

# 無菌隔離裝置/真空烘箱 URS

## 1. 需求及目的

1.1 新購一套無菌填充及膠塞系統，作為藥劑無菌過濾填充→膠塞產程使用，以符合 PIC/S GMP 規範為優先設計考量。

## 1.2 專業術語

縮寫	全名	中譯
URS	User Requirement Specification	用戶需求標準
HMI	Human Machine Interface	人機介面（操作面板）
FDS	Functional Design Specification	功能設計規範
PIC/S GMP	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	PIC/S GMP 藥品優良製造規範
FS	Functional Specification	功能標準
DS	Design Specification	設計標準
DQ	Design Qualification	設計確認
IQ	Installation Qualification	安裝確認
OQ	Operational Qualification	運行確認
PQ	Performance Qualification	性能確認
FAT	Factory Acceptance Test	工廠接受度測試
SAT	Site Acceptance Test	現場接受度測試
PLC	Programmable Logic Controller	可程式設計邏輯控制器
P&ID	Piping and Instrumentation Diagram	管道和儀錶流程圖
EHS	Environment Health Safely	環境、健康、安全

## 2. 總述

### 2.1 範圍

本 URS 範圍為一套無菌填充及膠塞系統，詳見下表：

設備編號	名稱	廠牌/型號	基本功能	使用部門	用途
	無菌填充及膠塞系統一套		1. 無菌填充 2. 無塵等級 ISO100 3. 自動膠塞		藥劑無菌過濾填充→自動膠塞

### 2.2 無菌填充及膠塞系統設計簡述：

以蠕動幫浦進行藥劑自動填充→自動膠塞，作為該廠高致敏藥品(抗癌藥物)產程使用，以符合 PIC/S GMP 規範為優先設計考量。

## 3. 使用單位需求

### 3.1 工作環境：

預計放置於隔離手套箱工作環境。

### 3.2 入料進樣盤：

3.2.1 材質：SUS304不鏽鋼

3.2.2 盤面直徑：600mm (±10%)，機械拋光處理

3.2.3 連接自動進料軌道，進入填充轉盤。

### 3.3 自動填充系統：

3.3.1 人機界面控制(PLC or HMI)。

3.3.3 填充裝置：蠕動幫浦，可與秤重元件連控

3.3.3 系統主件均需為可以外拆式設計，方便執行清潔、維護或是更換。

3.3.4 充填嘴材質:SUS316

3.3.5 最佳誤差量可達±1%

3.3.6 充填範圍：0.5ml ~ 20ml

3.3.7 充填速度：1000 瓶/小時

### 3.4 自動上膠塞：

3.4.1 真空吸引單刀上膠塞

3.4.2 內塞採用振動系統整列,並且使用氣壓缸將內塞固定於容器頂部.

3.4.3 內塞震動機:SUS304

3.4.4 內塞傳輸導軌:SUS304

3.4.5 內塞押入機構

3.4.6 應印不同Vial高度，可以調整設定

### 3.5 整列裝置：

3.5.1 具有整列盤設計。

## 4. 自動控制用戶需求

### 4.1 綜述

供應商必須要提供設備自動控制過程的製程描述、性能標準及操作詳細說明等等，相關設計皆以符合 PIC/S GMP 為優先要求。

### 4.2 安全

5.2.1 自動控制系統上相關偵測器及閥件控制元件，需具有出廠檢測報告或第三方檢驗合格等文件。

5.2.2 自動控制系統應符合台灣現行法律法規和 PIC/S GMP 標準的要求為優先考量。

### 4.3 介面設計

系統外部元件，均設有表示用途的標識或標牌。

### 4.4 技術系統要求

4.4.1 應配備穩定性及精度的量測元件、儀器和儀錶。

4.4.2 PLC 性能可靠，反應靈敏，操作方便且經過校驗，良好人機介面，中文或英文顯示。

4.4.3 自動控制系統維修保養方便，零配件易得。

4.4.4 滅菌器配備的量具、儀器和儀錶均應經過校準和檢驗，並提供相關記錄。校準的量程範圍應涵蓋實際生產和檢驗的使用範圍，所得資料準確、可靠。

4.4.5 上述校驗者應具有合格校驗資質，且符合國家有關規定。校準記錄應當標明所有計量標準器具的名稱、編號、校準有效期和計量合格證明編號，確保記錄的可追溯性。

4.4.6 所有溫度偵測器、壓力儀錶或其他偵測器，應貼有校驗標識，並標明校驗有效期。不得使用未經校驗、或超過校驗有效期之溫度偵測器、壓力儀錶或其他偵測器。

4.4.7 應提供 PLC 驗證方法的書面檔和記錄表。

## 5. 專案實施用戶要求

### 5.2 法律和法規要求

5.2.1 PIC/S GMP 的各項規定和要求是本項目必須遵守的法規，無論本 URS 是否提及。若本 URS 未提及，廠商應主動與使用單位反應，以 PIC/S GMP 規範設計為優先。

5.2.2 本無菌填充用隔離手套箱的設計、製造、安裝、測試和驗收，若 PIC/S GMP 未規定的（如電氣等），則按現行的國家和行業法律、法規和標準執行。有國家標準的採用國家標準，無國家標準的採用 PIC/S GMP 或 ISO 標準；兩則標準採用較高標準為優選。無國內標準的參考國外現有商業產品之設計或標準。

### 5.3 清潔要求

需拆卸後清潔消毒的部件應設計拆裝方便，重新安裝後應不影響原使用功能和密封性，並有拆裝操作的標準操作程式，清潔方法應具體、完整，使操作者能以可重現的、有效的方式對設備進行清潔。

### 5.4 維修保養

5.4.1 易損件應有隨機配件。易損件應儘量採用標準件，易得，且便於更換。

5.4.2 各零部件和電氣應維修方便，有維修空間。

5.4.3 使用說明書中應說明故障報警時的診斷、維修方法，並有維修標準操作程式（含預防維修）。

## 6. 環境、健康、安全

- 6.1 設計應符合國家相關機器設備安全設計規範，如超載保護、安全報警裝置、緊急故障切斷功能；防操作人員錯誤操作之指示安全標識等。
- 6.2 設計應符合國家相關機器設備節能和環境控制規範，如節能高效、降噪音等。
- 6.3 不採用對人體健康有害的材料和加工方法。

## 7. 供貨、服務要求

### 7.1 發展

本廠用無菌填充用隔離手套箱於藥廠產程使用，設計需要符合 PIC/S GMP 規範為最優先考量。相關建構需要從專案設計開始時就開始準備（如材質選擇及證明等），供應商需要為這個專案進行一個周密的品質計畫。

### 7.2 測試與驗證

供應商應進行設備進入使用階段前的設備驗證工作，這是達到設備預期要求的有效手段，這不僅是階段交付驗收，還是貫穿在整個 DQ—FAT—SAT—IQ—OQ—PQ 驗證過程中的符合性確認工作，對每一個環節都應有執行人、覆核人確認，並要求每一項符合預定的標準，若出現不符合項，需要執行《偏差處理常式》。

### 7.3 DQ，FAT，SAT

- 7.3.1 DQ：應符合 URS/FDS/圖紙/GMP 法規要求，確保 FDS 的設計要求滿足 URS 和法規的要求，對 FDS 和 URS 不符合或重大違背項目時，應與需求方協商確認。
- 7.3.2 FAT：供應商在設備出廠前應對設備元件進行整體測試，對製造檔詳細檢查，如材質、校驗、焊接等。對於在 IQ/OQ 中無法檢查的專案，應安排在 FAT 中進行，如自動控制功能等。
- 7.3.3 SAT：供應商在現場組裝設備完成後應進行整體測試，確保系統能按設計要求正常運轉，並對需方員工進行培訓，同時準備 SOP，為 IQ 作準備。

### 7.4 IQ/ OQ/ PQ

- 7.4.1 IQ：供應商應提供 IQ 文件和記錄表，協助需方進行檢查確認，如儀錶與管道的檢查、設備主要特性及安全特性的檢查等。
- 7.4.2 OQ：供應商提供 OQ 文件和記錄表，協助需方進行儀錶的校準（控制用儀錶和記錄用儀錶）、安全檢查、報警測試、單項功能測試、整體性測試、故障診斷程式、維修自測程式、程式運行等。
- 7.4.3 PQ：供應商應提供 PQ 文件和記錄表，指導需方的 PQ。

### 7.5 交貨

#### 7.5.1 設備的運輸

- 7.3.1.1 至少應提前一周通知需方設備運輸預計到達時間，以便需方提前做好接貨準備工作。
- 7.3.1.2 設備運輸前供應商應妥善包裝，如設備主體和零部件應先用塑膠薄膜包裹，並固定在底座上，重要部位用塑膠泡沫等材料保護、墊實，木箱，防水外包裝，外包裝上有明顯標識，標明設備名稱、型號、數量、發貨人、收貨人、毛重、起吊位置、開箱位置等。
- 7.3.1.3 運輸方式  
貨運汽車直接送達需方廠區內。

#### 7.5.2 安裝

- 7.3.2.1 供應商負責在貨到後內派專業技術人員到需方工廠安裝，並承擔差旅費和食宿費。

7.3.2.2. 安裝所需專用工具和檢測儀器、儀錶由供應商負責解決。

### 7.5.3 文件

供應商或製造廠應提供原版檔。

- a. 設備說明和製程流程說明(設備操作SOP)
- b. 設備相關圖紙(安裝圖、結構圖、電氣圖、電器原理圖等)(b, c, f項次是否可做整合)
- c. 設備部件清單及參數
- d. 相關材質報告
- e. 表面處理拋光度報告
- f. 硬體規格和系統結構
- g. FAT計畫書及報告
- h. SAT計畫書及報告
- i. IQ文件
- j. OQ文件
- k. PQ文件
- l. 用戶手冊
- m. 維護手冊

### 7.5.4 培訓

供應商負責在 SAT、IQ 和 OQ 過程中對業主相關人員進行理論和操作及維護培訓，並對維修人員進行設備預防性維修和故障診斷及維修的培訓。

### 7.6 供應商方案

供應商方案至少要包含如下資訊：

- 設計概念
- 設備部件的規格
- 標有設備部件位置和主要尺寸的佈局圖
- 材料的標準和處理的標準(製造者的標準)
- 主要部件的尺寸和重量
- 電源和其它配套公用設施參數

### 7.7 售後服務

設備保固期至少二年。