

	上海美析仪器有限公司 Macylab Instrument Inc.	文件编号：URS-18-09-013	
	<b>质量控制室紫外可见分光光度计 URS</b>	修订号：01   第 1 页共 10 页 生效日期：2018.08.31	

## 质量控制室紫外可见分光光度计 URS

起草、审核及批准				
	部门	责任人	签名	日期
起草	质量控制室	卢 晶		
审核	质量控制室	刘晓玲		
审核	工程技术部	张 凡		
审核	质量保证部	谢道祥		
批准	质量保证部	卢 雷		

	上海美析仪器有限公司 Macylab Instrument Inc.	文件编号: URS-18-09-013	
质量控制室紫外可见分光光度计 URS		修订号: 01	第 2 页共 10 页
		生效日期: 2018.08.31	

## 目录

1.目的 .....		3
2.范围 .....		3
3.职责 .....		3
4.内容 .....		3
4.1 概述 .....		3
4.2 法规与标准 .....		3
4.3 安装要求 .....		4
4.4 运行要求 .....		6
4.5 电气、自动控制要求 .....		7
4.6 安全要求 .....		7
4.7 文件要求 .....		8
4.8 服务要求 .....		9
5.附件 .....	<b>错误!未定义书签。</b>	

	上海美析仪器有限公司 Macylab Instrument Inc.	文件编号: URS-18-09-013
	<b>质量控制室紫外可见分光光度计 URS</b>	修订号: 01   第 3 页共 10 页 生效日期: 2018.08.31

## 1.目的

本 URS 是一份用于定义紫外可见分光光度计的选型方法、功能要求、关键参数等的关键文件。用于指导选型，产品提供单位按照我公司的相关要求并结合相关规范进行设计、安装及后期验证等一系列工作。

## 2.范围

本 URS 用于上海美析仪器有限公司质量控制室协助企业紫外可见分光光度计购买的标准。

## 3.职责

部门	职责
质量控制室	负责从用户的角度起草并审核本 URS 文件。 负责本 URS 文件的修改、打印，并将纸质版送各相关部门签字。
工程技术部	负责从工程技术角度审核本 URS 文件。 负责补充工程技术及维护维修相关内容。 负责本 URS 文件归档。
质量保证部	负责提供 URS 文件模板。 负责从质量管理法规角度审核本 URS 文件。 负责批准本 URS 文件。

## 4.内容

### 4.1 概述

紫外可见分光光度计是现今使用最广泛的分析仪器，其可以用于样品的鉴别，杂质的检查，含量测定等。

质量控制室需要购买 1 台紫外可见分光光度计及相关设备，用于质量控制室的检定工作。

### 4.2 法规与标准

#### 4.2.1 GMP 要求

	上海美析仪器有限公司 Macylab Instrument Inc.	文件编号: URS-18-09-013	
<b>质量控制室紫外可见分光光度计 URS</b>		修订号: 01	第 4 页共 10 页
		生效日期: 2018.08.31	

该设备用于公司生产的制品的检定工作，因此必须符合 GMP 的要求，主要包括：

《药品生产质量管理规范》（2010 修订版）

《中华人民共和国药品管理法》

《中国药品检验标准操作规范和药品检验仪器操作规程》（2010 修订版）

《中华人民共和国药典》2015 年版

#### 4.2.2 安全及环保要求

N/A

#### 4.2.3 其他要求

JB/T 6777-1993 《紫外可见分光光度计》

21 CFR Part 11 《电子记录和电子签名》

GAMP5

符合其他计算机化系统和数据完整性相关法规标准

#### 4.3 安装要求

##### 4.3.1 安装位置

4.3.1.1 该紫外可见分光光度计及其相关设备安装于质量控制室。

##### 4.3.2 安装尺寸

###### 4.3.2.1 仪器尺寸基本要求

名称	长	宽	高
紫外可见分光光度计	560mm	450 mm	230 mm
电脑	660mm	432mm	356mm
打印机/复印一体机	300mm	200mm	200mm

4.3.2.2 仪器尺寸必须符合检测使用相关要求。

4.3.2.3 仪器的形式尺寸应符合制造商说明书及相关技术图纸规定的要求。

4.3.2.4 供应商必须给出仪器选型方案及相应附件选型方案，并交给我公司使用部门及工程类部门审核。

##### 4.3.4 地面承重

N/A

##### 4.3.5 可用的公用系统

	上海美析仪器有限公司 Macylab Instrument Inc.	文件编号: URS-18-09-013
	<b>质量控制室紫外可见分光光度计 URS</b>	修订号: 01   第 5 页共 10 页 生效日期: 2018.08.31

N/A

#### 4.3.6 洁净级别及房间环境条件

4.3.6.1 环境温度 使用温度范围: 15° C TO 35° C,

4.3.6.2 环境湿度 使用湿度范围: 30% TO 80%。

4.3.6.3 环境洁净度: 无级别。

#### 4.3.7 可用的能源配置

4.3.7.1 电源: 220V, 170VA。

#### 4.3.8 外观及材质要求

4.3.8.1 仪器外观应端正、整齐, 不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。

4.3.8.2 仪器内部表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷。

4.3.8.3 所有组件均选用知名品牌配件, 质量稳定、经久耐用、使用方便。

4.3.8.4 标记: 至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标记:

- (1) 制造/供应单位;
- (2) 产品注册号;
- (3) 型号标记;
- (4) 生产日期或编号;
- (5) 必要的功能标识、安全标识及说明;

#### 4.3.8.5 仪器仪表配置要求:

序号	描述	数量
1	紫外可见分光光度计 含主机, 中文软件。	1
2	验证文件及服务: FAT、SAT、DQ、IQ、OQ、追溯矩阵、相关技术文件与证书	1
3	电脑	1
4	打印机	1
5	长光程 (50mm) 矩形池架	1
6	石英比色皿	4

	上海美析仪器有限公司 Macylab Instrument Inc.	文件编号: URS-18-09-013	
质量控制室紫外可见分光光度计 URS		修订号: 01	第 6 页共 10 页
		生效日期: 2018.08.31	

#### 4.4 运行要求

##### 4.4.1 原辅料、包装材料、产品的规格标准

N/A

##### 4.4.2 设备效率、产能

N/A

##### 4.4.3 工艺参数范围

4.4.3.1 光学系统: Czerny-Turner 装置, 双光束

4.4.3.2 检测器: 光电倍增管

4.4.3.3 波长范围: 190~900nm, 波长准确性:  $\pm 0.1\text{nm}$  (656.1nm), 全波段:  $\pm 0.3\text{nm}$ , 波长重现性:  $\pm 0.1\text{nm}$ , 设定波长分辨率/最小扫描间隔: 0.1 nm

4.4.3.4 波长扫描速度: 波长移动速度: 14000nm/min; 最大扫描速度: 4500nm/min

4.4.3.5 谱带宽度: 0.1/ 0.2/ 0.5/ 1/ 2/ 4nm

4.4.3.6 杂散光:  $< 0.008\%T$

4.4.3.7 测光类型: 吸光度 (Abs), 透射率 (%), 反射率, 能量 (E)

4.4.3.8 测光范围: 吸光度:  $-4 \sim 4$  Abs

4.4.3.9 光度准确性:  $\pm 0.002\text{Abs}$  (0-0.5Abs),  $\pm 0.003\text{Abs}$  (0.5-1Abs),  
 $\pm 0.3\%T$

4.4.3.10 光度重现性:  $\pm 0.001\text{Abs}$  (0.5Abs),  $\pm 0.001\text{Abs}$  (1Abs),  
 $\pm 0.1\%T$

4.4.3.11 基线平直度:  $\pm 0.0004\text{Abs}$  (200-860nm), 漂移: 小于 0.0003Abs/h

4.4.3.12 光源: 50W 卤素灯和氙灯 (插座型), 易更换, 免调试

#### 4.5 电气、自动控制要求

	上海美析仪器有限公司 Macylab Instrument Inc.	文件编号: URS-18-09-013	
<b>质量控制室紫外可见分光光度计 URS</b>		修订号: 01	第 7 页共 10 页
		生效日期: 2018.08.31	

#### 4.5.1 自动控制过程的要求

##### 4.5.1.1 操作软件:

(1) 操作软件应为正版软件, 包括四种模块包括光谱测量、动力学(时间曲线测定)、光度测量(定量)、报告; 每个功能有特有的界面进行操作。

(2) 数据处理: 标准化、点挑选、峰/谷检测、面积计算、1~4 次微分、平滑化、倒数、平方根、对数、Abs、%T 变换、指数交换、kubelka-Munk 变换等; 采用单波长、多波长(含 1 波长、2 波长、3 波长)、光谱(可使用在指定波长区域上的峰、最大、最小值、面积等)的定量, 能制作报告。

(3) 配制安全功能, 能设置满足法规要求及我公司要求的至少 3 级管理权限, 每级管理权限下可设置多个用户账户(不设上限), 每个账户至少 6 位数独立密码保护。可生成权限配置表及相关记录

(4) 设置要求: 可设置密码定期更换频率, 设置范围涵盖为 1~365 天;

(5) 具有满足法规要求的审计追踪和日志功能, 实现数据追溯和设备追溯, 并可生成记录

(6) 所有记录(包括权限配置表、审计追踪、操作日志、数据曲线和报告)自动存储为不可修改格式, 可查询、输出、备份恢复与打印, 检测记录与报告应包含相关操作者信息、批号、设置信息、检测记录与结果等关键信息

(7) 符合 GLP、GMP、21CFR Part11、GAMP5 等法规要求。

##### 4.5.1.2 电脑运行

操作系统: 配置 Windows 10 64 位正版专业版操作系统。并可实现满足法规要求的权限划分, 并保证不同级别用户进入 windows 系统后能正常使用紫外可见分光光度计。

处理器: 第四代英特尔酷睿处理器, 处理速度 3.6Hz。

内存: 内存容量 8GB, 内存类型 DDR3, 最大支持容量 16GB。

硬盘: 1T, 转速 7200 转/分钟, 接口类型为 SATA 串行。

光驱: DVD 刻录

显卡: 独立显卡, 显存容量为独立 2GB。

显示器: 屏幕尺寸 22 英寸, 显示比例为宽屏 16:9, 类型为 LED 背光。

##### 4.5.1.3 打印机

打印幅面: A4 幅面

	上海美析仪器有限公司 Macylab Instrument Inc.	文件编号：URS-18-09-013	
<b>质量控制室紫外可见分光光度计 URS</b>		修订号：01	第 8 页共 10 页
		生效日期：2018.08.31	

打印速度：（黑白、标准模式、A4） 14 页/分钟。

首页打印速度：（黑色，A4）小于 10 秒。

#### 4.5.2 计算机化系统的验证要求

4.5.2.1 该仪器计算机化系统需经过 DQ、IQ、OQ。

4.5.2.2 该仪器验证需与设备确认同步进行，其设备 DQ、IQ、OQ 文件中需包含对其计算机化系统的确认。

4.5.2.3 该仪器验证需满足 GAMP5 及 21 CFR PART 11 要求。

#### 4.6 安全要求

##### 4.6.1 密封连锁及压力保护

N/A

##### 4.6.2 电气保护

4.6.2.1 有断电保护措施。

#### 4.7 文件要求

4.7.1 投标文件、合同及订单。

4.7.2 卖方发运清单及相关检验报告。

4.7.3 系统功能配置清单及说明，包含各组件名称、编号、型号、规格、品牌、材质等。

4.7.4 设备标准技术文件，包括设计说明（DS）和功能说明（FS）文件。

4.7.5 实物图；各种确认、维修等活动所需的电子版及打印版图纸（P&ID 图、控制原理图、设备装配图、设备工作原理图、气动原理图、电气原理图、控制盘面仪表、开关配置图等线图、PLC 相关图纸等）；注释参考等；图纸清单。

4.7.6 零部件、易损件、备件、消耗品、仪器仪表清单，包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。

4.7.7 设备厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告、各种标示。

4.7.8 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明校准周期，并能提供校准服务（此项服务可付费）。

4.7.9 设备交付计划表。

4.7.10 校验报告及计量证书。

4.7.11 安全报告。



	上海美析仪器有限公司 Macylab Instrument Inc.	文件编号：URS-18-09-013	
<b>质量控制室紫外可见分光光度计 URS</b>		修订号：01	第 9 页共 10 页
		生效日期：2018.08.31	

4.7.12 各种必要的合格证，包括部件合格证、风速检测仪校验合格报告、材质证书等。

4.7.13 调试文件：调试计划、调试方案、设备测试记录，检测清单，测试报告，调试总结报告、现场验收报告等。

4.7.14 工厂验收测试（FAT）报告和现场验收测试（SAT）报告。

4.7.15 验证文件：

- (1) 安装确认及文件（IQ），
- (2) 运行确认及文件（OQ），
- (3) 性能确认及文件（PQ），
- (4) 满足法规要求的追溯矩阵
- (5) 满足 GMP、GAMP5 要求的系统评估、计算机化系统评估及风险评估文件

4.7.16 使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）3 份。

4.7.17 提供设备及其零部件使用寿命清单。

4.7.18 应有针对每一部件所作序号的简明图册，以便于维修人员查找和辨识。

4.7.19 文件具体要求：

- (1) 系统相关方案中，应明确本系统的配置、规格，并且通过分析阐述每一个系统环节的必要性；
- (2) 标书中明确系统所有组件的品牌、材质、型号，并且注明每一个组件的保修期。
- (3) 需要提供主要配件清单，并作单项报价备案，列在合同方案之内。

## 4.8 服务要求

### 4.8.1 培训要求

4.8.1.1 设备供应商应免费对仪器使用方人员进行全面培训，包括操作人员及仪器维护、维修人员，并填写培训记录。

4.8.1.2 操作人员培训包括仪器结构原理、性能、操作、清洗消毒、故障排除等基本知识，以及软件的各项功能的应用。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作仪器，会排除常见故障，能正确使用软件。

4.8.1.3 仪器维护、维修人员培训应包括仪器结构原理、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，能够了解仪器日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。

	上海美析仪器有限公司 Macylab Instrument Inc.	文件编号: URS-18-09-013	
<b>质量控制室紫外可见分光光度计 URS</b>		修订号: 01	第 10 页共 10 页
		生效日期: 2018.08.31	

#### 4.8.2 运输要求

4.8.2.1 仪器运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。

#### 4.8.3 验证要求

4.8.3.1 验证包括 DQ、IQ、OQ。

4.8.3.2 投标方按 GMP 规范及仪器相关法规完成 DQ、IQ、OQ 工作，并提供相应文件（文件必须无条件符合我所 QA 要求）。各验证工作开始前验证方案需经过本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。

4.8.3.3 验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表。

4.8.3.4 验证项目应包含法规要求的测试项目，以及本公司提出的测试项目。

4.8.3.5 验证工作完成后，验证记录经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。

4.8.3.6 验收前，验证工作已成功完成，验证最终报告已经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。

#### 4.8.4 售后服务及备件要求

4.8.4.1 设备保质期从确认验收文件签署之后开始计算。

4.8.4.2 设备质保期为一年以上，质保期内免费保修并免费更换所有配件，质保期后应提供良好的售后服务。

4.8.4.3 售后服务必须响应及时，要求仪器出现须厂家维修的故障后，应在 4 小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须 48 小时内派人至现场解决。

4.8.4.4 免费保修期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，厂家应定期回访，解决仪器运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使仪器保持良好工作状态。

4.8.4.5 厂家应提供合格的备件，用于仪器相应部件的维修、更换。

#### 4.8.5 验收要求

4.8.5.1 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。

4.8.5.2 供应商进厂安装需遵守安全和安装规定。

4.8.5.3 确认调试验收合格后，买卖双方签订验收报告。

#### 4.8.6 其他要求

4.8.6.1 设备交货要求：合同签订后 2 个月内。

### 5.附件（略）