

蓉

RONGSHENG

生

成都生物制品研究所
有限责任公司
Chengdu Institute of
Biological Products
Co., Ltd

记录编号 Rec No: EQMS.RM6.3.1-E009-11

对应文件编号 Doc No: EQMS. RM6.3.1-S001

文件类型 Document Type: 质量记录 **Quality Form**

名称 Title:
系统用户需求表

生效日期 Effective Date:
2024-10-19

有效期至 Next Revision Date
2027-10-19

页数 Page: **1 of 4**

系统用户需求

User Requirements Specification for System

URS No. URS(S) BT 101 FIW 001 0 _

文件信息	
系统名称	移液工作站 96孔酶板分液+吸液
涉及部门及建筑号	103 车间
涉及区域及房间号	K10
对应变更号	E-CCN2025-005
文件历史	初稿

文件编制

部门	文件编制人/审核人	职位	签名	日期
生物技术研究室	周梦莹	主要研究	周梦莹	2025.08.19
	赵荣丽	副主任	赵荣丽	2025.08.19

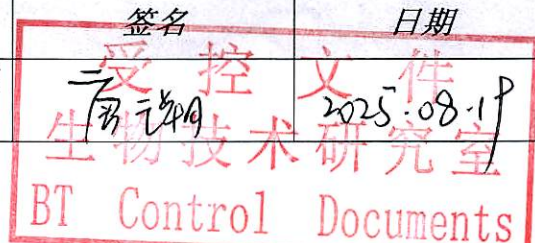
文件审核

部门	审核人员	职位	签名	日期
质量运营部	颜镜涵	工程质量管理员 (或授权人)	颜镜涵	2025.08.19
工程部	罗伯勋	负责人(或授权人)	罗伯勋	2025.08.19
生产管理部或科研开发部	康庄	负责人(或授权人)	康庄	2025.08.19
安全环保部	王石全	负责人(或授权人)	王石全	2025.08.19
质量保证部	杨蒲	负责人(或授权人)	杨蒲	2025.08.19

文件批准

部门	批准人员	职位	签名	日期
质量运营部	唐溯	负责人(或授权人)	唐溯	2025.08.19

填写说明：签批表格中除签名及日期外，其他全部为电脑输入。



打印时间: 8/19/2025 10:55:53 AM

	记录编号 Rec No: EQMS.RM6.3.1-E009-11	生效日期 Effective Date: 2024-10-19
	名称 Title: 系统用户需求表	有效期至 Next Revision Date 2027-10-19
		页数 Page: 2 of 4

目的: 对于将安装于 103 车间一楼 K10 生物检定实验室中的便携式移液工作站的各项要求进行描述。
范围: 本文件适用于将安装于 103 车间一楼 K10 生物检定实验室中的便携式移液工作站。
用户需求内容(如果不适用请填入 N/A)
工艺描述: 配置多功能移液工作站一台, 用于 11 价 HPV 疫苗的检定
功能设计要求: 1 工作电压: 220V±10%, 环境范围: 工作环境温度 5-40℃; 2 多功能移液工作站可实现储液槽转 96 孔板、96 孔板间转移、96 孔板到 384 孔板、EP 管到 96 孔板等液体转移, 移液类型需包含单次移液, 连续分液, 反向移液; 3 多功能移液工作站可实现 96 孔板内以 1200ul 和 300ul 为单位的设定倍数的梯度稀释含混匀操作; 4 多功能移液工作站可安装多个板位, 板位需求应不低于: 1 个废弃吸头盒, 1 个吸头盒, 1 个储液槽, 4 个 96 孔浅/深孔板, 板位的横竖方向可调, 能够适配常用的耗材规格 (96 孔深孔板、96 孔板、1.5mlEP 管、储液槽、300/1200ul 吸头盒) ; 5 多功能移液工作站具有层流罩 (含 HEPA) 及紫外灭菌灯, 工作站可实现超净台功能, 保证移液过程无污染; 6 多功能移液工作站应配制高精度 12 道移液器, 8 通道可变间距移液器, 移液范围达 10-1250μL, 移液头具有自动定位功能, 能有效识别板位及孔位, 可 XYZ 轴精准快速移动, 可自动退换吸头; 7 多功能移液工作站应采用柔性无损取放、密封技术, 避免冲撞式取放对加样通道的磨损, 以延长加样通道的使用寿命; 8 多功能移液工作站应配制相应的控制软件及电脑, 软件应实现对工作站移液头高精度的控制, 软件设计应具有操作便捷性, 除常规的移液、分液功能外, 应能实现多种功能组合, 用户自定义编辑实验流程的功能; 9 设备与控制电脑自身及其电源线、连接线应能满足高洁净度细胞实验的要求。

受控文件

生物技术研究室

BT Control Documents

	记录编号 Rec No: EQMS.RM6.3.1-E009-11	生效日期 Effective Date: 2024-10-19
	名称 Title: 系统用户需求表	有效期至 Next Revision Date 2027-10-19
		页数 Page: 3 of 4

制造要求:

1. 设备长宽不大于 750×700mm, 常规实验室台面可放置;
2. 移液原理: 空气置换式;
3. 开放耗材: 支持多品牌通用耗材, 仪器具备自动识别或自定义耗材参数的功能;
4. 移液精度高, 1250ul (移液精密度 $\leq 0.4\%$; 准确度 $\leq 1.2\%$), 300ul (移液精密度 $\leq 0.4\%$; 准确度 $\leq 1.6\%$), 50ul (移液精密度 $\leq 0.4\%$; 准确度 $\leq 1.5\%$);
5. 配置 12 道移液器 3 套 (10-300ul), 12 道移液器 3 套 (50-1250ul), 8 道可变间距 2 套 (2-50ul), 96 通道移液器 2 套 (10-300ul), 材质为抗腐蚀、抗紫外材质, 方便消毒, 能满足细胞实验的洁净度要求;
6. 不同规格移液器可轻松更换, 仪器能自动识别, 并匹配响应的程序实现后续吸分液操作;
7. 不少于 5 个十字移液板架, 可实现横板竖板随意摆放, 同时十字板位可轻松拆卸, 可更换成其他各类标准 SBS 板, 且有对应布局程序与之匹配;
8. 配置 4 板位载架 (4 个 SBS 板位), 废枪头盒 1 套, 1.5/2.0ml*48 离心管/可立管适配器;

自控要求:

1. 软件首选中文界面, 开放预设实验流程的数量, 自由设置工作站板位信息;
2. 可视化操作界面, 方便用户编辑实验流程; 基于 Windows 操作系统软件始终支持在线免费升级;
3. 自动计算移液的数据, 支持一吸多喷、吸液前和喷液后混匀等功能, 加快实验速度;
4. 软件具有逻辑自检功能, 自动提示逻辑错误, 并提供解决方案;
5. 自动识别移液器包括但不限于量程、通道数量、类型等;
6. 调整板位布局后软件有对应布局图可选或具备自动识别功能。

计量要求:

该设备需要计量校验, 校验工作由第三方具有国家认可校验资质的校验机构进行, 并提供国家认可的校验证书(验收后, 其校验证书的有效期 ≥ 9 个月)。

安全要求:

应符合国家有关安全法规、环保法规、安全技术标准和规范要求。
应从合格厂家购买合格产品。
应有国家规定的技术资料 and 证明文件。

法律法规要求:

应符合国家有关法律法规、中国药典 (现行版) 和药品生产质量管理规范 (现行版) 要求。

受 控 文 件
生物技术研究室
BT Control Documents

	记录编号 Rec No: EQMS.RM6.3.1-E009-11	生效日期 Effective Date: 2024-10-19
	名称 Title: 系统用户需求表	有效期至 Next Revision Date 2027-10-19
		页数 Page: 4 of 4

文件要求: 需由设备厂家提供(IQ、OQ、PQ)方案及报告,并由设备厂家执行 IQ、OQ、PQ,方案需由质量保证部进行批准确定,厂家有义务配合质量保证部进行方案细节的调整, IQ、OQ、PQ 应包含软件相关验证。执行人对 IQ、OQ、PQ 数据完整性及准确性负责。 应提供装箱清单,合格证、设备使用及维护说明书(包括纸质版和电子版),出厂检验报告、IQ、OQ、PQ 文件、计量证书等。
维护保养要求: 1. 厂家提供至少一年整机免费维修保养,且终身免费上门维修服务。 2. 成都设有厂家或代理商常驻本地专职售后工程师,能提供及时上门维修和技术服务。 3. 维修人员需在接到故障报告后 48 小时内做出响应。
能源效率要求: 不得选用淘汰机电目中的机电设备;优先选用高能效设施、设备;不得选用国家禁止、建议不使用的其它低能效设施、设备。
培训要求: 在设备安装调试期间,免费对操作和维修人员进行设备原理、自控、操作、维护、维修等方面的培训,培训应有记录和双方人员的确认。培训目标如下:至少 2 人能够操作设备,并且能够完成设备的日常维护、处理简单的设备故障。 供应商提供技术支持和服务并协助用户建立相关技术操作的规范。
其他特殊要求: 设备需要厂家工程师按照使用部门要求,进行实地安装调试,验收节点在 PQ 报告签批后。

填写说明:表格需以宋体 5 号 1.0 倍行距进行填写。若填写栏中没有足够的空间容纳需要填入的文件(如图表,流程图,平面图等),可将其作为文件附件,但应在相应栏中加以说明。

关于采购移液工作站的申请

生物技术研究室拟采购移液工作站

因 11 价 HPV 体内效力检项涉及多批次成品检测且考虑到后续稳定性考察实验工作量大、人员短缺、不同人员移液存在误差的情况，现准备采购移液工作站以帮助实验顺利高效稳定完成。

截至至 2025 年 8 月 19 日经查询国药集团成都公司设备管理系统，“移液”关键词共有 0 条闲置，1 条可调剂信息，经核实可调剂信息为 100L 移液罐不符合使用需求，故无利旧并提交采购申请。



生物技术研究室
2025.08.19

周雄 2025.08.19
2025.08.19