**抗体研究室1500L磁力混匀罐用户需求说明（URS）**

|  |  |
| --- | --- |
| 设备/设施/系统名称： | 1500L磁力混匀罐 |
| 用户需求编号： | URS—25—MWMT—001 |
| 用户需求修订号： | 00 |

|  |
| --- |
| **起草、审核及批准** |
|  | **部 门** | **责任人** | **签 名** | **日 期** |
| **起 草** | 抗体研究室 | 王炯 |  |  |
| **审 核** | 抗体研究室 | 潘勇兵 |  |  |
| **审 核** | 科研开发部 | 张智 |  |  |
| **审 核** | 工程技术部 | 徐砾 |  |  |
| **审核** | 安全管理部 | 周祠 |  |  |
| **审 核** | 质量保证部 | 鲁潇 |  |  |
| **批 准** | 质量保证部 | 聂希霖 |  |  |

目录

[修订历史 3](#_Toc522716114)

[1 目的 4](#_Toc522716115)

[2 范围 4](#_Toc522716116)

[3 参考文件 4](#_Toc522716117)

[4 职责 4](#_Toc522716118)

[5 系统描述 4](#_Toc522716119)

[6 安装要求 5](#_Toc522716120)

[7 运行要求 6](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 7](#_Toc522716122)

[9 安全要求 8](#_Toc522716123)

[10 文件要求 8](#_Toc522716124)

[11 服务要求 8](#_Toc522716125)

[12 附件 9](#_Toc522716126)

**修订历史**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本 | 日期 | 作者 | 更新原因 |
| 00 | 2019.08.10 | 王炯 | 新建 |

1. **目的**

本文件的目的是描述武汉生物制品研究所有限责任公司抗体研究室1500L磁力混匀罐的用户需求说明（URS），以确保最终用户的需求在项目设计阶段得以实现，并作为后续验证工作的基础。

1. **范围**

本URS适用于武汉生物制品研究所有限责任公司抗体研究室1500L磁力混匀罐。

1. **参考文件**
2. GMP法规指南和SOP
* SOP-06-12-0005 用户需求编写审批SOP
* 中国药典 2015年版
* 药品生产质量管理规范2010年修订版
* 《药品GMP指南》无菌药品（2011版）
1. 安全及环保法规指南
* 电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求。
1. **职责**

| **部 门** | **职 责** |
| --- | --- |
| 抗体研究室 | 负责从用户的角度起草并审核本URS文件。负责本URS文件的修改、打印，并将纸质版送各相关部门签字。 |
| 工程技术部 | 负责从工程技术角度审核本URS文件。负责补充工程技术及维护维修相关内容。负责本URS文件归档。 |
| 科研开发部 | 负责从科研开发角度审核本URS文件。 |
| 安全管理部 | 负责从安全管理角度审核本URS文件。负责补充安全法规及管理相关内容。 |
| 质量保证部 | 负责提供URS文件模板。负责从质量管理法规角度审核本URS文件。负责批准本URS文件。 |

1. **系统描述**

1500L磁力混匀罐由罐体和称重单元组成，需符合抗体研究室生产工艺要求。主要用于缓冲液配制及中间样品的储存。本科室需请购1台1500L磁力混匀罐*。*

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 抗体研究室中试车间配液间 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 1500L罐：1600\*1200 \*2500mm | 期望 |
|  | 设备的形式尺寸应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 关键 |
|  | 供应商必须给出设备选型方案及相应附件选型方案，并交给我公司使用部门及工程类部门审核。 | 关键 |
|  | 承重 |
|  | 1500L罐：1800KG | 关键 |
|  | 可用的公用系统 |
|  | 注射用水 | 关键 |
|  | 纯化水 | 关键 |
|  | 洁净级别和房间环境条件 |
|  | 适应于我公司工作环境温度：能适应18℃～26℃环境  | 关键 |
|  | 适应于我公司工作环境湿度：至少包括45%～65% | 关键 |
|  | 适应于我公司工作环境洁净级别：C级洁净区 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | 交流电电源：～220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 采用304以上不锈钢材质，表面无尖锐突出。表面粗糙度Ra≤1.2um，设备内、外表面光滑，无清洁盲角。 | 关键 |
|  | 底座带卫生级橡胶轮，防止损坏地面。至少包括，其中至少两个以上可锁定，盛满液体后可方便移动，可固定。 | 关键 |
|  | 罐体侧面应有观察窗口，可查看配制袋内溶液体积状况。 | 关键 |
|  | 罐体配备称重模块 | 关键 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识： （1）制造/供应单位；（2）产品注册号；（3）型号；（4）生产日期或编号；（5）对设备必要的说明；（6）安全标识。 | 关键 |
|  | 设备标识要采用钢印铭牌并固定在可靠、易识别的地方，不要使用胶带式贴牌或喷码式贴牌。 | 关键 |

1. **运行要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 原辅料、包装材料、产品的规格标准 |
|  | 1500L规格罐体 | 关键 |
|  | 需提供匹配的抛弃型、无菌、无热原的配液袋、储液袋的相关信息，该配液袋、储液袋材质应有完备的材质证明和质量证明文件，满足盛装、储存、配制抗体原液生产中的各类中间体/缓冲液的需求。 | 关键 |
|  | 设备效率、产能 |
|  | 1500L罐:最大容积1500L | 关键 |
|  | 工艺参数范围 |
|  | 工作体积：20%-100%。 | 关键 |
|  | 称量精度不大于5‰。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 |
|  | 采用底部磁力搅拌，搅拌罐和搅拌驱动采用分体式设计。 | 关键 |
|  | 可以100%排尽溶液 | 关键 |
|  | 手动控制启动/停止、速度调节。 | 关键 |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 |
|  | 手动控制启动/停止。 | 关键 |
|  | 可以空运行。 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 |
|  | N\A |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  密封连锁及压力保护 |
|  | N\A |
|  | 电气保护 |  |
|  | N\A |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 提供产品说明书（含操作维护使用说明，功能说明）。 | 关键 |
|  | 发运清单：配件清单、易损件清单、备件、消耗品清单（包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。） | 关键 |
|  | 图纸：实物图；维修等活动所需的电子版及打印版系统布局图、设备尺寸图、设备局部图（与工艺、功能相关的细节图） | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告及校验证书。 | 关键 |
|  | 材料清单及材料证书（写明材料有效期） | 关键 |
|  | 条款规定的文件需提供电子版，并在设备开箱验收时将最终批准的电子版及纸质版全套资料交工程技术部存档。 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  培训要求 |
|  | 设备供应商应免费对设备使用方人员进行全面培训，包括对生产操作人员及设备维护、维修人员，并填写培训记录。 | 关键 |
|  | 生产操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洗消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。 | 关键 |
|  | 设备维护、维修人员培训应包括设备结构原理、基本操作、维修、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为维修人员能对机械、电器部分进行基本维修，能够了解设备日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。 | 关键 |
|  | 运输要求 |
|  | 设备运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。 | 关键 |
|  | 验证要求 |
|  | N/A |
|  | 售后服务及备件要求 |
|  | 经销商或者厂家具备配件和管道耗材再次提供能力。 | 关键 |
|  | 经销商或者厂家具备故障解决能力。 | 关键 |
|  | 验收要求 |
|  | 完成后由供应商和我方共同验收，供应商工程师免费为买方提供调试 | 关键 |
|  | 确认验收合格后，甲乙双方签订验收报告 | 关键 |

1. **附件**

**N\A**