  |

* 1. **其他要求Other Requirements**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.15.1 | 说明功能文字和图形符号应正确、清晰、端正、牢固。 | 必须 |  |
| 6.15.2 | 供应商应采用现行GAMP供应商指南中要求的格式，来生成文件。 | 必须 |  |
| 6.15.3 | 供应商应在交货前1个月为初步审计提供文件 | 必须 |  |
| 6.15.4 | 所有文件应采用中文，或提供中文翻译稿。 | 必须 |  |
| 6.15.5 | 所需文档应提交2份纸本及2份光盘版 | 必须 |  |

* 1. **验收标准 Acceptance Standard**

| Urs No. | 需求描述RequirementsDescription | 期望等级Level | 响应情况Response |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.16.1 | 除非有双方认可的延后情况，到货后10天内完成安装调试、验证及验收工作。 | 必须 |  |
| 6.16.2 | 设备完好，运行正常，符合本说明要求。 | 必须 |  |

1. **附录Appendices**

无

1. **文件变更历史History of Document Changes**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号  Version No. | 变更原因  Reason of Change | 变更内容  Changed Content | 生效日期  Effective Date |
| 01 | 新制定文件 | / | 2019.01.02 |