



万邦德制药集团有限公司

用户需求说明文件

文件名称	QC 一部 pH 计用户需求文件		
文件编码	URS-EMA09030	版本号	00
人 员	签 名	所在部门	日 期
起草人		QC 一部	年 月 日
审核人		QC 一部	年 月 日
审核人		QC 一部	年 月 日
审核人		采购部	年 月 日
审核人		设备部	年 月 日
审核人		QA 部	年 月 日
质量负责人 批准			年 月 日
本文件自 年 月 日开始生效			

	题目：QC 实验室 pH 计用户需求文件		
	编码：URS-EMA09030	版本号：00	共 3 页 第 1 页

一、目的：QC 一部 pH 计用户需求文件从产品检测需求的角度阐述，包括了对该仪器的质量技术要求，描述了对检测仪器的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，为实验室仪器采购提供必要的技术参数和条件。

二、项目描述：因原研发大楼二楼微生物 FE20 pH 计（A09-2-151）老化，日常校正和仪器确认的斜率不合格，为了日常检验工作能正常进行，保证相关验证工作的正常有序开展，本次拟采购 1 台适配梅特勒 pH 电极 InLab Surface Pro-ISM 的 pH 计，其组成如下：

主要组成	配置要求	数量（套）	备注
主机	pH 计	1	
配件	电极支架	1	
	保护罩	1	
	打印机	1	
其它	USB 接口	需有	
	RS232 接口	需有	

三、范围：QC 一部 pH 计用户需求文件适用于琼脂培养基 pH 值测定，适用于所需购买的 pH 计的选型、采购、招标、验收、验证和维护等过程需要。

四、法规和标准

所购买的 pH 计用于本公司琼脂培养基 pH 值测定，必须符合但不局限于下列的相关标准和规范：

- 1、《中国华人民共和国药典》2020 年版
- 2、《中国药典分析检测技术指南》
- 3、《药品生产质量管理规范》2010 版及其附录
- 4、电气元器件必须通过国家强制 CCC 认证

五、工艺说明：略

六、用户需求

1、功能需求

1.1、主机

URS. No	需求描述	响应情况
1	测量范围：0.00~14.00pH。	必需
2	分辨率：0.01 pH，精度：±0.01pH。	必需
3	mV 测量范围：±1999mV，精度±1mV。	必需
4	温度范围（℃）：0~100，温度补偿：自动/手动。	必需
5	终点判断：自动/手动。	必需
6	具备缓冲液自动识别功能。 可一键完成校准、测量以及测量模式的切换。	必需
7	适配梅特勒 pH 电极 InLab Surface Pro-ISM。	必需
8	配备 USB/RS232 接口	必需

	题目：QC 实验室 pH 计用户需求文件		
	编码：URS-EMA09030	版本号：00	共 3 页 第 2 页

1.2、其它要求

URS. No	需求描述	响应情况
9	提供仪器所需易耗、易损件清单。	必需
10	提供用于拆卸、安装、调整、维护仪器主要部件的专用工具。	可选
11	仪器供应商应提供不少于 12 个月的仪器保证期，厂家负责仪器终身维修和备品备件提供。	必需
12	仪器上应有名称、型号、制造厂名、出厂日期等标牌。	必需
13	仪器外表应光洁平整，各开关、按钮、按键等功能键应正常。	必需

1.3、安全性

URS. No	需求描述	响应情况
14	应能满足日常检测需求，无故障。	必需
15	系统稳定可靠。	

2、仪表需求：

URS. No	需求描述	响应情况
16	采用 LED 数字显示	必需

3、验收与验证需要

3.1、仪器安装及验收

URS. No	需求描述	响应情况
17	出厂测试必须由仪器厂家完成，并出具合格证书。	必需
18	根据 URS 的相关技术条款为依据进行验收	必需
19	内外包装检查、各部件标识检查、随机资料检查、主机和附件数量及外观检查。	必需
20	仪器到货运送、搬运、安装以及技术转移事宜之各项费用由供应方负责。需方提供必要的帮助。	必需
21	仪器到达需方指定地点，拆箱时由供应方（或供方指定人员）陪同使用方共同进行拆箱，并填写仪器拆箱验收清单，完成拆箱后供需双方现场人员须在仪器拆箱验收清单签字确认；如果供应方授权使用方自行拆箱，拆箱后发现仪器有任何损坏、缺失，供应方应付全部责任。	必需
22	供方和需方一起进行仪器验收确认，确认仪器符合供方合同和 URS 要求，按照装箱单内容逐一核对检查。	必需
23	如果仪器安装、调试等技术指标不合格，供方需立即重新更换仪器。	必需

3.2、验证需求：

URS. No	需求描述	响应情况
24	IQ、OQ、PQ	可选

	题目：QC 实验室 pH 计用户需求文件		
	编码：URS-EMA09030	版本号：00	共 3 页 第 3 页

4、文件需求：

URS. No	需求描述	响应情况
25	仪器技术资料应包括以下内容： 产品合格证。 用户操作手册/使用说明书。 维护保养保证操作规程或维护维修手册。 装箱单。 备品备件及维修工具清单。	必需
26	供应商提供一套完整纸质版仪器技术资料和电子版文档一份，文件内容清晰、易懂。	期望
27	提供仪器和控制系统验证所需资料：IQ、OQ 验证报告文件，PQ 验证方案文件（供方协助需方共同完成），出厂测试合格证、校证书等。	期望

5、售后服务需求：

URS. No	需求描述	响应情况
28	在质保期限内，合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题，供方负责无偿维修或更换；质保期后，供方终生提供及时的维修、维护，维修只收取材料成本费；	必需
29	供方提供的所有货物的质保期至少为 1 年以上(从最终验收调试合格之日起算)，在质保期内如因设备故障（非人为故障）导致停用，需要延长保修期限。同时故障零件供应商需无条件负责免费更换。	必需
30	供方提供的设备关键性部件(如主机)需终身负责提供维修工作。	必需
31	可长期提供便捷的设备零件（电极等）服务。	必需
32	供应商在接到服务要求后，应 2 小时内先以电话或电子邮件形式进行服务应答，48 小时内到用户现场进行服务应答。	必需

6、培训需求

URS. No	需求描述	响应情况
33	对用户相关技术人员进行现场培训，包括但不限于仪器各组件的安装连接、仪器各组件的操作和软件使用、日常维护保养及常见故障的排除、问题解答等内容。	必需
34	仪器供方公司设备硬件/软件升级或更新时，应能够及时书面或邮件通知。	期望

七、文件修订变更历史

版本号	生效日期	变更原因及变更内容概述
/	/	/