

用户需求说明书 (URS)

系统名称: 微通道连续流反应系统

需求部门: 工程部

URS 编号: URS-23011

生效日期: 2023.06.15



上海汇伦湖北制药有限公司
Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd.

User Requirements Specification (URS)
用户需求说明书 (URS)

No./编号: URS-23011

Version No./版本: 00

Page No./页码: 2 of 10

Author

起草

Name 姓名	Department/Function 部门/职务	Signature 签名	Date 日期
鸿鹄	工程部/设备主管		2023.06.21

Review

审核

URS 审核部门: 仓储部 工程部 质量部 技术部 生产部 EHS
 采购部 其他部门 N/A

Name 姓名	Department/Function 部门/职务	Signature 签名	Date 日期
张华	工程部/经理		2023.06.25
齐端飞	生产部/经理		2023.06.25
刘霞	质量部/QA		2023.06.25

Approval

批准

Name 姓名	Department/Function 部门/职务	Signature 签名	Date 日期
袁丽华	质量负责人		2023.06.25

This document can only be used in Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd. Any unauthorized use and copy **is forbidden**.

仅限上海汇伦湖北制药有限公司内部使用。未经授权, 不得使用或拷贝。



Table of Content

目 录

1. 目的	4
2. 范围	4
3. 缩写和定义	4
4. 参考文件和标准	4
5. 设备/系统介绍	5
6. 用户需求	5
6.1 需求规格、数量	5
6.2 具体要求	5
6.3 结构及材质要求	7
6.4 设备功能要求	7
6.5 清洁要求	7
6.6 EHS 要求	8
6.7 电力要求	8
6.8 设施/公用系统要求	8
6.9 文件要求	8
6.10 服务要求	9
6.11 维修要求	9
6.12 培训要求	9
6.13 质量控制要求	10
6.14 其他要求	10
7. 附件/记录清单	10
8. 修订历史	10

	上海汇伦湖北制药有限公司 Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd.	
	User Requirements Specification (URS) 用户需求说明书 (URS)	No./编号: URS-23011 Version No./版本: 00

1. 目的

本 URS 文件概述了上海汇伦湖北制药有限公司对重氮化反应-微通道连续流反应系统的性能、功能、设计、制造、控制系统、文件、包装和交付说明等方面的要求，以便使微通道连续流反应系统可以满足我司的使用需求和 GMP 要求。合同制造商在确认该 URS 后以上海汇伦湖北制药有限公司提出的控制标准为依据进行微通道连续流反应系统的初步规格选型、功能设计并最终完成详细设计方案。

2. 范围

本 URS 文件适用于上海汇伦湖北制药有限公司所需的重氮化反应-微通道连续流反应系统。制造供应商在设计、制造及组装设备时必须严格按照 URS 来执行，确保设备环保，安全性能稳定、可靠，并符合生产工艺要求。

3. 缩写和定义

本文件中使用的缩略语见下表：

缩写	全称	定义
URS	User Requirement Specification	用户需求标准

4. 参考文件和标准

本文件所参考的文件主要为下表所列的相关现行法规，微通道连续流反应系统的设计、制造、验收、安装等都应符合以下法规的有关要求。

药品生产质量管理规范 2010 版及其附录
GB50126-2008 工业设备及管道绝热工程施工规范
GB 50055-2011 通用用电设备配电设计规范
GB/T 5226.1-2008 机械产品电气安全要求通用要求
GB28670-2012 制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则
GB52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件
GB5226 -2008 机械电气安全 机械电气设备
GB-12265-90 机械防护安全要求
GB-8196-87 机械设计防护罩安全要求通用技术条件
GBZ 1-2010 工业企业设计卫生标准
EN 292-1&2 机械安全-基本概念，设计的一般理论
GB/T 13306-2011 标牌
GB/T 191-2008 包装储运图示标志

This document can only be used in *Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd.* Any unauthorized use and copy **is forbidden**.

仅限上海汇伦湖北制药有限公司内部使用。未经授权，不得使用或拷贝。



5. 设备/系统介绍

重氮化反应-微通道连续流反应系统。

6. 用户需求

6.1 需求规格、数量

重氮化反应-微通道连续流反应系统 1 套。

反应工艺流程及简介:

物料 A、物料 B, 分别预热于 20-40℃ 保温, 分别连接进样泵, 两股物料进入混合器充分混合后接入微反应器, 反应温度设置 30℃, 得到反应产物料液接入收集釜中。

6.2 具体要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-001	年通量满足 600 吨。	必需
URS-002	反应液物料 B 的残留应 ≤0.5%, 产品转化率不低于 98%。	必需
URS-003	换热反应器参数如下: 设计温度: -75℃~150℃ 设计压力: 8.0 MPa, 接液材质: 316L 不锈钢 分离重组形式 A 物料持液量 ≥0.9L, B 物料持液量 ≥1.2L 具体结构供应商设计	必需
URS-004	混合器参数如下: 设计温度: -75℃~150℃ 设计压力: 8.0 MPa, 接液材质: 316L 不锈钢 分离重组形式 持液量 ≥4L 形式: 1 进 1 出 反应停留时间 3~6min 具体结构供应商设计	必需
URS-005	反应器参数如下: 设计温度: -75℃~150℃ 反应腔设计压力: 8.0 MPa, 接液材质: 316L 不锈钢	必需
URS-006	管式反应器换热器参数如下: 设计温度: -75℃~150℃ 设计压力: 5.0 MPa, 接液材质: 316L 不锈钢 反应器、换热器换热形式: 壳程换热 反应器、换热器壳程换热, 在换热介质的进口管路中设有调节阀, 通过温度传感器检测反应器/换热器的出口温度, 联锁调节调节阀的开度, 从而调节换热介质流量实现对反应温度的控制。	必需



上海汇伦湖北制药有限公司
Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd.

User Requirements Specification (URS)
用户需求说明书 (URS)

No./编号: URS-23011

Version No./版本: 00

Page No./页码: 6 of 10

序号	要求内容	必需/期望
URS-007	<p>进料泵参数如下: 物料 A: 2.0~2.5L/min, 材质 316L 不锈钢 物料 B: 流量 0.2~0.5L/min, 材质 316L 不锈钢 压力范围 0~5.0MPa; 控制方式: 变频调节; 精度: $\pm 1\%$ 防爆等级: EXdIIBT4, 防护等级 IP55 进料系统采用压力较为稳定的计量泵, 并配置必要的自控阀门、过滤器、脉动阻尼器等部件, 减少进料系统波动, 出口设置质量流量计、温度、压力传感器、安全阀或比例卸荷阀等联锁保护装置。设有温度检测、流量、压力的检测及控制, 同时具有超流量、超压安全联锁, 进出口管线布置应有低点排放和高点排气, 同时应当配套氮气吹扫、清洗、排污等辅助管线。</p>	必需
URS-008	<p>流量计参数如下: 总流量不低于 1L/min, 进料流量最低 0.2L/min 压力范围 0~5.0MPa; 计量精度: $\pm 0.1\%$ 防爆等级: EXdIIBT4, 防护等级 IP55</p>	必需
URS-009	<p>提供小试实验数据及工业化计算公式, 具体包括物料流速、停留时间、持液量、质量计算公式、年通量计算公式; 提供工艺流程图、PID 图, 造型图。</p>	必需
URS-010	<p>设备、仪表、管道整体撬装交付, 供应商发货至需方现场, 业主安装完毕后供应商配合完成空车调试及带料调试。</p>	必需
URS-011	<p>设备所有接触物料的金属材料采用材质 316L 不锈钢 (所有焊接焊缝均做 20%探伤)。特殊材质的加工, 供应商需要提供洁净车间认证资质并满足焊接需求。</p>	必需
URS-012	<p>控制系统 由供应商根据工艺要求进行编程, 采用中文画面显示。整机采用 PLC (西门子) 控制, 变频或伺服电机调速, 人机界面操作, 至少设置多级密码保护 (系统应具备密码过期提醒功能, 密码到期可由用户自行更改; 设置密码最小长度 6 位及以上, 密码满足复杂性要求 (大写字母、小写字母、数字、符号, 至少任意两种组合), 分别设置操作员级、主管级、系统工程师级权限, 最高级权限 (系统工程师级) 设备交付时, 交付公司对口主管部门, 参数进行设定、修改、存储; 并对设备各功能段运行异常进行诊断、显示、报警; 手动盘车或设置点动按钮; 设备后端设置紧急停车按钮。故障自动诊断显示要与说明书对应可查可视化。软件采用正版 WinCC 系统, 通过鼠标和键盘可以很简单的操作系统装置内各设备。同时不但可以调整工作范围, 还可以显示监测工艺参数趋势, 电子数据可导出、归档保存。控制系统对生产全过程的参数应当有记录, 能够追溯产</p>	必需

This document can only be used in Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd. Any unauthorized use and copy is forbidden.

仅限上海汇伦湖北制药有限公司内部使用。未经授权, 不得使用或拷贝。



上海汇伦湖北制药有限公司
Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd.

User Requirements Specification (URS)
用户需求说明书 (URS)

No./编号: URS-23011

Version No./版本: 00

Page No./页码: 7 of 10

序号	要求内容	必需/期望
	品生产的完整历史, 保存信息、便于查阅。整套装置内强电与仪表信号、通讯线分别铺设, 线号标志符合国标施工规范。 设备带仪表、PLC 仪表控制柜 (含西门子控制器、模块、安全栅及端子、继电器等)、中控室工程师站 (工控机、显示器、键盘鼠标、双联液晶操作台)、现场操作分站防爆触摸屏成套供货。投标报价列明各部分详细技术参数。	
URS-013	设备整体设计合理, 便于清洁、维护, 避免对物料的意外的污染, 各附属物的安装位置准确, 各部分均不应存在妨碍安装、检修或清洁的缺陷, 整机运行平稳、可靠、噪音低、产尘少。	必需

6.3 结构及材质要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-014	设备表面要光滑、无死角、不吸附物料, 易清洁、安装方便, 符合 GMP 要求。设备与厂房地面连接结构的设计须确保不破坏厂房设施, 无死角、易清洁, 易维护保养。	必需
URS-015	物料进料管线材质为不锈钢内衬四氟。	必需
URS-016	设备内、外表抛光处理, 内、外焊接为氩弧焊, 保证焊缝牢固和焊道表面平整光滑 (焊缝做 20%探伤), 在无尘焊接室进行焊接操作。特殊材质 (哈氏合金) 的加工, 供应商需要提供洁净车间认证资质并满足焊接需求。	必需
URS-017	与物料接触的设备表面应耐酒精的溶剂消毒, 连接部件等容易拆装, 便于清洗。	必需
URS-018	有过载保护装置, 当设备运行中发生过载时, 设备立即停机并自动报警。电器部位有安全防护装置和警示标志;消防安全自动报警装置。	必需

6.4 设备功能要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-019	设备配有紧急停止按钮及安全泄压功能。当外部公共系统发生故障时, 设备自动停机或不能启动。	必需
URS-020	设备运行综合性能: 设备配备良好的减震、传动、润滑装置, 在维修保养周期内, 连续满生产负荷条件下, 没有明显漏油现象, 没有明显的震动和噪声恶化现象, 始终符合出厂验收标准。	必需
URS-021	凡对人身有伤害的所有暴露的运动、带电部件必须加防护罩, 以免操作人员受到移动部件的伤害。	必需
URS-022	保证设备、润滑对药品无污染, 设备要易拆装易清洗消毒, 无死角。所有接触物料部分均不得含有塑化剂及多氯联苯。需供货单位提供设备、管件、密封垫圈材质证明书, 并需提供国家相关质检单位提供的 不含塑化剂及多氯联苯, 适用于食品使用环境的材质证明文	必需

This document can only be used in Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd. Any unauthorized use and copy is forbidden.

仅限上海汇伦湖北制药有限公司内部使用。未经授权, 不得使用或拷贝。



上海汇伦湖北制药有限公司
Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd.

User Requirements Specification (URS)
用户需求说明书 (URS)

No./编号: URS-23011

Version No./版本: 00

Page No./页码: 8 of 10

序号	要求内容	必需/期望
	件。	

6.5 清洁要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-023	设备表面及内部必须光滑、无裂纹，以便清洗便于清洁，不能有清洁死角。	必需
URS-024	设备上使用的所有材料必须符合 GMP 规范并能接受清洁剂清洁，所有密封垫圈应该易于拆卸和装回。设备整体的撬块全部采用不锈钢材质，不得含有塑化剂，提供证明，及公章盖章确认。	必需

6.6 EHS 要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-025	设备符合国家环境保护的法规、法律及 GMP 的有关要求。	必需
URS-026	设备使用、操作、维修等方面结构设计合理、方便，考虑设备的日常维护，并确保设备使用的安全可靠。	必需
URS-027	设备边缘应该平整，设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。	必需
URS-028	设备应贴有统一的设备铭牌，其铭牌至少包括：产品名称、型号、产品标准号、电源电压频率及总功率、制造厂名称、出厂编号及制造日期等。	必需
URS-029	设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩，电气控制柜装有安全锁，设备要可靠接地，并有防触电保护设置。	必需
URS-030	断电时，机器逐渐停稳，以保护操作工、设备，恢复供电后机器不能自动开机，必须人工启动。	必需
URS-031	各电气元件要采用防爆级别，电机应有过载保护、过热保护、漏电跳脱装置；电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。	必需

6.7 电力要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-032	配电箱所有线缆均有标号并有连接线路图、原理图、安装图等。	必需
URS-033	设备配套电缆必须采用防爆挠性管或防爆镀锌管件连接，设备预留接地点，整机防爆满足 II BT4 防爆要求，防护类型：IP 65/IP 56，仪表 IP 65 有效的静电接地装置，有效导除运转过程中产生的静电。	必需

6.8 设施/公用系统要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-034	供应商应提供设备详细所需设备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。	必需

6.9 文件要求

This document can only be used in Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd. Any unauthorized use and copy is forbidden.

仅限上海汇伦湖北制药有限公司内部使用。未经授权，不得使用或拷贝。



上海汇伦湖北制药有限公司
Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd.

User Requirements Specification (URS)
用户需求说明书 (URS)

No./编号: URS-23011

Version No./版本: 00

Page No./页码: 9 of 10

序号	要求内容	必需/期望
URS-035	工艺管道及仪表流程图 (PID)、方案布置图、工艺操作规程。	必需
URS-036	设备使用说明书、电器元件的使用说明书等	必需
URS-037	装箱单	必需
URS-038	备件列表清单及材质证明、易损件清单	必需
URS-039	电路控制线路图	必需
URS-040	设备出厂合格证	必需
URS-041	设备竣工图	必需

6.10 服务要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-042	包装满足运输和装卸要求, 防潮干、防磕碰、防振动, 由于包装不良而造成的任何锈损, 卖方承担全部损失和费用。	必需
URS-043	运输时间包含在供货周期内, 供方负责运输, 并承担运输费用。	必需
URS-044	包装箱应清晰标出发货及运输作业标志。	必需
URS-045	设备到货清单必须详列每装箱内容物。	必需
URS-046	供应商应提供设备所需易耗、易损件清单及更换周期。	必需

6.11 维修要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-047	设备的建造、安装方便快速简洁的维修保养活动。	必需
URS-048	供应商为用户提供长期有效的维护保养服务、维护保养计划。	必需
URS-049	设备及其配件应免费保修期限至少 1 年(人为损坏或操作不当损坏不计), 有效日为设备调试成功后开始设备使用起 12 个月内或设备到现场后 15 个月内 (以先到者为准)。设备试用后于保修期限内出现故障需由供应商负责免费供应修缮或更换, 且维修需要在 48 小时内出具技术方案供用户参考或到现场进行指导。	必需
URS-050	如因设备质量问题出现故障导致停止生产时, 需要延长保修期限; 同时故障备件供应商需无条件负责免费更换。	必需
URS-051	供应商保证十年内能方便的采购到所供货物的相关配件, 并以不高于市场的价格提供优质的零配件。	必需

6.12 培训要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-052	供应商指导用户操作人员现场吊装安装。 供应商对用户操作、技术人员提供原理、操作、维修保养等全方	必需

This document can only be used in *Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd.* Any unauthorized use and copy **is forbidden.**

仅限上海汇伦湖北制药有限公司内部使用。未经授权, 不得使用或拷贝。



上海汇伦湖北制药有限公司
Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd.

User Requirements Specification (URS)
用户需求说明书 (URS)

No./编号: URS-23011

Version No./版本: 00

Page No./页码: 10 of 10

序号	要求内容	必需/期望
	位的培训,使其能够对系统进行操作和日常维修保养,以及常见故障解决。	

6.13 质量控制要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-053	为了确保需方的要求,供应商应在设计、制造和测试的所有阶段执行质量确认项目计划,包括对伙伴供货商提供的零部件的质量检测和控制。	必需
URS-054	对于每一项检查和测试(甲方代表见证的或未见证的)乙方都应出具检测报告和检测证书,这些文件包含在最终竣工文件包内。	必需
URS-055	乙方保证设计、采购、安装、检测和调试的安全可靠性、规范性和合理性并负全部责任。	必需
URS-056	文件是乙方工作范围内的不可分割的一部分,延时提供文件或提供文件不完全乙方支付违约金。若不能提供文件,即使是部分的不能提供,也会被认为未能完全履行合同并且是不可接受的。乙方提供的货物和文件必须满足甲方的要求并且必须满足现行 GMP 认证的要求。提供文件: DQ、IQ、OQ、FAT 等。设备在工厂制作完成,由制造商进行出厂前验收测试,以便检查设备是否能够满足合同对设备的要求,而且必须经过双方确认(FAT)。	必需

6.14 其他要求

序号	要求内容	必需/期望
URS-057	派 1 名工艺工程师和 1 名电气工程师完成调试及培训工作,如果测试结果不合格,制造方工程师要留在现场继续调试,制造方要采取措施尽快调试合格,要承担相应的损失和责任。	必需
URS-058	供应商具有独立的主反应设备的设计、制造、加工能力;有相应的技术团队对主反应设备的安装、调试、使用、维保提供及时可靠有力的技术支持。	必需
URS-059	本 URS 作为合同的补充条款,作为到货验收的依据。	必需

7. 附件/记录清单

无

8. 修订历史

版本	修改内容	生效日期
00	新文件	2023.06.25

This document can only be used in Shanghai Huilun Hubei Pharmaceutical Co., Ltd. Any unauthorized use and copy is forbidden.

仅限上海汇伦湖北制药有限公司内部使用。未经授权,不得使用或拷贝。