

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饮片车间超微粉碎设备的采购。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

中药超微粉碎机适用于饮片车间超微粉碎生产。因此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. 概述

4.1 工艺/流程描述

将净制好的中药饮片(贵稀药材为主)放入超微粉碎机内,通过超微粉碎机的超微粉碎,获得所需要的粒径细且分布均匀的超微中药细粉。

4.2 产品介绍

超微中药细粉。

5. 用户及系统要求

5.1 URS 要求

5.1.1 URS01: 生产工艺要求

需求编号	需求	必需/期望
URS01-1	设备型号 TYM-100L 生产能力 20-100kg/小时, 粉碎粒径小于 25 微米。能够将细胞膜或细胞壁破碎, 破壁率 $\geq 98\%$ 以上。	必需
URS01-2	设备满负荷连续工作 10 小时, 生产过程温度控制在 30 摄氏度以下。	必需

5.1.2 URS02: 厂房设施及公用系统要求

需求编号	需求	必需/期望
URS02-1	提供设备详细所需动力系统和厂房设施配套要求, 并协助用户完成安装施工图设计。	必需

5.1.3 URS03: 设备要求

需求编号	需求	必需/期望
URS03-1	整机采用 304 不锈钢制作 (除电机外), 安全防护设施齐全, 设备运行稳定性好。	必需
URS03-2	电机力矩确保整机运行。	必需
URS03-3	设备研磨筒为 316 不锈钢, 内壁表面抛光, 强化、硬化处理。	必需
URS03-4	研磨棒为 316 不锈钢, 表面抛光, 强化、硬化处理。	必需
URS03-5	研磨腔冷却水, 冷却液温度可实时显示。	必需
URS03-6	研磨振幅强度可调。	必需

URS03-7	配 6P 制冷机，外壳使用 304 不锈钢，连接主机管道必须保温，温度控制必需满足生产工艺要求，材质符合 GMP 要求。	必需
URS03-8	密封圈、垫采用硅胶或聚四氟材料。	必需
URS03-9	不锈钢隔音罩符合 GMP 要求。	必需
URS03-10	确保设备长时间运行时，电机温度低于 50℃	必需

5.1.4 URS04：电气自控要求

需求编号	需求	必需/期望
URS04-1	电气控制安全可靠，电气元件等采用施耐德、西门子或欧姆龙等品牌或同等质量品牌。	必需

5.1.5 URS05：QA 要求

需求编号	需求	必需/期望
URS05-1	与物料接触部件：金属的选用 316 不锈钢材质制作，非金属的必须符合药用要求，提供有效的材质证明书。不与物料接触部件：要求选用 304 不锈钢材质制作。	必需

5.1.6 URS06：RAM 维修服务要求

需求编号	需求	必需/期望
URS06-1	卖方保证所提供货物是用上等或优质材料制成，全新未曾使用过。	必需
URS06-2	设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、润滑装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有明显漏油现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。	必需

5.1.7 URS07：清洗消毒要求

需求编号	需求	必需/期望
URS07-1	设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套	必需
URS07-2	所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。	必需

5.1.8 URS08：EHS 要求

需求编号	需求	必需/期望
URS08-1	设备噪音不得大于 75Db，配带室内洁净区和室外环境的防污染装置。	必需
URS08-2	设备使用、操作和维修等方面的结构设计须符合人机工程学原理，设计制造满足相关设备安全设计规范。	必需

5.1.9 URS09：FAT 要求

需求编号	需求	必需/期望
URS09-1	设备如存在对室外直接排风，应经过处理后，洁净度达到环保要求。	必需
URS09-2	设备制造质量进度关键控制点，须通知用户到制造场地进行验收，确认后方可继续下一工序制造或组装。	必需
URS09-3	供应商负责编写设备的 FAT 文件，经用户确认后，负责实施。	必需

5.1.10 URS10: 包装运输要求

需求编号	需求	必需/期望
URS10-1	包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、放振动。	必需
URS10-2	机器到货清单必须详列每箱内容物。	必需

5.1.11 URS11: 文件资料要求

需求编号	需求	必需/期望
URS11-1	技术文件中应有按功能区分，针对每一部件所作的序号简明图册，以便于维护，迅速辨识。	必需
URS11-2	须提供机器总装配图及部件型录。	必需
URS11-3	须提供机器零组件分解组立图及零件编号、名称说明表。	必需
URS11-4	须提供减速机及电机的轴承型号。	必需
URS11-5	须提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书。	必需
URS11-6	须提供机器附属配件清单，两年内易损坏品之建议清单。	必需
URS11-7	须提供电路控制线路图。	必需
URS11-8	须协助用户编写确认文件（用户工厂 DQ/IQ/OQ/PQ/CAMP5 部分），并与用户共同完成确认。	必需
URS11-9	须提供设备标准操作、清洗或维护维修 SOP。	必需

5.1.12 URS12: 备品零件要求

需求编号	需求	必需/期望
URS12-1	易磨损的部件备用一套（应附清单）	必需
URS12-2	本机拆卸保养工具一套（应附清单）	必需

5.1.13 URS13: 安装调试要求

需求编号	需求	必需/期望
URS13-1	机器到货拆箱是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，拆箱后发现机器及零配件有任何损坏，减少，供应商应负全责不得推诿。	必需
URS13-2	机器订购后供应商须负责到货运送、搬运、吊装及安装，安装期间供应商至少需有一人全程配合。	必需
URS13-3	机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在 5 个工作日内完成安装。	必需

URS13-4	试车零件更换等寄送费用，由供应商负责。	必需
URS13-5	供应商进厂施工需遵守我方施工规则。	必需

5.1.14 URS14: SAT 要求

需求编号	需求	必需/期望
URS14-1	依原厂提供之机器性能条件逐一验收。	必需
URS14-2	依合同内容条件逐一验收。	必需
URS14-3	机器安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行产品试生产，能够连续生产三批合格产品（破壁率 $\geq 98\%$ ）为验收合格标准。	必需

5.1.15 URS15: 培训要求

需求编号	需求	必需/期望
URS15-1	负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度，由双方人员认可，费用由供应商自理。	必需

5.1.16 URS16: 保修要求

需求编号	需求	必需/期望
URS16-1	本机保修期限两年，有效日为设备安装调试合格之日起算。	必需
URS16-2	机器试车后于保修期限内，因设备本身设计或生产质量问题出现的损坏，由供应商负责免费维修或更换。	必需
URS16-3	设备出现故障，供应商在接到我方通知之日起 3 日内修复。	必需
URS16-4	保修期后以最优惠的价格提供备品备件，无偿提供技术服务。	必需

5.1.17 URS17: 其他要求

需求编号	需求	必需/期望
URS17-1	本规格表中基本规格内容，技术数据及参考文件等各大项中所提及各项要求供应商提供资料，若有任何问题应于合同订定前先知会我方，在合约中说明，否则各项均列入机器到货验收之依据。	必需
URS17-2	本 URS 作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。	必需