

# 总有机碳 **TOC** 分析仪 技术要求

## 目录

1.法规和指南.....	2
2.术语.....	2
3.供应范围.....	2
4.用户要求.....	3
5.约束条件.....	5

## 1.法规和指南

整个系统或设备必须符合中国 2010 版 GMP 的要求。

必须符合中国药典（2015 版）

必须符合中国环境保护法规、

必须符合美国 FDA 的 cGMP 要求

必须符合国家其他相关规范要求

## 2.术语

缩写	定义
HMI	Human – Machine Interface 人-机界面
ISO	International Organization for Standardization 国际标准化组织
OIP	Operator Interface Panel 操作员界面面板
RFI	Radio Frequency Interference 无线电频率干扰
URS	User Requirement Specification 用户需求标准
FS	Function Specification 功能标准
HDS	Hardware Design Specification 硬件设计规范
SDS	Software Design Specification 软件设计规范
DQ	Design Qualification 设计资格
IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operation Qualification 运行确认
PQ	Performance Qualification 性能确认

## 3.供应范围

名称	进样数量	控制系统
总有机碳分析仪	60	Y

#### 辅助设施

序号	规格	数量	单位
1	M-Series USB Autosampler 63 位自动进样器	1	台
2	样品瓶 72 个/盒	1	盒
3	台式电脑	1	台
4	配置针式打印机，可按要求打印输出，打印结果可长期保存	1	台

## 4. 要求

### 4.1. 工艺要求

序号	要求	必需或期望
	<b>工艺控制要求</b>	
URS01	测量范围：0.03ppb-50ppm	必须
URS02	精确度：<1%（RSD）	必须
URS03	准确度：±2%或±0.5ppb，取大者	必须
URS04	显示读数：3 位有效数字	必须
URS05	进样类型：自动进样，60 位以上。	必须
URS06	分析时间：2 分钟	必须
URS07	样品温度：5-95℃	必须
URS08	氧化原理：紫外加过硫酸盐双氧化技术。	必须
URS09	检测技术：选择性膜电导。	必须
URS10	环境温度：5-40℃	必须
URS11	输出：USB 端口（1 个）；USB 主机端口（3 个）	必须
URS12	权限：三级权限，有单独账户与密码，有审计追踪功能	必须

### 4.2. 公用工程配置要求

URS13	适用电源: 220v 50/60Hz; 相对湿度: 40%-65%; 温度: 10-30℃	必须
	<b>电气需求</b>	
URS14	设备具有接地端子和中性端子。	期望
URS15	所有的线路应采用线槽密闭布线。	必须

### 4.3. 安全要求

URS16	设备机械、电气系统必须确保设备、产品、人员的安全。电气系统的安	必须
-------	---------------------------------	----

	全性能应符合相应的国家标准。	
URS17	设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有妥善的防护措施。	期望
URS18	设备应贴有统一的铭牌，注明设备名称、产地、出厂日期、型号、重量，电压、电流、功率及其它重要技术参数。	期望
URS19	设备或部件的操作控制需以直观、合理的方法建立。控制和操作元件应易于处理，在正常工位可见可接触。	期望

#### 4.4. 设备限制

URS20	噪音： 设备负载运行状态下，距离设备 1 米内其噪音不超过 70 分贝。	期望
URS21	振动： 设备运行平稳，无剧烈振动或其他噪音。	期望

#### 4.5. 运输、安装、调试要求

	<b>运输：</b>	
URS22	合同生效之日起 3 个月内交货。	必须
URS23	运输至买方指定安装地点，费用由供方承担。	必须
URS24	包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损或外表损伤，供方承担全部损失和费用。	必须
URS25	<b>安装：</b> 1、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验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案，具体内容和要求见协议条款。 3、供应商完成整线设备的安装确认；包括：文件确认、机械安装确认、电器安装确认等。	必须
URS26	<b>验收：</b> 1、现场验收在买方现场进行， 2、设计确认（DQ）（内容包括但不限于此）： URS 服务要求之前的内容，供应商都能提供相应的支持文件。 安装确认（IQ）（内容包括但不限于此） 3、OQ（内容包括但不限于此）： 供应商完成整线设备的操作确认，包括常规和非常规的状态； 包括系统功能性确认、报警测试、功能测试等。	必须
URS27	设备供应商应提供不少于壹年的免费整机保修及终身维修服务，供应商应当明确其质保范围。 保证设备出现异常状态后 4 小时内响应，48 小时内厂家技术人员到现场服务。	必须
URS28	整套设备保修期自终验收合格后算起 12 个月，因质量问题引起的故障，按出现问题日期起保修期顺延。	必须

#### 4.6. 文件（图纸）要求

URS29	所有文件清单	必须
-------	--------	----

URS30	部件和仪器配置清单（详细配置资料(部件品牌、型号、产地等)以及技术说明)	必须
URS31	出厂合格证；设备相关技术测试证明	期望
URS32	中英文操作、维护、维修手册。	期望
URS33	中文说明书一份（包含电子版本）及设备操作 SOP。	必须
URS34	质量保证文件：包括材质证明，仪表、仪器合格证，压力容器安全证明文件，焊接探伤文件等。	必须

#### 4.7. 验证文件

URS35	IQ 方案和报告书	必须
URS36	OQ 方案和报告书	必须
URS37	PQ 方案	必须

#### 4.8. 培训要求

URS38	根据需方的要求，提供需方在生产过程中的阶段性指导培训。培训的安排以合同订立的要求为准。	必须
URS39	供应厂商应免费对买方工厂的操作、维修人、技术人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，通过培训应能达到如下效果： 1.操作人员能独立操作设备。 2.操作人员熟悉常见的风险点并有效控制。	必须

#### 5.约束条件

URS40	硬件维护和保养： 1) 供货方应在国内有专业服务队伍和快速的备件供应； 2) 在质保期限内，所供货物在操作规程内出现任何问题，供货方负责无偿维修或更换；	必须
URS41	软件和硬件易维护，软件有扩展能力，软件功能可增强。	必须
URS42	设备希望的寿命 10 年，有长期支持。在设备使用寿命内，供应商应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺。	期望
URS43	提供备件清单及价格，应提供在货物验收合格后可连续运行 1 年的备品备件清单及价格。	必须
URS44	本规格表中基本规格内容，技术数据及参考文件等各大项中所提及各项要求供应商提供资料，若有任何问题应于契约订定前先知会我方，在合约上说明，否则各项均列入设备到货验收时之依据。	必须