



文件编码：URS-03-0012

全自动灯检机用户需求说明

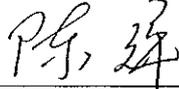
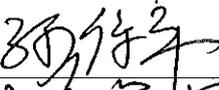
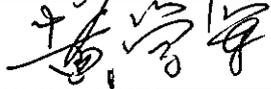
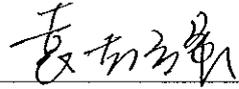
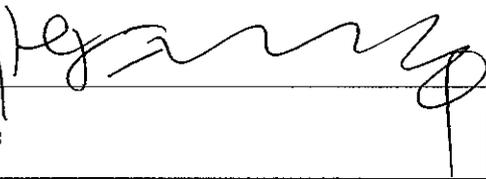
江西汇仁药业股份有限公司

2019年11月

 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

全自动灯检机用户需求说明

等

制订人: 	制订日期: 2019.11.15	
审核人: 	审核日期: 2019.11.15	
审核人: 	审核日期: 2019.11.18	
审核人: 	审核日期: 2019.11.18	
审核人:	审核日期:	
批准人: 	批准日期: 2019.11.18	
制订部门:	文件编码:	
相关部门:		
文件历史		
修订号	制订(修订)理由或依据	变更控制号
00	新制定	-

 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

目 录

1	目的.....	3
2	范围.....	3
3	法规和国家标准.....	3
3.1	法规.....	3
3.2	行业标准.....	3
3.3	国家标准.....	3
4	设备/系统用途介绍.....	4
4.1	工艺/流程描述.....	4
4.2	产品介绍.....	4
5	设备及系统需求.....	5
5.1	生产能力需求.....	5
5.2	生产工艺需求.....	5
5.3	功能及技术参数需求.....	7
5.4	设备清洁需求.....	8
5.5	公用系统需求.....	9
5.6	环境与安全需求.....	9
5.7	文件需求.....	9
5.8	其它需求.....	10
6	术语.....	11
7	文件修订变更历史.....	11
8	附件.....	11

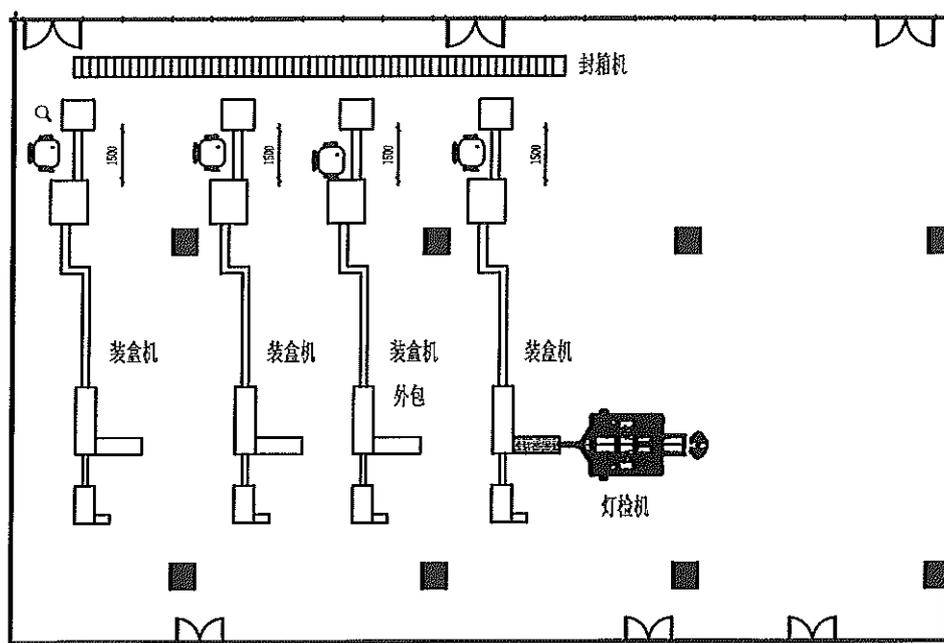
 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

1 目的

本用户需求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要求（GMP），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，同时也是系统设计和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设计目标和可接受的质量标准。在本 URS 中用户仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，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、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的控制系统。投标方应在满足本 URS 的前提下提供卖方能够达到的更高标准和功能的高质量设备及其相关服务。卖方的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。如遇与卖方所执行的标准发生矛盾时，应按较高标准执行（强制性标准除外）。

本项目设备用于满足灯检工序，需对接 10ml 口服液生产线，每班 60 万瓶，已有灯检能力 15 万瓶/班，需新增灯检能力 45 万瓶/班，以每班 11h，设备有效工时不低于 8.5h 计，需新增的生产能力应大于 900 瓶/min，并在需方提供的厂房条件下合理布置，实现与需方现有贴标机联线运行。

需方设备布置图纸详见附件一。



 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

2 范围

本用户需求书所列技术要求适用于口服液车间灯检生产线设备的采购。新的设备在设计、制造技术及性能上达到国内先进水平。

3 法规和国家标准

本次采购的全自动灯检机用于口服液车间 10ml 规格玻璃瓶装口服液产品的灯检。因此必须符合要求，主要包括：

- 中国 10 版 GMP 及其附录
- 中国药品 GMP 验证指南（2011 版）
- GEP 良好工程管理规范
- 《中国药典》2015 年版

行业标准

- GBZ 1-2010 工业企业设计卫生标准

国家标准

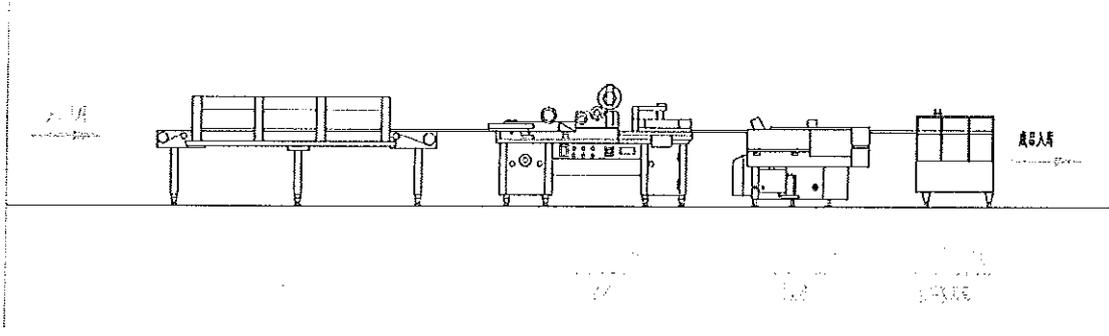
- JB/T20135-2011 中华人民共和国制药机械行业标准
- GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件
- GB-8196-87 机械设计防护罩安全要求

4 设备/系统用途介绍

4.1 工艺/流程描述

该设备将安装 10ml 外包间，与贴标机联线生产。该设备在生产工艺过程中用于完成口服液、口服溶液、糖浆剂、酞剂等 10ml 产品的灯检工艺操作。主要用于对含有玻屑、玻块、其它点状、块状异物及纤毛类异物、装量不合格、明显轧盖不合格（边角不平整、歪盖、坏盖、裙边、轧盖不完整）、裂瓶等不合格品的物料检出、剔除及其他功能。

 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012



人工上料到输送带→螺杆进料→灯检区多相机检测→不合格剔除→出瓶对接贴标机。

4.2 产品介绍

4.2.1 待生产的产品如下：

·口服液产品：鲜竹沥、复方鲜竹沥液、脑心舒口服液、生脉饮、生脉饮（党参方）、清热解毒口服液、小儿咳喘灵口服液、小儿退热口服液、健儿消食口服液等。其药液性状由淡黄色、棕黄色、红棕色、棕红色至棕褐色液体；相对密度由 1.01 至 1.20；以上产品摇之均有气泡产生。

·口服溶液：葡萄糖酸钙口服溶液，其性状为无色至淡黄色液体或黏稠液体，相对密度为 1.11-1.14，摇之有气泡产生。

·糖浆剂：小儿止咳糖浆、肾宝糖浆等。小儿止咳糖浆药液性状为红棕色半透明的粘稠液体，相对密度为 1.22-1.30；肾宝糖浆药液性状为棕褐色的粘稠液体，相对密度大于或等于 1.28。以上产品摇之有气泡产生，且持续时间较长。

4.2.2 产品所用内包材规格标准：

4.2.2.1 钠钙玻璃管制口服液体瓶质量内控标准

代号	项目	A 型瓶标准	B 型瓶标准
d1	瓶身外径	18.20±0.35 mm	18.00±0.35 mm
d2	瓶口外径	13.00±0.20 mm	15.00±0.20 mm
d3	瓶颈外径	10.30±0.20 mm	
d4	瓶口内径	7.70±0.20 mm	10.00±0.20 mm
h1	瓶全高	61.30±0.30 mm	68.00±0.40 mm
h2	瓶口边厚	3.10±0.2 mm	3.7±0.2 mm
h3	瓶颈长	2.30±0.20 mm	

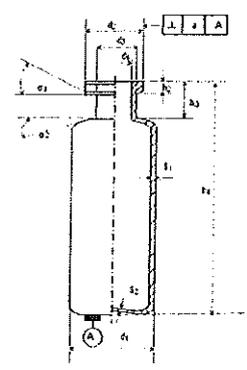


图 1 A、B 型
d1 瓶身外径；d2 瓶口外径；d3 瓶颈外径；
d4 瓶口内径；h1 瓶全高；h2 瓶口全高；
h3 瓶颈长度；s1 瓶身厚度；s2 瓶底厚度；
○ 唇直性测量

 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

S1	瓶壁厚度	>0.7mm	≈0.9mm
S2	瓶底厚度	≥0.40mm	≥0.45mm
a _{max}	垂直轴偏差	1.2	
a1		20°	
a2		20°	
W	瓶重	平均瓶重≥7.5g 单个瓶重≥7.3g	
V	满口容量	11.5±0.5ml	12.5ml

4.2.2.2 口服液体瓶铝质易插组合盖规格

铝盖外径	垫片穿刺区厚	硅胶厚度	铝盖高度
13.00±0.20	0.8±0.02	2.0±0.2	6.0±0.20

5 设备及系统需求

5.1 生产能力需求

序号	要求内容	期望值	响应
URS01	适用于 10ml 规格玻璃瓶产品使用。	必需	
URS02	能与后端设备连线运行,衔接顺畅,过渡区域应不倒瓶,不卡瓶破瓶。	必需	
URS03	连线改造按需方现有厂房、设备(上海理贝分托入托贴标一体机)完成连线改造,包括需方现有1套灯检机移位与连线。		
URS04	单台设备生产速度(以合格成品计)≥400瓶/分钟,稳定运行中缺瓶率≤0.2%。	必需	
URS05	灯检设备数量 3 台。	必需	
URS06	按需方现有玻瓶标准,破损率≤0.001%。	必需	

5.2 生产工艺需求

序号	要求内容	期望值	响应
URS07	能够适应以下外观药液的检测:淡黄色、棕黄色、红棕色、棕红色、棕褐色液体、红棕色半透明的粘稠液体及棕褐色的粘稠液体。	必需	
URS08	检测功能及标准 1) 裂瓶:全瓶身(轧盖覆盖位置除外)有裂纹的不合格品,检出率 100%。 2) 轧盖:边角不平整、歪盖、坏盖、裙边、轧盖不完整等不合格品,检出率 100%。 3) 异物:能够剔除≥40um 以上的玻屑、玻块(大玻块)、其它点状、块状及纤毛类异物等不合格品,检出率 100%。	必需	

 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

序号	要求内容	期望值	响应
	4) 液位: 装量低于标示装量的不合格品, 检出率 100%。 5) 瓶身: 不平整, 检出率 100%。		
URS09	在确保符合 URS08 要求的前提下, 误检率 (检出不合格品中合格品数量/总合格品数量) 不高于 8%。	必需	
URS10	不合格品应遵循异物>装量>轧盖优先级, 并可根据需方需求设置。	必需	
URS11	检测精度可调节或设置。	必需	
URS12	人机批量检测对比, 设备各项数据优于人工检测。KNAPP 测试结果大于 1。	必需	
URS13	供方提供设备之间对同一批样品检测结果对比范围≤5%。	必需	
URS14	被检出的不合格品剔除准确率 100%。	必需	
URS15	不合格品剔除装置能确保被剔除产品不被损坏。合格品与不合格品自动分类收集。	必需	
URS16	设备异常或重新启动时, 设备内未完成检测的产品应该与已完成检测的合格品、不合格品分类收集。	必需	
URS17	能够设置及存储产品的配方工艺参数, 不少于 25 组。	必需	
URS18	具有自动和手动功能: 生产能够调用已设置的配方自动运行; 测试在手动环境下按人工设置参数运行。	必需	
URS19	配有经过验证及有效的灯检工艺程序, 程序有效管理设备使用。	必需	
URS20	能够输入产品名称、批号, 并自动生成以下批生产信息: 包括自动生成设备型号、设备编号、生产日期、操作开始日期时间、结束时间、操作人, 进瓶数量、合格品数量、不合格品数量及其他分类数量。	必需	
URS21	选择配方应具有校对功能, 发生差错进行报警功能。	必需	
URS22	计数器反应灵敏, 计数逻辑符合要求。计数准确率 100%。	必需	
URS23	计数算法应严谨合理, 合格品数、不合格品数、复检品数等其他分类统计, 应符合物料平衡, 数量总和应与实际待检品数量一致。	必需	
URS24	自动计算合格率或废品率, 不同类型的合格品应能分别计数, 便于追溯分析。	必需	

 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

序号	要求内容	期望值	响应
URS25	批生产信息按需方要求的格式形成报表,并存储到本地计算机。	必需	
URS26	出现任何报警时的过程数据将作为运行数据被储存;	必需	

5.3 功能及技术参数需求

序号	要求内容	期望值	响应
URS27	设备运行过程中,瓶身不被污染。	必需	
URS28	设备运行过程中,瓶身不产生磨损。	必需	
URS29	设备运行之后,将不能对任何参数进行修改;	必需	
URS30	设备运行速度应有显示,且运行速度可以调节。	必需	
URS31	调速功能显示应清晰可读,分度值大小适应。	必需	
URS32	灯检机上料工位的高度、宽度和坡度方便人工上料,减轻人工劳动强度。	必需	
URS33	人工上料后,设备通过传送带或其他方式自动将瓶传送至灯检工位。	必需	
URS34	进瓶方式选用螺杆进瓶方式,进瓶破损率 $\leq 0.0005\%$ 。	必需	
URS35	进料输送带有防挤碎瓶装置,当进料螺杆进瓶压力大于正常瓶子承受力,自动停机,防止瓶子压破。	必需	
URS36	进瓶螺杆下方有设计接渣槽,破碎的玻璃渣、液体便于收集。	必需	
URS37	玻璃瓶旋转速度应能保证内部包括瓶底异物可旋转起来,且转速应可调,最低不低于900转/min,瓶刹车系统可靠,保证在拍照检测时停止转动,且制动时要快停不能出现晃动。	必需	
URS38	瓶子旋转电机应选用国际知名的伺服电机及驱动器。	必需	
URS39	玻璃瓶传送带及其轨道应保证产品在行进的过程中不倒瓶、不挤瓶现象,以免造成卡瓶以及碎瓶现象。	必需	
URS40	剔除装置运行稳定、可靠,不得出现破瓶。	必需	
URS41	剔除后玻璃瓶排列有序,不出现凌乱,造成后期不易处理。	必需	
URS42	出料装置运行稳定、可靠,破瓶率 $\leq 0.0005\%$ 。	必需	
URS43	出料装置设计便于碎瓶后玻璃渣、药液的清理。	必需	
URS44	合格品出料至后端设备的输送装置设计应避免造成挤瓶、倒瓶、瓶身破损等现象。	必需	

 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

序号	要求内容	期望值	响应					
URS45	相机个数不得低于5个(轧盖, 瓶身, 瓶身下部, 瓶底), 分辨率(非数字分辨率)不低于100万, 品牌采用国际知名品牌, 接口为RJ45接口。	期望						
URS46	照相工位要避免相互干扰影响检测质量。	必需						
URS47	成像硬件与软件帧率不低于以下	必需						
	<table border="1"> <tr> <td>轧盖</td> <td>瓶身</td> <td>瓶身下部</td> <td>瓶底</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>60</td> <td>120</td> <td>120</td> </tr> </table>			轧盖	瓶身	瓶身下部	瓶底	120
轧盖	瓶身	瓶身下部	瓶底					
120	60	120	120					
URS48	摄像系统安装固定机构坚固稳定, 即使设备处在连续运行状态下, 任何震动都不会影响其成像检测效果, 且便于清洁。	必需						
URS49	光源采用散热性能好的冷光源, 使用寿命不低于2万小时, 记录并累计光源运行时间; 光源的强度可调节可监控。	必需						
URS50	光源可适用不同颜色、浓度、性质的药液检测需求, 可灵活布局检测站和选择光源。	期望						
URS51	人机操作界面, 软件中的数据库可以追溯、可存储的检测数据, 具有备份数据库功能。	必需						
URS52	不合格产品图像予以保存, 应具备离线分析功能, 可以重现检测分析过程。	必需						
URS53	设备显示屏上显示数据有: 用户主界面对所有被检药品数据全程记录, 包括: 品名、规格、批号、检测日期、检测总数、合格总数、不合格总数、废品率、合格率, 各类不合格数分类统计(玻屑、纤维、异物、轧盖等缺陷、装量不合格)记录等。	必需						
URS54	设备启动时, 可对日期/时间、产品信息等进行设定和记录, 计算设备运行时长, 提醒操作人员进行预防性维修。	必需						
URS55	设备运行过程中应定期进行挑战性试验提醒功能, 间隔时间可调。	必需						
URS56	设备故障报警, 报警信息应能够准确显示到具体的报警位置及故障原因, 应采用声光报警模式。故障未被排除、设备未恢复正常, 机器将自动锁死, 无法启动(操作), 同时红色警示灯将闪烁, 直至故障被完全排除, 保证不会在此种异常状态下发生漏检或误检, 确保设备运行安全、质量的可靠性。	必需						

序号	要求内容							期望值	响应
		设定	显示	报警	停机	自动复位	手动复位		
URS57	主机过载保护		√	√	√		√		
	急停被按下		√	√	√		√		
	摄像头状态	√	√	√		√			
	监控点温度过高	√	√	√		√			
	各光源强度过低		√	√	√	√			
	灯检轨道碎瓶		√	√	√		√		
	出料挤瓶	√	√	√	√		√		
	下游设备停机	√	√	√	√		√		
	定位编码器故障		√	√	√		√		
	电源故障		√	√			√		
URS58	设备异常断电时,设备的控制系统要求恢复到初始状态,来电时需要人为操作设备才能运行;故障排除后有断电记忆功能,所有运行数据能被储存记忆不被丢失。							必需	

5.4 设备清洁/消毒/灭菌需求

序号	要求内容	期望值	响应
URS59	整体设计制造符合 GMP 规范要求。外观要求美观大方、洁净光亮,焊缝要求抛光。设备的所有外表面应平滑,易于用擦拭法进行清洁。如需特殊清洁工具设备供应商应提供,无法清洁的部件应被密封。	必需	
URS60	提供设备关键传动部位的清洗方法和标准。	必需	
URS61	设备需要清洗或清理的部件要便于拆卸清洁,破瓶每次拆洗停机不超过 10 分钟。	必需	
URS62	链辊具有清洁装置。	期望	
URS63	设备所有部件(包括电子和通信系统)应能够适应常用的清洁剂和消毒剂。设备所有部件或内部区域必须能被接触到,以供检查和清洁操作。不得有盲区或者无法轻易触及的部位。	必需	

 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

5.5 公用系统需求

序号	要求	期望值	响应
URS64	电压: 220V±10%, 380±10%V, 50HZ。 相位: 均采用三相五线制交流电; 配置外接电源空开 1 组 220VAC 2KVA; 三孔插座 1 组 220VAC 2KVA。	必需	
URS65	其他公用介质的要求: 供方应就任何其他公用系统(支持有关设备的操作/系统), 提供详细参数清单(压缩空气压力/流量; 总功率; 电流量等)。		
URS66	计算机系统应由 UPS 支持, 在设备断电情况下保证计算机运行 1 小时以上。	必需	
URS67	计算机系统具备远程诊断功能。	必需	
URS68	计算机系统配置不低于以下配置: CPU intel I7-8700 内存 ddr4 16G 2400 硬盘: 128g ssd+4t 键鼠: 无线键鼠	期望	
URS69	计算机系统使用 17 寸以上显示屏作为人机交互界面。	期望	
URS70	供方提供权限清单和建议分配列表, 按需方分配各级权限。	必需	
URS71	应至少有三级权限设置, 操作工、工艺员与管理权限。	必需	
URS72	计算机系统软件为正版, 自开发软件提供知识产权证明, 并适用于需方网络防火墙(亚信)。	必需	
URS73	计算机系统软件具备审计追踪功能, 并符合 GMP 附录 5《计算机化系统》规范要求。	必需	
URS74	PLC/HMI 为西门子品牌, 配备网络接口并支持 OPC 通讯协议, 其余电器采用国际知名品牌。	必需	
URS75	PLC 预留至少 20% 的 IO 点位。	必需	
URS76	配电柜内采用低电压控制系统, 电压≤24VDC。	必需	
URS77	配电柜及电缆电线需有可靠标识, 并与图纸一致。	必需	
URS78	控制柜及操控按钮等电控装置应密封良好并有排风装置, 能有效阻止灰尘、水和湿气进入, 电缆出口需要密封处理。	必需	

 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

5.6 环境与安全需求

序号	要求	期望值	响应
URS79	噪音: 满负荷运行噪音距离设备 1m 小于 75 分贝。	必需	
URS80	电源重新启动必须由人工操作。	必需	
URS81	设备功能失调或者失灵的情况下, 必要有保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。	必需	
URS82	设备使用的所有材料不得产生尘、有害气体或与产品产生化学反应。	必需	
URS83	设备发热 (>50℃) 部件应有警告标签, 并固定牢靠。	必需	
URS84	所有运动部件有安全保护罩, 手指无法触及。	必需	
URS85	电控箱箱门采用锁具上锁, 设备门窗应有保护报警功能。	必需	
URS86	设备带有接地防静电措施, 并安装可靠。	必需	
URS87	在操作状态具备侧门打开设备自动停机功能。	必需	

5.7 文件需求

序号	要求	期望值	响应
文件/图纸			
URS88	提供所有文件清单, 并符合 GMP 法规相关要求。	必需	
URS89	需要提供的设备图纸: 设备布置图; 关键部件组装图; 非标零部件图纸 (加工); 电气原理图, 电气接线图; 气 (油) 路图。	必需	
URS90	需要提供的清单包括: 电路元件清单; 设备组件清单; 机械零件清单; 备件 (易损件) 清单及报价; 专用工具清单。	必需	
URS91	需要提供的文档: 设备使用说明书; 设备点检标准; 设备维护标准; 设备润滑图表。	必需	

 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

序号	要求	期望值	响应
URS92	提供材质证明和所有外购件的资质证明。	必需	
URS93	提供设备仪器仪表（检测点）清单及校准记录。	必需	
URS94	提供所有计算机化系统，包括 PLC+HMI 源程序。	必需	
URS95	应提供经过需方审核的软件设计说明（软件操作）。	必需	
URS96	应提供经过需方审核的硬件设计说明（机械结构、相机光源位置等）。	必需	
URS97	设备附带文件资料： 官方认证文献； 设备原产地证明文件； 所有外购部件说明书。	必需	
质量管理			
URS98	设备生产质量保证措施。	必需	
URS99	设备生产进度计划表。	必需	
验证文件			
URS100	FAT 方案：设备及其控制系统开发和执行。	必需	
URS101	SAT 方案：设备及其控制系统开发和执行。	必需	
URS102	DQ\IQ\OQPQ 方案。	必需	

5.8 其它需求

序号	要求内容	期望值	响应
URS103	此设备需在需方人员参与下进行 FAT。	必需	
URS104	软件可在 5 年内进行免费升级。	必需	
URS105	提供设备维护专用工具。	必需	
URS106	培训：设备卖方需对设备买方相关人员（具体人数根据实际情况而定）进行现场培训，培训费用包含在新采购设备的报价中。通过培训应达到如下效果： 1) 操作人员能独立操作设备，并能顺利完成六批试生产。 2) 设备管理人员能够独立建立配方参数及测试工作。 3) 设备维修人员经过培训，能对设备常见故障进行维修，并能按照设备的维护要求对设备进行维护。 4) 验证人员应熟悉设备所需验证部分的验证方法，	必需	

 汇仁药业 HUIREN PHARMACY	文件名称	全自动灯检机用户需求说明
修订号: 00	文件编码	URS-03-0012

序号	要求内容	期望值	响应
	并能独立进行验证。		
URS107	质量保证, 设备验收合格12个月。	必需	
URS108	设备fat完成后交货期, 合同生效后2个月。	必需	

6 术语

缩写	定义
GMP	中华人民共和国药品生产质量管理规范
URS	用户需求说明
FAT	工厂验收测试
SAT	现场验收测试
DQ	设计确认
IQ	安装确认
OQ	运行确认
PQ	性能确认
Knapp-Test	自动灯检机检测效能测试

7 文件修订变更历史

在具体实施过程中, 如本文件有不妥之处, 可以对本文件进行相应的修改, 但对本文件及其附件中的任何内容进行任何修改都必须通过已制定的变更程序, 经审核和取得有关部门批准后才能修改和执行。

版本号	执行日期	修订变更内容简述

- 附件

附件 1-103 车间设备平面布置图