**生物惰性高效液相色谱仪用户需求说明**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 人 员 | 姓 名 | 部 门 | 签名/日期 |
| 起草人 |  | 生物分析部 |  |
| 审核人 |  | QA部 |  |
| 批准人 |  | QA部 |  |
| 批准人 |  | 生物分析部 |  |

**目录**

[1. 目的 3](#_Toc536521570)

[2. 范围 3](#_Toc536521571)

[3. 职责 3](#_Toc536521572)

[4. 定义 3](#_Toc536521573)

[5. 内容 4](#_Toc536521574)

**[5.1 项目描述 4](#_Toc536521575)**

**[5.2 系统/设备描述 4](#_Toc536521576)**

**[5.3 需求内容 4](#_Toc536521577)**

**[5.3.1 总体需求 4](#_Toc536521578)**

**[5.3.2 硬件需求 4](#_Toc536521579)**

**[5.3.3 软件需求 5](#_Toc536521580)**

**[5.3.4 功能要求 5](#_Toc536521581)**

**[5.3.5 系统集成/交互需求 6](#_Toc536521582)**

**[5.3.6 基础设施需求 6](#_Toc536521583)**

**[5.3.7 环境需求 6](#_Toc536521584)**

**[5.3.8 可用性/可靠性/可维护性需求 6](#_Toc536521585)**

**[5.3.9 审计追踪需求 7](#_Toc536521586)**

**[5.3.10 电子签名 7](#_Toc536521587)**

**[5.3.11 逻辑安全需求 7](#_Toc536521588)**

**[5.3.12 EHS需求 7](#_Toc536521589)**

**[5.3.13 文件需求 7](#_Toc536521590)**

**[5.3.14 验证服务需求： 8](#_Toc536521591)**

**[5.3.15 其他需求 8](#_Toc536521592)**

[6. 缩略语 9](#_Toc536521593)

[7. 参考文件 10](#_Toc536521594)

[8. 相关文件 10](#_Toc536521595)

[9. 附件清单 10](#_Toc536521596)

[10. 记录索引 10](#_Toc536521597)

[11. 修订历史 10](#_Toc536521598)

1. **目的**

本文件的执行将记录和证明XXXX有限公司对供应商提出的仪器用户需求的具体内容，供应商应以此为依据并进行仪器的初步规格选型并最终完成详细设计，为仪器正确采购提供依据。

1. **范围**

本文件用来确认XXXX科技有限公司对准备采购的高效液相色谱的规格和性能要求。本文件由仪器需求部门起草，经相关技术及主管负责人审核批准后作为仪器采购的参考依据。

1. **职责**
   1. 用户从功能、操作维护等方面提出详细的需求。
   2. 主题专家从技术层面、合规性质量管理等提出相应的需求内容。
   3. 用户汇总需求内容，形成URS文件。
   4. 用户 、主题专家对URS进行审核。
   5. 质量负责人或其授权人批准URS文件。
2. **定义**
   1. 储液器：用来贮存数量足够、符合要求的流动相。配有溶剂过滤器，以防止流动相中的颗粒进入泵内。
   2. 脱气器：脱气的目的是为了防止流动相从色谱柱内流出时释放出气泡进入检测器，从而引起噪声，不能正常检测。
   3. 输液泵：将储液器中的流动相连续不断地以高压形式进入液路系统，使样品在色谱柱中完成分离过程。
   4. 梯度洗脱装置：是在分离过程中通过逐渐改变流动相的组成增加洗脱能力的一种装置。
   5. 进样器：是将样品送入色谱柱的装置，进样方式可以分为两种：阀进样或自动进样。比较常用的是采用自动进样器装样。
   6. 色谱柱：对样品进行分离，是整个色谱系统的心脏，它的质量优劣直接影响到分离的效果。
   7. 检测器：将色谱柱连续流出的样品组分转变成易于测量的电信号，被数据系统接收，得到样品分离的色谱图。
3. **内容**
   1. 关联的SIA：
   2. 项目描述

为了准确、高效的对样品进行分离和定性定量分析，需要配置高效液相色谱（HPLC）。

* 1. 系统/设备描述

设备由生物惰性输液泵，生物惰性自动进样器，惰性柱温箱，检测器组成。将液体的蛋白或多肽样品的相关物质和主成分经过色谱分离后流经检测器，并且测定其含量。利用标准品外标法或面积归一法等色谱方法，从而对样品中杂质和含量进行定量测定仪器设计/制造/测试/验证应完全符合FDA，NMPA和欧盟GMP要求。

* 1. 需求内容

1. 总体需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS01-01 | 仪器须保持稳定，并必须能承受敲击、振动和灰尘等影响，稳定性好、操作便捷。 | 必须 |
| URS01-02 | 仪器上有仪器的名称、型号、制造厂家、产品系列号、出厂日期等内容的标牌。 | 必须 |
| URS01-03 | 仪器电源线、信号线等插接紧密，各开关、旋钮、按键等功能正常指示灯灵敏，显示清晰。 | 必须 |
| URS01-04 | 具有全面诊断、错误检测和显示、渗漏检测和安全渗漏处理即渗漏输出信号以关闭系统的功能。 | 必须 |

1. 硬件需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS02-01 | 要求仪器为原装进口，具体配置/数量如下：生物惰性泵/1，自惰性动进样器/1，控温样品盘/1，惰性可降温柱温箱/1，紫外可变波长检测器/1，惰性流通池/1。 | 必须 |
| URS02-02 | 温控模式：强制空气循环加热和冷却的等温模式；安全性能：具备防止误开门功能，内置温度、湿度、气体传感器，在线监测泄露情况 | 必须 |
| URS02-03 | 泵清洗系统：主动式单独流路清洗柱塞,最大耐压 ≥600Bar， | 必须 |
| URS02-04 | 生物惰性材质的泵及流路；陶瓷单向阀，多盐防堵设计 | 必须 |
| URS02-05 | 软件支持63种缓冲盐自动梯度混合 | 必须 |

1. 软件需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS03-01 | 接入网络版软件或者单价合规版本软件 | 必须 |

1. 功能要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS04-01 | 溶剂传输系统要求：具备四元梯度洗脱功能；具备主动柱塞杆清洗功能；最大耐压≥600Bar；具备在线真空脱气功能； 全惰性材质：钛、金、铂铱、蓝宝石、PEEK、PTFE、红宝石、陶瓷、FEP、PFA。 | 必须 |
| URS04-02 | 流量控制范围覆盖（0.01 ml/min ~10.0 ml/min）；流量精度<0.07% RSD或 <0.02min SD，以较大者为准；流量准确度：±1%； | 必须 |
| URS04-03 | 包含主动阀 | 必须 |
| URS04-04 | 低压四元混合/ 梯度功能，使用专用的高速比例阀；组分精度：< 0.2 % RSD，或 <0.04 min SD，取较大值 | 必须 |
| URS04-05 | 自动进样单元：全量进样，进样量可变；具备自动清洗功能；进样量范围覆盖0.1ul~100ul，增量为0.1 ul ；全惰性材质，陶瓷进样针；流路中材料：样品引入上游为钛、金、PTFE、PEEK、陶瓷，样品引入下游为PEEK、陶瓷 | 必须 |
| URS04-06 | 进样重复性RSD ≤0.25%（峰面积）；交叉污染：<0.03% (caffeine) | 必须 |
| URS04-07 | 可升级至最多三种不同溶剂进行外针清洗和针座反冲，降低交叉污染 | 必须 |
| URS04-08 | 2ml样品盘≥100位，最大可升级至432位；支持升级至96孔板/384孔板进样，最大可升级至6144位 | 必须 |
| URS04-09 | 温控模式：4℃~40℃ | 必须 |
| URS04-10 | 柱温范围4℃~85℃，增量为 0.1℃；温度设定误差：±1℃；控温稳定性不±0.1℃ | 必须 |
| URS04-11 | 惰性溶剂预热器 | 必须 |
| URS04-12 | 柱温箱最大安装量：4根300mm色谱柱 | 必须 |
| URS04-13 | 紫外检测器：最大采集速率120Hz；波长准确度±1nm；波长精度±0.1nm；惰性流通池，耐受1~14宽pH范围；噪声：≤±0.25×10-5 AU， 230 nm；漂移：≤1×10-4 AU/h，230 nm | 必须 |
| URS04-14 | 荧光检测器：最大采集速率74Hz；激发单色器，范围：可设置 200 nm - 1200 nm；发射单色器，范围：可设置 200 nm - 1200 nm；波长重复性±0.2nm；波长准确度±3nm | 必须 |

1. 系统集成/交互需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| NA | NA | NA |

1. 基础设施需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS06-01 | 电源要求：220V，50-60Hz。 | 必须 |
| URS06-02 | 仪器设备有可靠接地保护。 | 必须 |
| URS06-03 | 供应商应提供设备所需全部公共系统的参数、连接方式、连接位置及使用参数、用量。如果对公用系统有其它要求，设备供应商因提供书面资料，双方沟通确定仪器能否达到安装各项条件。 | 必须 |

1. 环境需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS07-01 | 温度：10℃-35℃。 | 必须 |
| URS07-02 | 相对湿度：20～80%。 | 必须 |

1. 可用性/可靠性/可维护性需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| NA | NA | NA |

1. 审计追踪需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS09-01 | 软件具备审计追踪的能力 | 必须 |

1. 电子签名

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS10-01 | 具备电子签名的功能 | 期望 |

1. 逻辑安全需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| NA | NA | NA |

1. EHS需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS12-01 | 设备制造所用的物质材料和耗材不应对工作人员的安全与健康、环境构成威胁，符合EHS要求。 | 必须 |
| URS12-02 | 仪器其他安全性能符合国家相关仪器安全标准 | 必须 |

1. 文件需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS13-01 | 供应商应提供装箱清单 | 必须 |
| URS13-02 | 供应商应提供保修卡及保修期限的相关文件。各部件及组成设备应有合格证、保修卡、材质证明或能够证明其质量的书面性材料。 | 必须 |
| URS13-03 | 供应商应提供详细的备件手册、提供易损备品备件清单，维修周期与标准 | 必须 |
| URS13-04 | 供应商应提供仪器用户手册，包括操作作业指导书、维护维修作业指导书等相关支持文件 | 必须 |
| URS13-05 | 软件授权证书 | 必须 |
| URS13-06 | 供应商应提供设备安装调试文件。 | 必须 |
| URS13-07 | 对URS反馈，供应商应说明其如何达到URS中所有要求。供应商必须全部完成并回复，确保设备完全符合要求，如果不符合，说明与要求不符之处。 | 必须 |

1. 验证服务需求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS14-01 | 供应商应安排有经验技术人员指导员工进行设备的现场安装、试机、操作和维护培训。并依据预先批准的方案进行安装确认和运行确认。 | 必须 |
| URS14-02 | 供应商负责提供软硬件的全面服务包括IQ/OQ，、 | 必须 |
| URS14-03 | 供应商的仪器设备安装人员，在安装仪器设备过程中，需要为用户提供安装环境建议。 | 必须 |
| URS14-04 | 验证文件应包含测试程序、标准、实际测试数据和最终判定。 | 必须 |
| URS14-05 | 所有测量装置必须有质量证书和标准证书。 | 必须 |
| URS14-06 | 必须提供验证工程师的资质报告。 | 必须 |

1. 其他需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS序号 | 需求内容 | 需求类型 |
| URS15-01 | 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损坏，卖方承担全部损失和费用。 | 必须 |
| URS15-02 | 仪器供应商负责设备的现场安装、调试、确认和培训。 | 必须 |
| URS15-03 | 安装前仪器制造商授权的技术人员应对仪器的质量、规格、性能、数量进行详细和全面的检查，如果发现缺失或损坏，应负责更换或补发零部件或是更换整台设备 | 必须 |
| URS15-04 | 供应商负责对需求单位人员进行现场培训，包括：硬件结构，工作原理，仪器（含软件）操作，维护保养，易耗品部件的拆装、更换及仪器性能相关问题解答 | 必须 |
| URS15-05 | 保修期至少1年 | 必须 |
| URS15-06 | IQ、OQ验证方案须由用户审核并签字后方可执行，培训记录和验证报告经用户审核并签字后方为仪器验收结束。 | 必须 |

1. **缩略语**

| **序号** | **缩略语** | **英文对照** | **中文对照** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | URS | User Requirements Specification | 用户需求说明 |
|  | IQ | Installation Qualification | 安装确认 |
|  | OQ | Operation Qualification | 运行确认 |
|  | PQ | Performance Qualification | 性能确认 |
|  | SOP | Standard operation procedure | 标准作业程序 |
|  | RSD | Relative Standard Deviation | 相对标准偏差 |
|  | UPS | Uninterruptible Power System | 不间断电源 |
|  | LOD | Limit of Detection | 检测限 |
|  | LOQ | Limit of Quantitation | 定量限 |

1. **参考文件**
   1. 中国药品生产质量管理规范（2010年修订）
   2. 美国FDA cGMP
   3. 欧盟EU cGMP
   4. 现行版中国药典
   5. 现行版美国药典
2. **相关文件**

NA

1. **附件清单**

NA

1. **记录索引**

NA

1. **修订历史**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本 | 修订原因 | 修订内容 | 生效日期 |
| 01 | 新制定 | NA |  |