

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

목차 TABLE OF CONTENTS

1. 서론 INTRODUCTION
2. 적용범위 SCOPE
3. 필요 구성품 PARTS AND COMPONENTS REQUIRED
4. 요구사항 REQUIREMENTS
5. 참고문서 REFERENCES
6. 첨부 ATTACHMENTS

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

1. 서론 INTRODUCTION

- 1.1 이 문서는 맥널티제약㈜의 내용 액제 병라인에 설치될 공병정렬기, 충전기, 캡핑기에 대한 사용자 요구 규격서(User Requirement Specification) 이다.
- 1.2 URS 문서는 IQ, OQ 의 문서와 직접적인 연관성을 가지며, 맥널티 제약의 요구 조건에 맞추어 제작하기 위함이다.
- 1.3 이 문서의 목적은 GMP, SHP(Safety & Health Plan)가 시스템의 생산성 필요 조건을 규정 짓기 위함이다.

2. 적용범위 SCOPE

- 2.1 맥널티 제약㈜ 내용액제 공병정렬기, 충전기, 캡핑기에 적용한다.

3. 필요 구성품 PARTS AND COMPONENTS REQUIRED

- 3.1 해당사항 없음.

4. 요구사항 REQUIREMENTS

4.1 일반적 요구사항

- 4.1.1 본 문서는 기술적인 측면과 안전적인 측면만을 언급하며, 계약조건, 지불방식 및 보증기간 등의 계약과 관련된 사항은 별도의 구매업무 규정과 구매문서 (Purchase Check List) 및 계약서에 따른다. 단, 공급자는 제작 완료된 기계설비 및 관련 문서를 사용자가 제시한 시점까지 운반하여야 하며, 기타 관련된 추가적인 업무에 대한 지원 책임이 있다.
- 4.1.2 공급자 및 기계설비 제조업체는 본 문서와 해당 기계설비 및 기계설비의 사용자요구규격서의 요구사항에 따라 해당 기계설비를 설계하고 제작, 설치하여야 하며 요구사항에 대해 적합하지 않다고 판단될 경우에는 사용자인 맥널티 제약은 해당 기계설비의 설계, 제작 및 설치에 대하여 수정 요청할 수 있다.

4.2 특정 요구사항

- 4.2.1 공급자는 사용자의 요구사항을 반드시 정확히 접수하고 이해하여야 한다. 공급자는 기계설비 제작과 관련하여 업무를 개시하고자 할 때 발주처에 충분한 설명을 하여야 한다.
- 4.2.2 공급자는 기계설비제작에 사용된 모든 자료를 사용자에게 제공해야 한다.(지적재산권이나 특허 관계로 제공이 불가능한 경우는 제외한다.)
- 4.2.3 기계설비의 제작 및 운영을 위해 제공하도록 요구된 문서는 업무 단계별로 제공되어야 하며, 최종적으로 기계설비 입고 시 공급자 규격서가 제공되어야 하며, 또한 전자문서 (File)도 제공되어야 한다.
- 4.2.4 기계설비의 가동 및 유지보수를 위하여 공급자는 자격이 있는 교육자를 통한 사용자측 작업자에 대해 충분한 교육을 실시하고 관련 교육자료를 제공하여야 한다.
- 4.2.5 Kick Off Meeting 등의 일정은 공급자와 사용자가 상호 협의하여, 상호 만족한 수준으로 진행하도록 한다.
- 4.2.6 공급자는 기계의 모든 부분에 책임을 갖고 시운전을 시행하고 진행하는 OQ 를 지원하여야 한다.
- 4.2.7 공급자는 향후 설비유지관리를 위해 최소 12 개월 동안 A/S(After Service)를 제공해야 한다.

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

4.3 유지관리 요구사항

4.3.1 기능 및 디자인 요구사항 (Functional & Design Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	비고
[Unscrambling machine]			
1	Air cleaning part에서 사용하는 Clean Air는 그 분출 양을 조절할 수 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
2	본 장비에는 단독으로 Air의 수분제거 장치가 부착되어 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
3	정렬된 공병 내부의 cleaning을 위해서 공급되는 Air는 Ion화된 Air를 사용하여야 한다. (Cleaning시 용기 내외부의 정전기를 상쇄시켜야 한다.)	☐ Yes ☐ No	
4	정렬된 공병 내부의 이물질이 없어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
5	공병을 정렬하여 공급하는 도중 정렬되지 못하고 쓰러진 공병 발생시 이를 감지하여 자동으로 기계를 정지시킬 수 있는 기능이 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
6	Cleaning시 발생하는 이물을 제거(포집)할 수 있는 기능이 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
[Load cell filler]			
1	정해진 허용 오차내 정해진 양을 주입해야 한다.	☐ Yes ☐ No	
2	설비 제어 터치 스크린에 빈 용기 무게 값이 표현되어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
3	충진 및 충진 후 용기 무게 값이 터치 스크린에 표현되어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
4	진입하지 않은 용기에는 액을 분사하지 않아야 한다.	☐ Yes ☐ No	
5	액 분사 후 충진 노즐이 닫힐 때 용기 주입구에 액 흘림(drop)현상이 없어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
6	충진 탱크에 액 부족 시 작업자에게 알림 기능이 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
7	액 충전량은 50mℓ에서 500mℓ까지 충진이 가능 하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
8	생산 완료 후, 자동으로 노즐내 액을 노즐 밖으로 배출하는 기능이 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

No.	요구사항	공급자확인	비고
9	노즐 밖으로 액을 받을 수 있는 통(basket)이 설비내 있어야 하며, 작업자의 터치 스크린 작동 시 자동으로 정해진 위치로 이동해야 한다.	☐ Yes ☐ No	
[6 Head Rotary capping machine]			
1	Screw capping시 그 Capping 압력(강도)를 조절할 수 있는 기능이 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
2	Cap chute 에 공급되는 Cap 이 부족할 경우 이를 감지하여 자동으로 Cap 이 공급되는 기능이 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
3	Cap chute에 공급되는 Cap은 내부의 cleaning을 위해서 공급되는 Air는 Ion화된 Air를 사용하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
4	Cleaning시 발생하는 이물을 제거(포집)할 수 있는 기능이 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
5	Cap 공급장치에서 Cap이 공급되지 않을 경우 장비가 정지하는 기능이 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
6	Capping Error로 Capping이 정확하게 이루어 지지 않았거나 Cap이 없는 상태로 Capping part를 통과한 제품을 감지하여 제거할 수 있는 기능이 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
7	일반 Cap 과 안전 Cap 의 Capping 이 가능 하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
8	용기 및 캡 change part 교체가 용이해야 한다.	☐ Yes ☐ No	
9	capping machine 는 Hook-up 작업을 통해 라벨러 포장라인과 연동이 가능 하도록 한다.	☐ Yes ☐ No	
공통			
1	사용자별 ID 를 생성할 수 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
2	사용자는 ID 와 패스워드의 입력을 통해서 Login 이 가능해야 한다.	☐ Yes ☐ No	
3	시스템 사용자를 등록, 수정, 삭제할 수 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
4	동일한 사용자를 등록할 수 없어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
5	관리자는 사용자에 맞는 권한 설정을 할 수 있어야 한다.(3 단계)	☐ Yes ☐ No	

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

No.	요구사항	공급자확인	비고
6	패스워드가 암호화 되어 저장 되어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
7	패스워드는 최소 4 자리 이상이어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
8	일정한 시간에 필요한 모든 부품을 완전히 교체할 수 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
9	설치 기계는 비상 멈춤 장치가 만들어져 있어야 하며 눈에 쉽게 보이는 곳에 위치하여 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
10	기계의 위험 부위는 모두 PL(제조물 책임)법에 의거하여 안전 커버 및 위험 표시가 모두 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
11	모든 작업 상황은 판넬에 보여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
12	모든 작업에 관한 숫자들은 작업자 판넬에 보여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
13	모든 경보는 작업자 판넬에 보여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
14	Touch screen 은 한글 메뉴로 보여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
15	기계는 O/P 판넬에 장착된 Touch screen 으로 운전을 할 수 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
16	PLC 를 기반으로 한 제어 시스템이어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
17	제어시스템의 Input type 은 Touch screen(LCD)으로 하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
18	Control Light(작동상태 표시램프)는 최소한 3 가지 색으로 구분되어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
19	제어시스템(Touch screen)에서 최소한 다음의 인자는 실시간 모니터링 되어야 한다. ① 제품명, 생산속도, 생산량, 충전량 ② Emergency 상황 모니터링 (경보, 알람, History 포함)	☐ Yes ☐ No	
20	본 시스템은 반제품(액제)을 Bottle에 충전하기 위해서 공병정렬(세병), 액제충진, 캡핑이 목적으로 목적에 맞는 디자인으로 설계한다.	☐ Yes ☐ No	
21	본 시스템은 반제품뿐만 아니라 정제수, 유기용매(에탄올)이 사용되므로 이에 이상이 없는 재질을 사용하도록 설계한다.	☐ Yes ☐ No	
22	작업자가 무거운 물건을 시스템 구성품에 Loading 할 경우 접근이 용이하도록 디자인한다. (위생적이고 안전한 계단 설치)	☐ Yes ☐ No	

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

No.	요구사항	공급자확인	비고
23	모든 구성품은 부식이 발생하지 않는 재질이거나 또는 부식 방지처리를 한 것이어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
24	반제품과 직접 접촉하는 부분의 재질은 Stainless Steel 316L 또는 이와 동등/이상의 재질이어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
25	반제품과 직접 접촉하는 부분의 재질이 디자인측면에서 Stainless Steel로 제작이 불가능할 경우 해당 구성품의 재질은 의약품 접촉에 문제가 없는 FDA-Accepted Materials를 사용하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
26	위생적이고 교차오염을 방지할 수 있도록 디자인하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
27	Conveyor Belt에서 발생하는 오염물질로부터 오염을 예방할 수 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
28	제어판은 작업장에서 발생하는 비산 먼지가 들어가지 않도록 제작되어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
29	물리적/화학적 조건으로 인한 손상 예방을 보장하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
30	반제품에 대한 Loading 및 Unloading의 용이성을 보장하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
31	Chute를 통해 용기에 충전 중 반제품이 Bottle 밖으로 흐르지 않아야 한다.	☐ Yes ☐ No	
32	소음은 설비 가동일 때(비부하 운전일 때) 장비로부터 1m 떨어진 곳에서 85dB 이하 이어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
33	높이를 조절하여 장비의 수평을 유지할 수 있는 디자인이어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
34	Conveyor belt는 세척 및 유지보전을 위하여 탈부착이 용이하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
35	구성품 전기규격은 공급 전기 (단상, 220V, 60Hz)와 동일한 규격으로 한다. (Road cell filler, 380V 3상,60Hz)	☐ Yes ☐ No	
36	접지를 할 수 있는 디자인이어야 하며, 접지는 장비 내부에 할 수 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
37	다른 설비 및 장비에 영향을 주지 않아야 한다.	☐ Yes ☐ No	
38	과부하 방지 장치가 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
39	감전 및 누전 사고에 대한 방지(절연의 적절성 보장)가 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

No.	요구사항	공급자확인	비고
40	전기 관련 구성품은 국제 또는 국내 규격에 적합하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
41	제어판 및 구성품은 온도, 습기 등으로부터 안전하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
42	각 구성품들은 날카로운 부분이 없어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
43	회전부분은 작업자의 안전사고 예방을 위하여 안전 Cover를 설치하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
44	반제품 공급 시 작업자가 접근이 용이하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	

4.3.2 공정 요구사항 (Process Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	비고
1	[능력] ① Unscrambling machine : Max 120bottle/min ② Load cell filler : Max 120bottle/min ③ Capping machine : Max 120bottle/min	☐ Yes ☐ No	
2	[가동시간] 12시간씩 1일 1회 이상 가동시에도 성능에 문제가 없어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
3	[기타사항] ① 해당 범위내에서 시스템 가동능력을 위한 속도 조절이 가능하여야 한다. ② 시스템 구성품들이 연동되어 있어 시스템 중 최저 속도의 장비에 맞춰 전체 시스템이 운영되어야 한다.	☐ Yes ☐ No	

4.3.3 위험상황대비 요구사항 (Emergency Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	비고
Alarm 기능			
[Unscrambling machine]			
1	비상정지 : 작동 즉시 중단 및 시각·청각적 인지	☐ Yes ☐ No	
2	압축 공기 공급 이상 : 작동 즉시 중단 및 시각·청각적 인지	☐ Yes ☐ No	
3	Hopepr에 Bottle 부족 : 시각·청각적 인지	☐ Yes ☐ No	

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

No.	요구사항	공급자확인	비고
[Load cell filler]			
1	비상정지 : 작동 즉시 중단 및 시각·청각적 인지 가능	☐ Yes ☐ No	
2	설비 상부의 안전커버(투명PC) 문 열림 감지	☐ Yes ☐ No	
3	타이밍 스크류 진입 및 배출 별판의 병 끼임 시 설비 정지 기능	☐ Yes ☐ No	
4	공급되는 압축 공기 공급이상	☐ Yes ☐ No	
5	액 탱크내 액 부족	☐ Yes ☐ No	
6	진입하는 용기 부족	☐ Yes ☐ No	
7	배출되는 용기 밀림	☐ Yes ☐ No	
[6 Head Rotary capping machine]			
1	비상정지 : 작동 즉시 중단 및 시각·청각적 인지 가능	☐ Yes ☐ No	
2	압축공기 공급 이상 : 시각·청각적 인지 가능	☐ Yes ☐ No	
3	Cap 부족 : 시각·청각적 인지 가능	☐ Yes ☐ No	
4	Capping Error : 시각·청각적 인지 가능	☐ Yes ☐ No	
Emergency Stop 및 전원의 중단·복구			
[Emergency Stop]			
1	위급시에 비상정지버튼(Emergency Stop Button)으로 해당장비의 작동을 중단시킬 수 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
2	비상정지버튼이 제어시스템 조작위치 또는 운전자의 작업범위 내(비상시에 사용이 용이한 곳)에 설치되어야 한다.	☐ Yes ☐ No	

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

No.	요구사항	공급자확인	비고
3	비상 정지 버튼 작동 시 다음 요구사항을 만족하여야 하며, 즉시 가동이 중단되어야 한다. ② 비상정지에 의해 장비에 손상이 없어야 한다. ② 작업자가 장비를 재작동 시킬 경우에만 장비는 작동하여야 한다. ③ 재작동 시 비상정지 전의 상태에서 작동되어야 한다. ④ 설정 값의 변화가 없어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
[Emergency Stop]			
1	전원 중단 시에 시스템의 전기적 및 기계적으로 손상되지 않아야 한다. 또한 전원 복구 시에 시스템은 운전자의 작동에 의해서만 가동되어야 하며, 가동상태가 정상적이어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
2	전원이 중단되어도 운용프로그램은 보존되어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
3	정전 후 다시 복구되었을 경우 시스템은 자동 중단되며, 재가동 시킬 경우에만 작동하여야 하고, 재가동 전에 설정값은 보존되어 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	

4.4 환경 요구사항

4.4.1 환경 요구사항 (Environmental Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	비고
1	설치위치 : 별도로 제공되는 설치 장소의 도면 참조	☐ Yes ☐ No	
2	사용자 및 공급자는 장비를 설치, 운영 및 유지 보전하는데 요구되는 설치환경(면적, 높이 등)을 상호 제시하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
3	장비 설치장소의 설치환경(온도 및 습도 등)은 사용자가 제시하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
4	공장 내 설치 장소로의 장비 반입에 대한 사항을 사용자와 공급자가 상호 협의하여, 장비 반입시에 문제가 없도록 한다.	☐ Yes ☐ No	
5	장비의 설치 및 운영을 위하여 사용자가 공급하여야 하는 지원시스템의 규격을 공급자는 검토하여 세부적인 요구사항을 제시하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
6	장비 설치 및 운영 장소에는 다음의 지원시스템이 있어야 한다. ① 전기 공급 : 단상, 220V, 60Hz, 4KW ② 전기 공급(Road cell filler) : 삼상(R,S,T,N4선식), 380V, 60Hz, 6KW ③ 설치장소의 청정도 및 온습도는 조절을 위한 공기조화시스템 ④ 압축공기 설비 (5kg/cm ² 이상, 450ℓ/min)	☐ Yes ☐ No	

4.4.2 품질보증 요구사항 (Quality Assurance Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	비고
1	F&DS 또는 장비에 대한 설명 자료(사양서, 설명서, 카다로그 등) - 공급자는 제출	☐ Yes ☐ No	

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

No.	요구사항	공급자확인	비고
2	FAT - 공급자(프로토콜 제출 및 수행), 사용자(프로토콜 확인·승인 및 수행 지원·확인)	☐ Yes ☐ No	
3	IQ & OQ - 공급자(프로토콜 제출 및 수행), 사용자(프로토콜 확인·승인 및 수행 지원·확인)	☐ Yes ☐ No	

4.4.3 서비스 및 유지보전 요구사항 (Service & Preventive Maintenance Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	비고
1	주요 구성품 및 소모품(교환부품) ① 제공 : 제공 수량은 1년치로 하나, 해당 설비 및 장비의 특이성을 고려하여 공급자가 최적의 수량 및 해당 구성품 및 소모품을 설정하여 제시한다. ② 목록 및 규격 제출 : 교체 및 교환부품의 목록 및 규격을 공급자는 사용자에게 제출한다.	☐ Yes ☐ No	
2	주요 구성품 및 교환부품의 교체 용이성을 보장한다.	☐ Yes ☐ No	
3	주요 구성품 및 교환부품의 지속적인 공급을 보장한다.	☐ Yes ☐ No	
4	본 장비의 품질보증은 1년(OQ 완료 후부터)으로 한다.	☐ Yes ☐ No	
5	공급자는 Customer Service를 하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
6	사용자 자체 교정이 불가능한 경우에는 교정주기에 따라 교정을 지원하거나 해당 공인 교정기관 목록을 문서로 제출한다.	☐ Yes ☐ No	

4.4.4 문서 요구사항 (Document Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	비고
1	문서는 공급자의 내부 조직에 의해 승인되어 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
2	문서에는 최소한 문서의 제목, 회사명, 문서번호, 개정번호, 작성일(또는 개정일), 작성자, 승인자, 페이지번호가 있어야 한다. 이외 문서에서는 문서의 추적성이 가능하도록 문서정보가 기술되어 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
3	문서의 작성 언어는 국문 또는 영문이어야 한다. (단, 매뉴얼이 영문인 경우에는 매뉴얼은 국문으로 번역하여 제출한다.)	☐ Yes ☐ No	
4	문서는 원본과 사본의 구별이 가능하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
5	시스템 구성품의 제조사 및 카다로그(사양서)를 제시하여야 하며, 사용자와 협의하여 계약전에 결정하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

No.	요구사항	공급자확인	비고
6	계약전(또는 공급자 선정전)에 URS Deviation List (1부)를 제출하여 사용자의 승인을 득하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
7	FAT Protocol & Report (1부), IQ & OQ Protocol & Report (1부), Operation and Maintenance Manual (2부)을 제출 하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	
8	Print 제출 문서와는 별도로 모든 문서는 컴퓨터 파일로 1부(CD 1장) 제출하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	

4.4.5 교정 요구사항 (Safety Requirements)

No.	요구사항	공급자확인	비고
1	계측기의 교정은 다음 규정의 요구사항을 충족하여야 한다. ① ISO 17025 시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항 ② 국가표준기본법(법률 7219호) 및 국가표준기준법시행령(대통령령 16851호) ③ 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침, 기술표준원 고시 제2004-491호 일반 수칙, 산업자원부 고시 2004-76호	☐ Yes ☐ No	
2	모든 계측기는 교정이 되어 있어야 한다.	☐ Yes ☐ No	
3	교정은 국가 또는 국제 소급성을 가진 방법으로 실시한 것을 인정한다.	☐ Yes ☐ No	
4	공인기관의 교정성적서 또는 국가, 국제 소급성을 가지는 자체 교정성적서를 제공한다.	☐ Yes ☐ No	
5	교정 필증(Certification Tag)을 해당 계측기에 부착한다.	☐ Yes ☐ No	
6	주기적인 교정을 위하여 탈부착이 용이하여야 한다.	☐ Yes ☐ No	

4.5 밸리데이션 요구사항

- 4.5.1 본 문서는 공급자에게 사본으로써 제공되며, 공급자는 공급자 확인란에 표기한 후 사용자에게 본 문서를 반환해야 한다.
- 4.5.2 공급자는 본 문서의 요구사항을 확인하고 상세설계 또는 F&DS 에 본 요구사항을 적용 여부를 본 문서의 공급자 확인란에 다음과 같이 표기하여야 한다. 별도의 의견이 있을 경우에는 이를 수기 또는 관련 문서를 추가한다.
- 4.5.3 공급자는 사용자 요구 규격을 충족할 수 있을 경우 “Y”를 표기한다. 공급자는 사용자 요구 규격을 충족할 수 없거나, 요구 규격의 변경이 필요하다고 판단될 경우는 “N”을 표기하고 URS 공급자 의견 기술 란에 해당 내용을 기술한다.
- 4.5.4 공급자는 사용자 요구 규격이 해당 사항이 없을 경우 “N/A”를 표기하고 의견 기술란에 사유 등을 작성한다.

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

4.5.5 공급자가 의견을 기술했을 때 사용자는 반드시 이에 대해 확인하고 결론을 기록하여 필요 시 본 문서를 개정한다.

4.5.6 공급자가 본 문서를 타 업체에 송부하고자 할 경우(ex. CSV Consultant 등)에는 반드시 맥널티 제약(주) QA 의 사전 승인을 받고, 해당 자료는 맥널티제약(주) QA 에서 해당 업체에 직접 송부하도록 한다.

4.5.7 사용자는 공급자가 본 URS 의 항목 중 No 또는 추가 의견을 작성한 경우 “사용자 확인사항”란에 해당 내용에 대한 허용 여부를 결정해야 한다.

4.5.8 사용자는 DQ 시 본 URS 와 F&DS 문서를 비교 분석하여 본 URS 와 F&DS 가 DQ 문서에 반영되어 있는지 반드시 확인 하여야 한다.

5. 참고문서 REFERENCES

5.1 공급자의 사용자 요구 규격서의 확인 서명

이 문서의 요구사항을 공급자는 확인하여야 하며 반드시 서명란에 서명을 하여야 한다. 모든 요구사항을 면밀히 검토한 후 충분한 의견을[공급자 의견기술란]에 기술하여 제출하여야 한다.

공급자의 사용자 요구 규격서 확인.

본 문서의 요구사항을 충족할 수 있음을 확인함.

업무범위	업체명	성명/직책	서명/날짜

구 분	공급자 정보		
공급자명			
주 소			
공급자의 업무범위	제조 및 납품 설치 시운전 교육		
담당자명		책임자명	
전화번호		FAX 번호	
홈페이지		E-mail	

본 문서의 요구사항에 대한 공급자 확인 결과에 이상이 없음을 확인함

	내용액제 병 포장 라인의 사용자요구규격서	문서번호	
		개정번호	
		승인일자	
		기기 관리번호	

공급자 의견 기술란

공급자는 공급자 확인란의 'NO'에 체크한 부분에 대한 내용 및 의견을 아래에 기술한다.

항목번호	공급자의 의견	담당자의 의견

공급자 의견란 확인 (성명/서명/날짜)

공급자 확인			사용자 확인		

*본 문서의 요구사항을 확인한 인원 서명란임. **본 페이지가 부족 시에는 복사하여 사용하여도 됨.

6. 첨부 ATTACHMENTS

