仪器设备购置技术参数要求确认单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 ：智能多联式色谱数据工作站 | | | | |
| 联系人 | 丁老师 | | 联系电话 | 15951896471 |
| 项目预算 | | 19.5万元 | | |
| 主要用途描述：智能多联式色谱数据工作站用于控制多台高效液相色谱仪，是中药制药过程和新药研发中必备的仪器。 | | | | |
| 参数要求：  1.在最新Windows 64位专业版操作系统下编写和测试，原版具有中英文双语可选。  2.为了保证数据库的长期可靠性，色谱数据系统采用完整Oracle数据库架构。为了保证数据库系统的标准化可靠性，Oracle数据库必须和应用程序安装时自动安装。为了保证数据库的后期维护，数据库不得单独收费。  3.根据法规要求，系统内元数据的准确性与系统内的可追溯性，数据库内部必须维护一套ID，用于识别不同的处理结果，各类方法文件，样品，样品组等。此ID必须要求人可读，不受人干预。  4.系统必须满足可记录用户登入和登出、登入时间、登录失败与否、失败次数、非法登入等信息。  5.系统的数据库备份必须有可视化的数据库备份界面供管理员进行操作。不得通过手动代码或者复制粘贴命令进行。必须支持不停机备份和增量备份。  6.数据审计追踪：数据审计追踪必须要求从结果直接追溯到相关进样，方法等信息，要求一键从结果复核所有审计追踪。不得是通过记录版本变化来实现。  7.数据存储：数据存储于中心服务器中，支持对中心服务热备份，系统的数据库管理必须有可视化的数据库备份界面供管理员进行操作。不得以批处理命令和操作系统计划任务的方式进行备份。  8.系统必须具有分析功能，分析功能包含系统使用，系统概述，方法、人员与项目的统计。该功能必须系统自带直接使用。  9.提供网络色谱系统的完全反控以及统一的数据，分级权限管理，完全反控包括Waters/Agilent/Shimadzu/Thermo的UPLC/HPLC/GC  9.具有数据安全性：符合cGMP/GLP和21 CFR Part 11法规的要求，具有电子记录，电子签名之功能。具有分配用户使用权限之功能。  10.带有系统适用性软件，可以计算美国药典（USP）、欧洲药典（EP）和日本药典（JP）的柱效、拖尾因子、分离度等色谱适用性参数。 | | | | |