目录

[1.概述 2](#_Toc170330704)

[2.术语和定义 2](#_Toc170330705)

[3.参考或引用文件 2](#_Toc170330706)

[4.目的 3](#_Toc170330707)

[5.范围 3](#_Toc170330708)

[6.职责 3](#_Toc170330709)

[7.正文 3](#_Toc170330710)

[7.1工艺和性能要求 3](#_Toc170330711)

[7.2电气要求 5](#_Toc170330712)

[7.3控制要求 5](#_Toc170330713)

[7.5文件和技术资料要求 6](#_Toc170330714)

[7.6安装调试和验证要求 6](#_Toc170330715)

[7.7包装运输要求 6](#_Toc170330716)

[7.8培训要求 7](#_Toc170330717)

[7.9质保要求 7](#_Toc170330718)

[8.保密要求 7](#_Toc170330719)

[9.附件 7](#_Toc170330720)

# 1.概述

根据产品质量检测要求，质检中心需要新增气相色谱仪，本设备主要作用是：用于环氧乙烷残留量检测。

# 2.术语和定义

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 简缩词 | 英文 | 中文 |
| URS | User Requirement Specification | 用户需求说明 |
| FAT | Factory Acceptance Test | 制造工厂测试 |
| SAT | Site Acceptance Test | 生产现场测试 |
| DQ | Design Qualification | 设计确认 |
| IQ | Installation Qualification | 安装确认 |
| OQ | Operation Qualification | 运行确认 |
| PQ | Performance qualification | 性能确认 |
| PA | Pressure Air | 压缩空气 |
| PLC | Programmable Logic Controller | 可编程逻辑控制器 |
| CIP | Clean in Place | 在线清洗 |
| SIP | Sanitize in Place | 在线灭菌 |
| IP | Ingress Protection | 防护等级 |
| ISO | International Organization for Standardization | 国际标准化组织 |
| CE | CONFORMITE EUROPEENNE | 欧洲通用 |

# 3.参考或引用文件

* + 中国GMP2010版（正文及附录）；
  + 《中国药典》（2020年版）；
  + GAMP 5 良好自动化生产实践指南；
  + EHS法规；
  + JJG 700-2016气相色谱仪检定规程

# 4.目的

从多方面阐述用户需求，使设备生产商理解用户全方面需求，并按需求及时提供符合要求的产品。

# 5.范围

适用于本公司气相色谱仪的采购。本文件将作为设备招标、采购、设计确认、安装调试、操作确认、性能确认、以及文件交付的说明和最低要求。供应商应当提供符合公司需求的功能规格书。

# 6.职责

品质部负责本URS的编制，设备部、生产部和品质部参与URS的审核，编制部门负责将URS报公司批准。项目组负责根据此URS进行设备的招标和供应商的选择。

# 7.正文

## 7.1工艺和性能要求

| 序号 | 要求内容 | | 必须/期望 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 整体系统性能 | 载气控制模式；恒压、恒流、恒线速度 | 必需 |
| 气体流量控制方式：电子流量控制，AFC | 必需 |
| 控制精度；0.001psi | 必需 |
| 最大分流比；9999.9:1 | 必需 |
|  | 柱温箱 | 柱箱温度：室温以上4℃ ～ 450℃（使用液态CO2时可达-45℃，液氮可达-90℃） | 必需 |
| 温度设定精度：0.1℃ | 必需 |
| 最大升温速率：可设定最高升温速度180℃/min，以0.01℃/min增加 | 必需 |
| 冷却速度：从 450 降到 50℃ ≤3.5min | 必需 |
| 最大运行时间：9999.99分钟 | 必需 |
| 程序升温：20阶21平台 | 必需 |
| 控温精度：0.01℃ | 必需 |
|  | 进样口 | 分流/不分流进样口 | 必需 |
| 压力设定范围：0 ～ 1015 kPa（相当于0-147 psi） | 必需 |
| 压力程序比率设定范围：-400 ～ 400 kPa/min | 必需 |
| 压力程序：7阶 | 必需 |
| 最高温度：420℃ | 必需 |
| 分流比设定范围：0 ～ 9000 | 必需 |
| 流量设定范围：0～1250mL/min | 必需 |
| 载气节省模式 | 必需 |
| 适用毛细管柱内径：包括内径0.53mm在内的各规格毛细柱 | 必需 |
|  | 火焰离子化检测器（FID） | 检测限：1.5×10-12g/s ( 十二烷 ) | 必需 |
| 线性动态范围：107 | 必需 |
| 检测器采集速率；250Hz | 必需 |
| 最高使用温度：450℃ | 必需 |
|  | 顶空自动进样器 | 样品流路：  1.样品流路温度：室温+10℃至225℃；  2.加热：电子加热；  3.进样阀：6通阀；  4.进样环：1ml Sulfinert 惰化处理； | 必需 |
| 传输管线  1.材质：Sulfinert惰化处理；  2.温度：室温+10℃至225℃；  3.加热：电子加热； | 必需 |
| 恒温炉  1.温度范围：室温+10℃至225℃；  2.加热方式：电子加热；  3.加热孔数量：6个样品瓶位旋转托盘；  4.摇晃（平衡时）： 1-3个级别（1 分钟内的搅拌次数随数值增大而增加）；  5.加热时间：0 ～ 999.99 min ( 以0.01 分钟为单位设置)； | 必需 |
|  | 附件 | 品牌计算机 | 必需 |

## 7.2电气要求

| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 输入电源：220/230/240 VAC（-10%/+10%），48~63 Hz | 必需 |
|  | 功率：2250 VA | 必需 |

## 7.3控制要求

| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 操作温度范围：15℃~35℃ | 必需 |
|  | 操作湿度范围：5%~95% | 必需 |

7.4安全要求

| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 设备边角处应当进行钝化处理，防止割伤 | 必需 |
|  | 仪器上应带有相应的警告标志及符号。 | 必需 |

## 7.5文件和技术资料要求

| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 电子版和纸质版的操作维护手册 | 必需 |
|  | 设备出厂合格证，产品手册 | 必需 |
|  | 备品，备件清单 | 必需 |
|  | 验证校准人员资质证书 | 必需 |

## 7.6安装调试和验证要求

| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 由供应商有资质人员对设备进行安装。 | 必需 |
|  | 首次验证，由供应商有资质人员执行IQ、OQ验证，并提供验证书面文件。 | 必需 |

## 7.7包装运输要求

| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求，防潮湿、防磕碰、防振动。 | 必需 |
|  | 运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。 | 必需 |
|  | 运输过程的损失及由于包装不良而造成的任何锈损或外表损伤，卖方承担全部损失和费用。 | 必需 |
|  | 仪器到货清单必须详列每装箱内物品明细。 | 必需 |
|  | 仪器、随机专用工具及易损件、规格件应加以包装并固定在包装箱内。 | 必需 |

## 7.8培训要求

| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 供应商技术人员应在他们的职责范围内给予我方技术人员有关安装、调试、性能测试等必要的技术指导及操作说明，回答和解决由我方技术人员在合同范围内提出的有关安装、性能测试的技术问题。 | 必需 |
|  | 培训操作人员能独立操作，包括维修人员能够进行基本的检修和诊断。供应商技术人员协助我方技术人员编制合同设备操作和维修SOP。 | 必需 |
|  | 供应商应对我方技术人员进行系统的技术培训，确保我方技术人员能够单独操作、维护和维修。 | 必需 |

## 7.9质保要求

| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 设备自验收合格后一年内为质量保证期，在保证期内，免费维修非人为因素造成的损坏和配件，保证期后应该提供良好的售后服务。 | 必需 |
|  | 最迟回复需求方提出的用户需求时间为：72小时。 | 必需 |

## 8.保密要求

对本项目涉及到我公司的技术资料、设计信息等知识产权的内容，应进行保密，未经我公司书面同意，不得透露给第三方，不得将利用我公司的技术资料、设计信息生产的产品销售给第三方。

# 9.附件

说明涉及到的独立的图纸、清单、资料等，列出清单。