

真空带式干燥机

(四车间)

用

户

需

求

文

件

起草：

签 名	日 期

会签：

签 名	日 期

审核：

签 名	日 期

生产管理负责人批准：

签 名	日 期

质量管理负责人批准：

签 名	日 期

目 录

1. 目的.....	5
2. 范围.....	5
3. 责任.....	5
4. 采购数量.....	5
5. 缩写列表.....	5
6. 法规要求.....	6
7. 设备描述.....	6
8. 用户及系统要求.....	6
8.1 概述.....	6
8.2 URS 要求确认.....	7
8.2.1 URS01:设备工艺或性能要求.....	7
8.2.2 URS02:安全要求.....	8
8.2.3 URS03:安装区域及位置要求.....	8
8.2.4 URS04:外观及材质要求.....	8
8.2.5 URS05:仪表要求.....	9
8.2.6 URS06:清洁要求.....	9
8.2.7 URS07:包装及运输要求.....	9
8.2.8 URS08:文件要求.....	10
8.2.9 URS09:备品零件要求.....	10
8.2.10 URS010:安装调试要求.....	10

8.2.11 URS011: SAT 要求.....	11
8.2.12 URS012: 服务与维修要求.....	11
8.2.13 URS013: 设备供货周期确认.....	12
8.2.13 URS014: 设备验收.....	12
9. 文件保密协定.....	12
10、时限要求.....	12

1. 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，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。

2. 范围

本文件（URS）适用于本公司真空带式干燥机的选型、采购、招标、验收、验证和维护等过程的需要。供应商在设计、制造、组装时必须按照 URS 来执行。本用户需求将包含基础的技术要求，例如法规内容，工艺需求，操作和功能，安装，健康或安全需求，验证需求等，但这些内容都将转化为功能需求，进而分别形成详细设计标准（DDS=Detailed Design Specification）。文件中“必需”条款，需供方制造时必须达到部分，供方不可用其它技术代替。“期望”条款，供方在制造时可选用不同的技术，但最终需符合使用方的需求。

3. 责任

需方对本文件的编制内容负责。供方须严格按照本URS所明确的法规标准、技术要求、服务要求，提供相关设备设施和服务，供方须对需方所提供的URS负保密责任，相关偏离应以书面形式通知用户。

4. 采购数量

根据公司的整体规划及设计需求，本次需采购该设备 1 台：（不小于 6kg/h 蒸发量的真空带式干燥机组）。

5. 缩写列表

术语	定义
CFDA	国家食品药品监督管理总局
GMP	药品生产质量管理规范
URS	用户需求
GAMP	良好自动化生产实践指南
CA	压缩空气
DQ	设计确认
IQ	安装确认
OQ	运行确认

PQ	性能确认
FAT	工厂验收测试
SAT	现场验收测试
SOP	标准操作规程
GXP	药品质量管理规范
GB	国家标准

6. 法规要求

NMPA：药品生产质量管理规范及附录（2012 年修订）；

中国药品检验标准操作规范和药品检验设备操作规程（2010 年版）；

7. 设备描述

用于药物浸膏的干燥并粉碎。

8. 用户及系统要求

8.1 概述

真空带式干燥机将从以下 13 个方面对用户要求进行详细的描述：

编号	项目	要求内容
URS01	设备工艺或性能要求	根据市场预测、生产条件、人力资源预计设备涉及产品的批量、每日班次等，确定设备的主要运行工况。
URS02	安全要求	设备功能失调或者故障的情况下，必须配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。必须提供设施保证人员，产品和设备安全。
URS03	安装区域及位置要求	根据工艺要求和设备的特性确定设备的安装区域和位置要求。
URS04	外观及材质要求	表面粗糙度要求，表面平面度、直线度，表面镀铬，表面氧化处理及关键零部件的材质、选型要求等。
URS05	仪表要求	提出设备所需仪表的控制模式、类型、数量、准确度、精度和校验等要求。
URS06	清洁要求	物料接触处无卫生死角。
URS07	包装运输要求	向供应商提出包装及运输过程中的要求。
URS08	文件要求	对供应商需要提供的各类图纸、文件的列表，如使用和维护手册、图纸、备件清单、材质证明等证书、校验方法、备份等。
URS09	备品零件要求	向供应商提出易损件及非供应商生产配件清单等。
URS10	安装调试要求	向供应商提出设备的安装职责、试车职责等。
URS11	服务与维修要求	要求供应商提供设备维护、校验的建议，保质期间和保质期外的设备现场维护的响应速度，提供备品、备件的响应速度。

上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司（新区）

URS12	设备供货周期	供应商应提供设备制造的最短周期。
URS13	设备验收	设备验收合格的标准为：满足确认的 URS 所有项目。

8.2 URS 要求确认

8.2.1 URS01:设备性能要求

编号	要求内容	必需/期望
URS01-1	本设备专用于浸膏（水提浸膏、醇提浸膏）的干燥，原料含固率：30%-60%，进料相对密度（常温）1.2，干粉含水率要求： $\leq 4\%$ ，干粉品收率 $\geq 99\%$ 。要求连续进料，连续出料。	必需
URS01-2	设备应由进料系统、主机系统、加热系统、CIP 清洗系统、真空系统、冷却系统、纠偏系统、粉碎出料系统、电气控制系统、气动控制、物料传输系统、泵、阀门、法兰、管线等系统组成。	必需
URS01-3	干燥机主机：机组蒸发能力 $\geq 6\text{kg/h}$ ，物料蒸发温度 30-80℃（可调），冷却温度 25-30℃（可调），出料温度 20-35℃（可调），筒体连接方式：法兰连接，干燥机观察照明灯 6 个（自动控制），厂家应提供视镜的分布图。	必需
URS01-4	供料系统：配料罐容积 500L，设计压力 0.3MPa，配液罐加热方式：热水，带搅拌器（变频）；进料变频螺杆泵 10kg/h（可调），2 台；布料腔旋转角度 0-80 度（可调）。	必需
URS01-5	物料传输系统：传送带材质 PTFE，厚度 0.75mm，传送带层数 2 层，传送带速度 0.1-0.3m/min，干燥机配有可靠、精准地纠偏系统（各个传送带的偏差不超过 $\pm 10\text{mm}$ ）。传送带长度和宽度厂家必须注明。	必需
URS01-6	设备加热冷却系统：换热面积： $\geq 8\text{m}^2$ ，换热板设计压力 0.8MPa，加热方式前区蒸汽后区过热水，干燥时间：可自行设置，干燥工艺温度 30-130℃可调（精度 $\pm 3\text{℃}$ ）。冷却方式风冷水机组,换热器调节。	必需
URS01-7	出料系统：出料形式自动出料，出料罐 200L，出料阀 150mm，粉碎能力 100kg/h，目数 20-60 目。	必需
URS01-8	真空系统：水环-罗茨真空机组，抽气量 400m ³ /h，真空噪声 70 分贝	必需
URS01-9	清洗系统：清洗罐 2m ³ ，清洗水温 50-60℃，泵流量 12m ³ /h，出水水压 0.35MPa，回水水压 0.25 MPa。	必需
URS01-10	设备运行综合性能要求：设备配备良好的控制、减振、传动、变速、冷却、润滑装置，在连续满负荷生产条件下，运行平稳，性	必需

上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司（新区）

	能满足设计要求。	
URS01-11	真空带式干燥机的干燥运行是自动的，各项参数均可以设定，启动后自动按照设定的各项参数完成整个程序。	必需
URS01-12	控制系统：设备的操作全程通过 PLC 自动控制完成，所有功能设置与调节均可在触摸式人机面板上完成；触摸屏、程控器、变频器均为西门子，所有操作过程数据可被输出。	

8.2.2 URS02:安全要求

编号	要求内容	必需/期望
URS02-1	设备应贴有统一的设备铭牌。	必需
URS02-2	设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。且不产生静电。	必需
URS02-3	电气防爆等级：Exd II BT4	必需
URS02-4	主机为防爆，现场仪表为隔膜防爆型，电气防爆等级：Exd II BT4； 2.辅机（真空机组、冷水机组、换热机组、清洗机组）为防爆，电控柜为普通放置普通区域，防护等级 IP54，所有电机为国标二级能效。	必需

8.2.3 URS03:安装区域及位置要求

编号	要求内容	必需/期望
URS03-1	真空带式干燥机设备周围应有足够的空间，便于对设备进行操作和维修。	必需
URS03-2	供方根据需方提供的设备安装位置、厂房尺寸设计真空带式干燥机的整体平面布局图，标明设备的外形尺寸，及检修门开启方向和尺寸。	必需
URS03-3	设备安装后可实现整机无震动运行，确保设备运行平稳。	必需
URS03-4	供方负责机组及配套系统卸货、就位、安装，需方仅提供一次电源、水源、气源。	必需

8.2.4 URS04:外观及材质要求

编号	要求内容	必需/期望
URS04-1	供货方保证所供货物是用符合 GMP 要求的材料制成，同时，主机部分的材质不低于 304 不锈钢，全新未曾使用过。	必需
URS04-2	真空带式干燥机设备外观应平整光洁，外露结合面的边缘应整齐，无明显划痕和凹凸现象，无错位，不留死角，符合 GMP 卫生标准要求。	必需
URS04-3	设备材料必须符合 GMP 要求，所有表面无卫生死角，易于抹布清洁，须提供材质证明。	必需

上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司（新区）

编号	要求内容	必需/期望
URS04-4	所有焊缝必须抛光处理，光滑平整，表面光洁度 Ra<1.0μm，内表面采用镜面，外表面采用亚光。所有角焊缝、外部对接焊缝及接管端部应打磨圆滑，内部焊缝应打磨平齐，焊缝不得有夹渣和裂缝。整机长期使用不能生锈。	必需
URS04-5	供方提供的垫片或 O 型圈，不得对设备和产品带来任何污染，不允许有任何异物的脱落，其材质应采用聚四氟乙烯，并提供相关材质证明。	必需

8.2.5 URS05:仪表要求

编号	要求内容	必需/期望
URS05-1	设备设计、制造、安装符合国家和当地政府有关部门颁发的准用证、许可证、质量检验合格证等相关证书。	必需
URS05-2	设备上计量仪表须有出厂检验合格证。	必需
URS05-3	仪表应易于测试及校正，符合相应的国家标准及行业安全规范。	必需
URS05-4	供方应列明设备上带的所有仪表的名称、规格、品牌。	必需
URS05-5	设备上所有温度、压力检测元件均应选用德国久茂、丹佛斯或同等品牌，并带有出厂检测、校验报告。	必需
URS05-6	保证仪器仪表是全新、未使用过的，并完全符合技术标准的质量、规格和性能的要求的正品。	必需

8.2.6 URS06:清洁要求

编号	要求内容	必需/期望
URS06-1	设备便于清洁，不能有清洁死角。	必需
URS06-2	配备 CIP 自动在线清洗系统。清洗球能 360 度旋转。	
URS06-3	需要清洗的设备部件要便于拆卸清洁和安装。	必需

8.2.7 URS07:包装及运输要求

编号	要求内容	必需/期望
URS07-1	包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何变形或锈损，供货方承担全部损失和费用。	必需
URS07-2	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用。	必需

上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司（新区）

URS07-3	设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。	必需
---------	----------------------	----

8.2.8 URS08:文件要求

编号	要求内容	必需/期望
URS08-1	设备装箱清单、设备合格证书、电路原理图、设备安装图、主体部件和主要阀门材质证明书。	必需
URS08-2	供应商提供的确认文件包括 DQ、IQ、OQ 和 PQ 文件模板。	必需
URS08-3	供应商应提供最终版本的全部 PLC 源程序和控制面板软件的拷贝，并免费提供程序恢复标准操作程序。	必需
URS08-4	设备供应商应提供 1 套操作手册，包括以下内容： A. 技术数据：设备技术说明/设备详细尺寸/描述； B. 安装和空间要求：基础和空间要求/安装时的运输； C. 使用说明书：操作/检查和问题解答； D. 维护说明书：维护/润滑； E. 图纸和零件表：机械部分/电气部分/仪器仪表； F. 仪器仪表校准证明； G. 推荐的备件；	必需

8.2.9 URS09:备品零件要求

编号	要求内容	必需/期望
URS09-1	供应商应提供设备所需易耗、易损件清单。	必需
URS09-2	供应商应提供一年所需的备品备件。	必需
URS09-3	供应商应提供非供应商生产的外购材料厂家清单。	必需

8.2.10 URS010:安装调试要求

编号	要求内容	必需/期望
URS10-1	设备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,拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少, 供应商应负全责不得推诿。	必需
URS10-2	设备订购后供应商负责送货至用户厂内, 用户厂内搬运、吊	必需

上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司（新区）

	装及安装期间，供应商至少需有一人全程配合。	
URS10-3	供应商进厂施工需遵守我方施工规则。	必需
URS10-4	卖方负责指导系统的安装和调试，买卖双方均应派有经验的工程师参与。	必需
URS10-5	协助完成下列验证：DQ、FAT、SAT、IQ、OQ、PQ。	期望

8.2.11 URS011: SAT 要求

编号	要求内容	必需/期望
URS11-1	依合约内容条件验收。	必需
URS11-2	无故障验收时间为：72 小时。	必需
URS11-3	在设备就位后，供应商应负责设备调试工作，只有当设备完全符合上述工艺、设备、电气等条件且车间正常生产 4 天后方可离开。	必需
URS11-4	试车期限为三个月。	必需

8.2.12 URS012: 服务与维修要求

编号	要求内容	必需/期望
URS12-1	设备安装必须保证足够的物流尺寸，满足必须的维护检修及操作空间。	必需
URS12-2	设备及其配件应免费保修期限 2 年，质保期以设备现场安装验收合格之日起算起。	必需
URS12-3	如因设备故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障备件供应商需无条件负责免费更换。	必需
URS12-4	在设备发生故障时，卖方应在接到通知后 4 小时内做出反应，如不能解决，48 小时内派人赶赴现场解决问题。	必需
URS12-5	提供可满足二年设备运行需要的易损零部件及清单（包括报价）。	必需
URS12-6	可长期提供便捷的设备零件服务。	必需
URS12-7	建立预防维修计划。	必需
URS12-8	培训内容包括：调试安装、原理、熟悉设备性能指标、掌握公用工程的连接、了解公用工程的消耗、手动、自动操作的	必需

上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司（新区）

	使用过程、操作及常规保养、故障处理、了解自动程序编程及维护保养知识。供方提供相关培训大纲和教材。培训效果须有使用单位的签字证明。	
URS12-9	设备厂家应免费对设备使用方人员进行全面培训。	必需

8.2.13 URS013: 设备供货周期确认

编号	要求内容	必需/期望
URS13-1	合同双方签字确认后 90 日供方需把设备运到需方现场。	必需

8.2.13 URS014: 设备验收

编号	要求内容	必需/期望
URS14-1	需方与供货方按 URS 文件、合同及有关附件的规定进行验收。设备安装调试后，由需方与供货方共同进行现场验收后，必须经 GMP 认证中认为该设备无设计缺陷和产品质量缺陷方为验收完成。	必需
URS14-2	因货物的质量问题发生争议，由相关部门进行质量鉴定。货物符合质量标准的鉴定费由需方承担，货物不符合质量标准的鉴定费由供货方承担。	必需
URS14-3	需方可根据设备制造进度对所采购设备进行阶段性验收，但事先应通知设备制造方。	必需
URS14-4	如果设备不符合 URS 中相关项目，将视为设备验收不合格，设备供方须在 7 日内按照需方的要求进行整改。整改后进行再次验收。	必需

9. 文件保密协定

本文只作为本公司与客户在限定于将要提供的生产设备上进行交流。客户在得到本文件的同时必须遵循商业诚信原则，在未得到本公司书面许可的情况下，不得将本文件的全部或部分内容以任何形式提供给其他供方或其他客户乃至任何其他人。上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司具有本文件的最终解释权。