|  |
| --- |
| **审 批****Approvals** |
| **人员****Personnel** | **部门****Dept.** | **职务****Title** | **姓名****Name** | **签名****Signature** | **日期****Date** |
| 起草人Drafted by |  |  |  |  |  |
| 审核人Reviewed by |  |  |  |  |  |
| 审核人Reviewed by |  |  |  |  |  |
| 审核人Reviewed by |  |  |  |  |  |
| 审核人Reviewed by |  |  |  |  |  |
| 批准人Approved by |  |  |  |  |  |

目录

[1. 目的 1](#_Toc25881)

[2. 范围 1](#_Toc6787)

[3. 职责 1](#_Toc31384)

[4. 内容 2](#_Toc8589)

[4.1 产品和工艺描述 2](#_Toc16004)

[4.2 URS用户需求 2](#_Toc15307)

[5. 附录 7](#_Toc21595)

[6. 附件 7](#_Toc1664)

[7. 修订历史 7](#_Toc15869)

1.
2. 目的
3. 本文件旨在从功能的角度阐述用户的需求，总括了用户对该智能结晶平台的质量要求，描述了用户对该仪器的工作过程及功能的期望。
4. 供应商需要执行一系列预先确定的、系统的工作，以使仪器供货、安装和服务满足本URS。供应商收到此URS，将表明所有的要求应在其技术文件（报价）中体现。本文件的执行将记录和证明我公司向供应商提出的关于本仪器要求的具体内容，供应商应以确认我公司的控制标准为依据进行初步规格选型、功能设计并最终完成详细设计。
5. 该文件将作为今后仪器验收的依据之一。
6. 范围
7. 本URS文件是对仪器的选型、设计、制造、材质要求、控制系统、检查和测试、文件、包装和交付的说明和最低要求，包含但不限于此。若与仪器的标准设计与制造中的技术参数矛盾，以最终双方认可的URS具体条款为准。符合该URS的要求，不等于免除仪器供应商对所提供的仪器要做正确的设计以满足特定的操作要求的责任，也不等于免除其以专业的方式，组装和发运仪器的责任。
8. 该仪器应包括集成软件、探头式在线成像粒形粒度仪、探头式在线近红外光谱仪、反应釜、温控系统、电脑等。
9. 本URS文件仅提出仪器基本的技术要求，并未限制仪器生产商具有更高的设计与制造标准和更加完善的功能、配置、性能以及更优异的部件。
10. 仪器生产商所提供的仪器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。
11. 所有仪器的设计、制造、检查、测试、包装和交付、最终检查、测试、培训、售后等活动均由供应商负责。文件中“必须”条款，需供应商制造时必须符合。
12. 该仪器厂商的技术状况必须在行业处于领先地位，在该类仪器制造上有丰富的经验，在行业中有较好的声誉。
13. 该类仪器在医药行业中有较大的用户群，如公司需要，供应商应详细提供客户名单，联系方式，为相关人员提供实地考察的机会。
14. 仪器厂商应有健全的组织机构，职能部门职责明确，有专门的质量管理部门，有健全的质量管理制度，具有专职的售后服务队伍，能提供仪器厂商现场审计考察机会。
15. 供应商必需提供企业有效的生产经营执照，生产该类仪器资质证书，有关企业质量认证的有关证明等。
16. 职责
17. 使用部门负责本文件书写。
18. 采购负责按照本文件要求进行采购。
19. 内容
20. 产品和工艺描述

智能结晶平台是专门为药物研究而设计，它通过高清录像的方法，在微米的尺度下，得到被测体系结晶过程的高清图片。再通过对图片的数据处理，得到体系中颗粒直径信息。通过智能结晶平台，能同时得到药物结晶过程的颗粒形貌变化、颗粒数量和大小的变化、体系的浊度变化。通过这些信息，研究者可以得到诸多结晶过程的关键信息：成核、爆析、出油、团聚、生长、意外晶习、多晶型等等，从而为研究人员探索结晶参数、筛选多晶型、改变晶体粒径等提供信息，提升效率。在固体制剂中，颗粒崩解过程，也可用智能结晶平台来监控，可用于混合的均一度、水分的测试等。

1. URS用户需求
2. 仪器功能要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 集成软件：1. 在集成环境界面上展示窗口实时集成或可选显示：粒度曲线、温度曲线、浊度曲线；2. 在集成环境界面上展示窗口实时显示降温或升温的温度给定值曲线和温度实际测量值曲线；1. 数据集成管理和共享，实时图像处理，闭环控制模块；
2. PAT仪器独立运行软件，以及智能结晶平台集成软件，软件可以单独使用，也可以集成使用；
3. 软件留有与其它在线PAT仪器的数据接口，可扩展：在线紫外光谱仪、在线固相浓度仪，在线超声粒度仪等；
4. 具有从小试到中试到生产的放大数据移植的传输和修正功能；
 | 必须 |
| 1.
 | 探头式在线成像粒形粒度仪：1. 粒度范围：1～1000μm；2. 图像分辨率：<0.7µm/pix；3. 探头适用压力范围：真空～ 5bar；4. 温度范围：-20℃～150℃；5. 探头浸润长度：≥ 200mm；6. 探头材质：哈氏合金；7. 探头外径：≤ 20mm；8. 探头视窗材料：蓝宝石；9. 采用在线拍照原理，可自由设定拍摄时间间隔，最快不少于每秒20张；10. 主机带有双通道探头接口。主机与探头为分体式，方便维修和后续配套中试及生产使用；11. 能够在线实时测量颗粒形貌，粒度大小分布、目数分布、不同粒度区间颗粒的数目和比例等，能够自由设置显示不同的目数；12. 数据可以在集成环境界面上显示带控制回路和测量点的流程图；13. 除自动处理功能外还具有交互式手动处理模式，能对聚团颗粒进行自动识别。图像处理软件包括先进的多尺度和深度学习等图像处理算法；14. 全中文操作界面；15. 界面能实时显示颗粒总数、浊度、长径比、生长速率、数量平均尺寸和体积平均尺寸等数据和曲线图；16. 显示结晶的亚稳区，能够进行多变量统计控制；17. 软件可控制光源的亮度和曝光时间；图像显示窗口有长度标尺，可输出图片和视频录像，粒度分布数据可导出到EXCEL表格；图像存储格式JPG；18. 能够实时给出连续测试5次的粒度分布D10、D50、D90值的相对标准偏差；能够一键打印输出结果报告；19. 数据能够传输到分布式控制系统(DCS)，带有485通讯接口；同时能与买方DCS控制系统通过OPC进行传输。 | 必须 |
|  | 探头式在线近红外光谱仪：1. 波长范围：900nm～1700nm；2. 检测器：光栅InGaAs线性阵列；3. 接口：USB2.0；4. 扫描频率：>4Hz；5. 光纤连接：SMA 905；6. 探头类型：漫反射；7. 探头主体材料：哈氏合金；8. 探头长度：＞200mm；9. 温度：-20～100℃；10. 压力：上限10Mpa;11. 具有化学计量学建模软件，包括光谱预处理、特征波段自动选择、和建模三个子模块；12.光谱预处理子模块含一阶导数、二阶导数、平滑等多种噪音消除和基线消除等多种功能；13. 特征波段自动选择子模块含遗传算法等特征波段自动选择以及交互式手动选择功能；14. 化学计量学建模子模块既包括主元分析PCA和偏最小二乘PLS等线性模型，也包括神经网络和支持向量机等非线性模型。 | 必须 |
|  | 反应釜：1. 釜内有效容积(L)：2；2. 釜体夹套容积(L)：约 0.6；3. 金属部件：包括连接件，法兰，螺丝，卡套，支架，等全部为钛合金材质；4. 釜盖：定制聚四氟材质，开孔不低于6个；满足搅拌，冷凝，抽真空，进料，温度，在线成像粒度仪，在5. 线红外光谱仪等在线PAT仪器探头连接使用；6. 玻璃组件：高硼硅玻璃 3.3；7. 压力：-0.1Mpa～常压；8. 工作温度(℃)：-80～200；9. 搅拌功率(W)：85；10. 搅拌转速(rpm)：50～1000；11. 调速方式：无级调速；12. 密封件材质：聚四氟乙烯；13. 搅拌桨：二叶旋片式搅拌桨、轴为不锈钢外包四氟；14. 放料阀：无积液侧放料阀，放料阀距地面有效尺寸:100-210mm(可调整)；15. 带有PT100温度计，实时测试的温度能够传输到集成控制软件。 | 必须 |
|  | 温控系统：1. 温度范围：-40～+200℃；2. 温度稳定性：0.02℃；3. 泵流量：22～26L/min；4. 充液容积：5.5L；5. 加热功率：2kW；6. 带有程序控温功能；有RS232 / RS485通讯接口，能够通过电脑软件设置升降温程序；7. 优选优莱博及以上品牌。 | 必须 |
|  | 配置要求：1. 集成软件 1套2. 探头式在线成像粒形粒度仪2.1 主机 1台2.2 探头 1根2.3 软件系统 1套3. 探头式在线近红外光谱仪3.1 主机 1台3.2 探头 1根3.3 软件系统 1套4. 反应釜 1套5. 温控系统 1套6. 电脑（配置不低于：酷睿i7-14700K，16G内存，12G独显RTX4070，2TB固态硬盘，显示器23英寸，Windows11) 1台 | 必须 |

1. 安全要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 1. 低电压工作模式；2. 泄漏电流：仪器在正常工作条件下，泄漏电流应不大于5mA；3. 包装与运输：应合理安全，防止挤压、翻到、剧烈冲击、暴晒、受潮。 | 必须 |

1. 安装环境要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 1. 安装空间：安装台面应大于500mm（W） x 2000mm （L）；2. 安装环境：温度： 0～40℃；湿度：<75% | 必须 |

1. 电力及通讯要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 1. 适用电源：220V AC，50/60 Hz, 0.3A；2. 电路连接线应满足设备功率的要求，接线端子应牢固可靠且满足容量要求。设备总功率<5KW；3. 所有线缆均有连接标示；4. 输电线: 电气元件应选用名牌厂商的产品。 | 必须 |

1. 设施及公用系统要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 仪器安装房间门应能关闭，防止噪音污染 | 必须 |

1. 外观及材质要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 1. 仪器外表面应光洁平整、字迹清晰，表面涂层色泽均匀、不应有明显划伤、露底、裂纹、起泡等现象；2. 选材合理、材料质量可靠，外表面平整光滑，表面涂层抗污力强。 | 必须 |

1. 连续运行要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 应具备连续运行能力，设备运转稳定 | 必须 |

1. 机械要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 1. 连续稳定性：能连续48小时不间断工作；2. 各调节旋钮、按键、开关等工作正常，无松动。 | 必须 |

1. 仪表要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 1. 应有工作状态指示灯；2. 仪器仪表应提供有资质的检验合格证。 | 必须 |

1. 清洁要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 设备表面便于清洁，不能有清洁死角。 | 必须 |

1. 技术资料要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 1. 有随机配件清单；2. 有出厂合格证、材质证明；3. 技术资料内容清晰易懂。 | 必须 |

1. 服务与维修要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 培训与服务要求：1. 设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：仪器结构及原理、仪器操作流程、仪器报错及异常情况处理；2. 设备原厂家技术人员每年两次（以上）回访、培训；3. 设备到货之日起终身免费升级与更新数据处理软件。 | 必须 |
| 1.
 | 仪器包装、发运、运输、检查、存储、开箱和安装要求：1. 供应商负责设备包装运输装卸至先声药业集团有限公司指定地点；2. 货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任；3. 货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，应由设备制造商、供应商、买方各派代表参加；根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量；同时将检查结果准确填入《设备开箱检查验收记录》并签字；4. 运输时间包含在供货周期内，供方负责运输；；5. 机器到货清单必须详列每装箱内容物；6. 供应商负责安装调试及调试记录，培训操作人员和维修人员。 | 必须 |
|  | 确认要求：1. 由制造商承担设备组装、调整、测试和确认工作，制造商必须在合同中明确设备安装、调试的周期及交验时间；2. （1）终验收（SAT）在买方工厂进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训；（2）卖方负责协助买方进行相关确认活动，并对确认中出现的问题提出对策和解决方案。 | 必须 |
|  | 质量保证和售后服务要求：1. 设备供应商应提供不少于1年的设备保质期，保质期内故障零件供应商需无条件负责免费更换；2. 厂家负责设备终身维修和备件提供，得到维修需求信息后72小时内到现场；3. 使用方在仪器使用中遇到异常情况及疑难问题，厂方应终身提供专业工程师的咨询服务；4. 在国内有常驻的设备制造厂家售后服务人员。 | 必须 |

1. 工期要求

| 编 号 | 要求 | 备注 |
| --- | --- | --- |
|  | 于合同签署后4-5个月到货且完成装机培训。 | 必须 |

1. 附录

URS-20240925 共焦显微拉曼光谱仪URS响应表示例

| 编 号 | 是否响应 | 备注说明 |
| --- | --- | --- |
| URS001 | ☑是 □否  |  |
| URS002 | ☑是 □否  |  |
| .... |  |  |

1. 附件

N/A

1. 修订历史

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件编号 | 版本号 | 修订内容 | 生效日期 |
| URS-20240928 | 00 | 新文件 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |