


DCTY	文件编号：URS-2025-004	版本号：1.0
	Lovo 全自动细胞处理纯化系统 用户需求说明	页码： 1 / 10

## Lovo 全自动细胞处理纯化系统 用户需求说明

(北京鼎成肽源生物技术有限公司)

用户需求说明审批	
	
起草人	
审核人	
批准人	

<b>DCTY</b>	文件编号：URS-2025-004	版本号：1.0
	Lovo 全自动细胞处理纯化系统 用户需求说明	页码： 2 / 10

## 目录

1. 介绍.....	3
1.1 背景.....	3
1.2 目的.....	3
1.3 范围.....	3
2. 项目描述.....	3
2.1 设备描述.....	3
2.2 工艺描述.....	4
3. 参考文献.....	4
4. 术语.....	4
5. 用户要求.....	5
5.1 设计要求.....	5
5.2 设备性能要求.....	6
5.3 安全要求.....	7
5.4 公用系统.....	7
5.5 电力要求.....	7
5.6 文件要求.....	7
5.7 验证要求.....	8
5.8 服务与维修要求.....	9



<b>DCTY</b>	文件编号：URS-2025-004	版本号：1.0
	Lovo 全自动细胞处理纯化系统 用户需求说明	页码： 4 / 10

胞处理纯化系统设备和配套一次性使用耗材组成，通过尖端 Taylor-Couette 微旋流技术可实现快速、精确和灵活的程序，可实现新鲜、冻存等白细胞的处理、免疫磁珠分选前准备、培养液更换和细胞制剂前的浓缩、洗涤、换液等功能，在不影响产品质量的情况下，帮助提高您实验室的整体运行效率和处理一致性。该设备灵活支持多种应用，在任何工艺阶段支持独特的细胞产品制造工艺。无论是处理数百万还是数十亿级别数量的细胞，在 22 L 体系内，Lovo 全自动细胞处理纯化系统能在保证细胞回收率和细胞活力的同时，进行高效的处理，助力细胞产品从研发到商业化。

## 2.2 工艺描述

该系统技术参数必须按照满足细胞治疗生产工艺过程中细胞收获清洗的需求，实现收获细胞终体积至少 5 L、细胞数量 4~10E10 的细胞产物的浓缩洗涤，最小浓缩体积需小于 120 mL，杂质去除率 >90 %，最终制剂体积 ≥300 mL，且可以在清洗后制剂前取样。

## 3. 参考文献

文件号	文件名称
NA	《药品生产质量管理规范》 2010 年版
NA	《药品 GMP 指南：无菌制剂下册》 2023 年版
NA	细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）

## 4. 术语

术语缩写语	中文定义	英文定义
URS	用户需求说明	User Requirements Specifications
GMP	药品生产质量管理规范	Good Manufacturing Practices
cGMP	动态药品生产管理规范	Current Good Manufacturing Practices
FDA	美国食品药品监督管理局	Food and Drug Administration
EHS	环境健康安全	Environment Health Safety
CCA	部件关键性评估	Components Criticality Assessment
SOP	标准操作规程	Standard operation Procedure
DQ	设计确认	Design Qualification

<h1>DCTY</h1>	文件编号：URS-2025-004	版本号：1.0
	Lovo 全自动细胞处理纯化系统 用户需求说明	页码： 5 / 10

IQ	安装确认	Installation Qualification
OQ	运行确认	Operation Qualification
PQ	性能确认	Performance Qualification
FAT	出厂验收测试	Factory Acceptance Test
SAT	现场验收测试	Site Acceptance Test
HMI	人机界面	Human Machine Interface

## 5. 用户要求

设备/系统，应符合以下规定，但并不限于以下规定。

### 5.1 设计要求

编号	要求内容	必需或期望
URS01	符合标准：设备的生产环境及设备应符合行业相关标准，设备设计应基于 GMP 生产需求。	必需
URS02	操作环境：设备应能实现密闭操作，符合 GMP 生产需求。	必需
URS03	设备尺寸：供应商应提供所供设备的详细尺寸与重量。	必需
URS04	外观及材质：光滑易清洁，无凹凸不平和明显划痕等缺陷，在仪器上（不包括触摸屏）使用以下消毒剂：Clorox 漂白杀菌清洁剂、Sani-Cloth 或异丙醇等，清洁设备时，请勿直接对仪器接缝进行喷洒。	必需
URS05	故障处理：要求设备具有便捷的一键紧急停机功能及其它必要保护措施，在设备故障时保证人员和设备安全，并尽可能保护产品也能处于一个安全状态以便故障修复后继续生产。	必需
URS06	界面设计：系统界面设计应简单,通过主界面可进入各个操作界面。	必需
URS07	界面显示：实时显示关键运行参数及数据，实时显示工艺运行状态。	必需
URS08	运行参数的监测和控制：系统可同时监测和控制设备运	必需

<h1>DCTY</h1>	文件编号：URS-2025-004	版本号：1.0
	Lovo 全自动细胞处理纯化系统 用户需求说明	页码： 6 / 10

编号	要求内容	必需或期望
	行的关键参数,包括但不限于旋转速度、压力、速度等信息。	
URS09	报警指示灯：系统运行、暂停、报警等状态下应有不同提示指示灯。	必需
URS10	报警功能：具备报警功能，设备出现异常情况时能够实现自动报警，在显示屏上有原因提示并自动记录和生成系统日志；具有报警列表界面，至少需要体现以下报警信息：报警日期、时间、报警内容等。	必需
URS11	数据传出：数据可通过通用接口进行导出（如 USB 等），设备具备权限分级功能。	必需
URS12	耗材完整性：空气过滤器完整性测试的必要性需要厂家进行说明。	必需
URS13	程序数量：系统支持高达 10 个免费定制化的程序，凸显工艺独特性。	必需
URS14	权限开放：允许客户根据工艺不同进行相关程序的编辑，如：参数、功能选择等。	必需
URS15	市场应用：设备至少在 3 个上市产品（国内外）中应用案例。	必需

## 5.2 设备性能要求

编号	要求内容	必需或期望
URS16	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 基本原理：连续流</li> <li>2 单次处理最大细胞量：&gt;4E10 个 T 细胞</li> <li>3 收获样本体积：≥5 L</li> <li>4 浓缩速度：能够达到 100mL/min 以上</li> <li>5 回收率：&gt;90 %</li> <li>6 收获后细胞活率较浓缩前降低不超过 10 %</li> <li>7 最小浓缩体积：&lt;120 mL</li> </ol>	必需

<h1>DCTY</h1>	文件编号：URS-2025-004	版本号：1.0
	Lovo 全自动细胞处理纯化系统 用户需求说明	页码： 7 / 10

编号	要求内容	必需或期望
	8 最终制剂体积：≥300 mL	
	9 能在清洗后制剂前取样	

### 5.3 安全要求

编号	要求内容	必需或期望
URS17	仪器硬件焊接得当，不会出现脱离机体的情况。	必需
URS18	设备不能有锋利的边缘，以防止伤害到操作人员。	必需
URS19	设备具有故障报警信号灯指示，当仪器出现故障时，指示灯闪烁，提示远离实验平台的操作人员。	必需
URS20	可听音范围为 65-120 DBA，一般仪器操作音调范围为 60-70 DBA，警报音音调较低。	必需

### 5.4 公用系统

编号	要求内容	必需或期望
URS21	正常运行时可以满足此环境使用，温度：15°C~32 °C、湿度：10-90 %RH。	必需
URS22	操作环境：设备应能实现密闭操作，符合 GMP 生产需求。	必需

### 5.5 电力要求

编号	要求内容	必需或期望
URS23	设备电压、频率：100-240 V，50/60 Hz。	必需
URS24	内置电源：各内置备用电源，在断电时，备用电源可维持 10 分钟的持续供电，确保程序能够在此期间内完成必要的事件/数据记录和储存。	必需
URS25	1. 所有的线路应采用密闭线槽配线； 2. 除和电源相连的电线外，从正面或者侧面不得有较多电线/电缆裸漏。	必需

### 5.6 文件要求

编号	要求内容	必需或期望
URS26	1. 供应商资质文件（若有）：包括需提供营业执照副本复	必需

<h1>DCTY</h1>	文件编号：URS-2025-004	版本号：1.0
	Lovo 全自动细胞处理纯化系统 用户需求说明	页码： 8 / 10

编号	要求内容	必需或期望
	印件、质量管理体系证书复印件； 2. 设备制造资质，设备功率情况一览表； 3. 与 URS 的偏差情况（包括正、负偏差）； 4. 提供设备装箱清单、设备合格证书、设备使用说明书（包含设备安装图）、工艺操作说明等。	
URS27	1. 提供一套完整系统技术功能资料和电子版文档一份，文件内容清晰、易懂； 2. 试机前现场应有可用的证明文档和技术手册以便于注释和认可； 3. 提供与设备使用有关文件，应用程序及支持软件备份； 4. 供应商应提供必要的合规证明。	必需

### 5.7 验证要求

编号	要求内容	必需或期望
URS28	发货清单：供应商需提供详细的发货清单。	必需
URS29	运输需求：供应商或生产商负责设备的包装运输装卸至需方的指定位置。	必需
URS30	1. 验证总则：供应商提供的确认文件包括说明书，双方确认后，供应商实施； 2. 验证范围：制造商需在使用方的全程监督下完成整个验证。	必需
URS31	1. 供应商应提供安装确认（IQ）、运行确认（OQ）验证方案及报告供买方审核，根据审核意见修订对应的验证方案，直至审批通过，批准后实施，验证过程涉及的验证文件，包括验证方案、验证记录、验证报告、验证偏差及纠偏文件等，均应提供给买方归档； 2. 供应商应按照批准过的验证方案提供相应的验证服务（包含上门），IQ/OQ 测试将在买方现场进行，买方将见	必需

<h1>DCTY</h1>	文件编号：URS-2025-004	版本号：1.0
	Lovo 全自动细胞处理纯化系统 用户需求说明	页码： 9 / 10

编号	要求内容	必需或期望
	<p>证所有的测试执行，并能提供最终经业务审核通过的IQ/OQ 验证报告；</p> <p>3. 供应商应协助买方完成性能确认（PQ）验证；</p> <p>4. 调试和验证期间的故障诊断的排除；</p> <p>5. 调试期间供应商应现场负责测试和调试，以检测其设计、制造、运行效果等，并提供所有测试和调试所需工具、材料、仪器，一切费用由供应商负责。</p>	

### 5.8 服务与维修要求

编号	要求内容	必需或期望
URS32	仪器安装：供应商必须提供设备所有安装服务,供应商提供现场安装、调试、培训。	必需
URS33	交货期：签订合同后 2~3 个月内设备到货，并根据精准要求和现场情况在 4 周内安装调试完毕。	必需
URS34	技术指导：培训应在调试过程及完成后进行，培训所需的讲师、资料等，均应由供应商免费提供。	必需
URS35	维修服务：设备供应商应提供至少 1 年的设备保修期，设备保修期至最终验收合格后算起。	必需
URS36	<p>1. 供应商应在安装调试阶段负责对需方相关人员在技术、操作、使用和维护方面的培训，培训内容应包括设备基本原理和操作技能培训，应确保培训的系统全面；</p> <p>2. 供应商应组织经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等；</p> <p>3. 供应商应详细说明售后服务和培训的相关内容，售后服务必须及时、详尽，且能够完全解决问题。</p>	必需
URS37	<p>1. 质保期为设备验收合格后算起，供应商提供整机 12 个月的免费维修或换机；</p> <p>2. 供货的所有设备包括所有零部件、仪表、电气和控制</p>	必需

DCTY	文件编号：URS-2025-004	版本号：1.0
	Lovo 全自动细胞处理纯化系统 用户需求说明	页码： 10 / 10

编号	要求内容	必需或期望
	<p>系统的质保期至少为 1 年（从最终验收调试合格之日算起），由于质量原因损坏的零部件免费更换；</p> <p>3. 在质保期内如因设备故障（非人为故障）导致停产时，需要延长保修期限，同时故障零件供应商须无条件负责免费更换，重复出现的故障（质量问题）保修期顺延；</p> <p>4. 供应商应提供各部位维修保养频次的清单，建立预防维修计划。</p>	
URS38	<p>1. 供应商应提供至少 5 年的设备备件供应保证，并附备件清单与建议零售价；</p> <p>2. 供应商可长期提供要求的设备零件、配套的物料耗材；</p> <p>3. 供应商应能保证设备出现异常状态后在 2 小时内远程响应支持，若远程无法解决的 24 小时内由技术人员提供现场服务；</p> <p>4. 对用户技术问题提供全年，每天 24 小时的咨询解答服务。</p>	必需