

## 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，总括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）。

## 2. 范围

本用户需求书所列技术要求适用于直接口服中药饮片（中药细粉）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，符合中国新版 GMP 要求。

## 3. 法规和标准

### 3.1 法规

全智能四列粉剂包装机必须符合要求主要包括：

- 中国 GMP（2010 年修订）及其附录
- 中国药品生产验证指南（2003 版）
- GEP 良好工程管理规范
- 《中国药典》2010 年版

### 3.2 行业标准

- GBZ 1-2010 工业企业设计卫生标准
- GB20021-2004 中华人民共和国制药机械行业标准

### 3.3 国家标准

- 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 用户需求标准

## 4.1 基本要求

需求编号	需求	必需/期望
URS01-01	生产能力：120-180 袋/分。	必需
URS01-02	材质：与物料直接接触的零部件为 316L 不锈钢；非接触部位为 304 不锈钢。	必需
URS01-03	制袋尺寸：单列袋长：100-150mm；袋宽：35mm（宽度变化可更换整套部件：计量、成袋、封口、切刀），单列膜宽：80mm	必需
URS01-04	条形圆角背封	必需
URS01-05	与物料直接接触部件拆卸方便。	必需
URS01-06	装量范围：1-5g 粉剂	必需
URS01-07	直线运动部分采用进口轴承。	必需
URS01-08	包装袋材质：药用复合膜	必需
URS01-09	传送带输送包装后产品。 传送带延伸出机身 40-50cm。 传送带与地面高度：40-50cm。	必需
URS01-10	加易撕切口，便于使用	必需
URS01-11	设备外型尺寸不大于长：1100mm-1200mm；宽：750mm-850mm；高：1900mm-2100mm 工位尺寸设备与房间两侧墙均间隔 1000mm，设备与设备间隔 1000mm。	必需
URS01-12	物料上料方式为自动上料功能，半成品出料方式为传送带输出至半成品接收室。	必需
URS01-13	压模方式打印批号，批号为 6 位数字。	必需
URS01-14	电源要求交流 380V/50Hz，三相四线制（必须接实零线）。	必需
URS01-15	设备底部自带可移动设施。	必需

## 4.2 控制要求（包含但不限于以下内容）

需求编号	需求	必需/期望
URS02-01	采用 PLC 控制，液晶触摸屏显示屏，薄膜按键，汉字显示，操作方便简洁。	必需
URS02-02	光电控制系统：自动识别有色标的包装材料、计数功能、无袋不给料。	必需
URS02-03	装量设定、袋长设定、包装速度、封合温度、通过液晶触摸屏显示屏控制。	必需
URS02-04	物料用完时自动停机功能。	必需

URS02-05	停机定位功能，确保在任何状态停机时，热封器及切刀处于张开位置。	必需
URS02-06	自动剔除功能，装量不合格产品自动剔除。	必需
URS02-07	电子称重计量。	必需
URS02-08	装量误差：±1.5%。	必需

（包含但不限于以下内容）

需求编号	需求	必需/期望
URS03-01	设备符合国家相关的安全法规、法律及 GMP 的有关要求。	必需
URS03-02	所有控制装置、按钮、开关等必须符合国家相关电气设计要求。	必需
URS03-03	所有在操作面板上的可视报警信息应该符合国家相关电气设计要求，设备应自带稳压器。	必需
URS03-04	所有控制按钮应该有相应的防护措施防止意外操作。	必需
URS03-05	设备使用、操作、维修等方面结构设计合理、方便，满足设备安全设计规范。	必需
URS03-06	设备边缘应该平整，没有潜在尖角伤及操作员工。	必需
URS03-07	热封及切刀等危险部位需要使用透明玻璃进行隔离（玻璃可打开）。	必需

4.3 清洁要求（包含但不限于以下内容）

需求编号	需求	必需/期望
URS04-01	设备内部设计光滑平整，无死角、凸起、裂缝等便于清洁。	必需
URS04-02	与物料直接接触的部件均可拆卸，方便清洁。	必需

4.4 其它要求（包含但不限于以下内容）

需求编号	需求	必需/期望
URS05-01	由制造商承担设备组装、调整、测试和协助验证工作，制造商必须在投标文件中明确设备安装、调试的周期及交验时间。	必需
URS05-02	设备的设计构造必须符合工程技术文件要求以及灌装生产行业相关标准。	必需

4.5 备件及安装服务要求（包含但不限于以下内容）

需求编号	需求	必需/期望
URS06-01	制造商负责提供设备辅材的供应、安装、调试。	必需

URS06-02	设备制造商负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。	必需
URS06-03	所供产品的质保期为设备安装调试后两年。在质保期内，如有任何产品质量问题（非人为因素引起），制造商将无偿修理或更换。	必需
URS06-04	在设备系统生命周期内，如果出现软、硬件系统问题，供应商应提供服务，以保证正常运行。供应商在接到公司故障报告后 24 小时内响应；需现场维修的故障，供应商工程师应保证在 48 小时内到达现场。	必需
URS06-05	承诺所提供的解决方案符合 GMP（2010 年修订）的规定，如在认证过程中对该设备有任何问题，供应商无偿进行咨询解决。	必需
URS06-06	随时响应用户的服务需求。并对所有硬件，软件提供终身维护。	必需

## 4.6 验证要求（包含但不限于以下内容）

需求编号	需求	必需/期望
URS07-01	提供安装确认，经本公司确认后完成安装确认。	必需
URS07-02	提供运行确认，经本公司确认后完成运行确认。	必需

## 4.7 培训要求（包含但不限于以下内容）

需求编号	需求	必需/期望
URS08-01	提供用户现场培训（操作工和维护员应能熟练掌握操作过程和安装过程）。	必需

## 4.8 文件要求（包含但不限于以下内容）

需求编号	需求	必需/期望
URS09-01	文件清单。	必需
URS09-02	系统描述、功能描述。	必需
URS09-03	主要设备组件清单、易损件明细报价。	必需
URS09-04	设备结构示意图、电器原理图。	必需
URS09-05	须提供设备使用说明书、合格证及装箱单。	必需
URS09-06	设备说明书中应包括设备的标准操作和维护保养。	必需