**包装材料密封性测试仪用户需求**

**（URS）**

**天圣制药集团股份有限公司**

**2025年03月**

**1.概述**

天圣制药为注射剂生产企业，产品特征为：大输液，包材类型有软袋、塑瓶和玻瓶，产品规格为50ml、100ml、250ml和500ml。

用户需求中的密封系统检漏仪主要用于公司的大输液（包材类型：软袋、塑瓶和玻瓶；规格：50ml、100ml、250ml和500ml）密封性的实验室检测。

本文件用于确认密封系统检漏仪的规格、设计、材质和性能要求，包括测试、运输以及安装完成后的调试、培训。

本URS中描述了密封系统检漏仪的基本需求，包括：工作性能需求、关键技术参数要求、安全要求、符合中国相关法规要求；同时，该URS文件也是开展后续相关验证工作的基础，包括：IQ方案和报告、OQ方案和报告、PQ方案。

**2.配置需求**

| URS No | 需求描述 | 必需或期望 | 响应值 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备原理为真空衰减法/压力衰减法双法一体机（或其他确定性方法），适用于能够满足大输液（包材类型：软袋、塑瓶和玻瓶；规格：50ml、100ml、250ml和500ml）包装微量泄漏检测。 | 必须 |  |
|  | 采用非破坏性检测方法对大输液（包材类型：软袋、塑瓶和玻瓶；规格：50ml、100ml、250ml和500ml）进行泄漏检测。 | 必须 |  |
|  | 压力传感器采用进口的气动元件，性能要求稳定可靠。 | 必须 |  |
|  | 应配置进口高精度微型流量计，用于设备计量、验证仪器和方法学的建立。 | 必须 |  |
|  | 应配置进口高端无油真空泵，满足高真空处理的测试需求。真空泵抽真空能力可达绝压0.1到5mbar或其他 | 必须 |  |
|  | 主机采用不锈钢机壳，测试腔体为不锈钢316材质。 | 必须 |  |
|  | 设备测试腔使用气动自动夹紧模式。 | 必须 |  |
|  | 双系统三传感器技术或双传感器技术。 | 必须 |  |
|  | 测试腔体更换简便、快速，无需拧螺丝或法兰等复杂操作。 |  |  |
|  | 仪器的检测灵敏度**≥0.02ccm**（约1.5μm泄漏孔径），真空分辨率：0.1Pa。 |  |  |
|  | 测试范围：2～10～大漏 | 必须 |  |
|  | 符合中国GMP对数据可追溯性的要求，满足医药行业需要，多级权限管理，用户可自由配置权限（至少三级）。 | 必须 |  |
|  | 试验曲线实时显示，数据智能统计，方便快速查看检测结果。 | 必须 |  |
|  | 单样检测过程用时在1min以内 | 必须 |  |
|  | 阳性对照样品：软袋（规格：50ml、100ml、250ml和500ml）、塑瓶（规格：50ml、100ml、250ml和500ml）和玻瓶（规格：50ml、100ml、250ml和500ml） ，每种规格各需3μm、5μm、10μm和15μm阳性对照样品至少5个。 | 必须 |  |

**3.软件要求及计算机化系统要求**

| URS No | 需求描述 | 必需或期望 | 响应值 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 仪器操作软件应为正版软件，每个功能有特有的界面进行操作；软件界面：中文。 | 必须 |  |
|  | 权限管理：能满足法规及我公司要求，允许用户划分至少三级权限，并使用登录名和密码进行登录。 | 必须 |  |
|  | 具有满足法规要求的审计追踪，满足数据备份与恢复、存储与检索功能，实现数据追溯和设备追溯，并可生成记录。 | 必须 |  |

**4.文件要求**

| URS No | 需求描述 | 必需或期望 | 响应值 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 仪器使用说明书，软件使用说明书。 | 必须 |  |
|  | 各种必要的合格证，包括部件合格证、材质证书等。 | 必须 |  |
|  | 各种必要的校准证书，如压力传感器、气体流量计等。 | 必须 |  |
|  | 提供符合GMP要求的IQ/OQ/PQ验证文件，并无偿参与设备验证工作。 | 必须 |  |
|  | 协助天圣制药完成软袋、塑瓶和玻瓶各一个规格的检测方法的建立及方法学验证资料。 | 必须 |  |
|  |  |  |  |

**5.安装培训**

| URS No | 需求描述 | 必需或期望 | 响应值 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 仪器生产厂家专业工程师现场安装调试，并提供免费服务，完成3Q验证。 | 必须 |  |
|  | 对天圣制药操作人员进行培训，确保熟练操作仪器。  生产操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洗消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。  设备维护、维修人员培训应包括设备结构原理、基本操作、维修、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为维修人员能对机械、电器部分进行基本维修，能够了解设备口常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。 | 必须 |  |
|  | 提供方法学验证文件，对方法学验证方法进行培训，直至符合要求。（方法学验证需在客户现场确认完成，验证过程地点环境不能随意改变，在客户现场相关人员需全程参与监控） |  |  |
|  | 提供软件验证文件 |  |  |

**6.验收要求**

| URS No | 需求描述 | 必需或期望 | 响应值 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 货物到达买方使用现场后，由买卖双方共同验收，卖方工程师免费为买方提供调试。 | 必须 |  |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和施工规定。确认验收合格后，买卖双方签订验收报告。 |  |  |

**7.售后及备件要求**

| URS No | 需求描述 | 必需或期望 | 响应值 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 仪器保质期从确认验收的阶段就开始计算，整机质保期为一年，一年内免费保修，一年后应提供良好的售后服务 | 必须 |  |
|  | 售后服务必须响应及时，要求设备出现须厂家维修的故障后，应在8小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须 派人至现场解决。 |  |  |
|  | 一年免费保修期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，供应商应定期回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使设备保持良好工作状态。 |  |  |