


IQA.VAL.F25/U100	کد سند	عنوان: الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	برای دستگاههای بطری سازی		
۱۴۰۲/۰۸/۱۴	تاریخ	صفحه 1 از 11	بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	

الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP برای دستگاه های بطری سازی

مدیر عامل: دکتر سعید باسمنجی

آدرس: کیلومتر ۱۰ جاده تبریز تهران - روبروی مرکز تحقیقات جهاد کشاورزی - خیابان سرم دارو - شرکت داروسازی شهید قاضی

تلفن: ۴۱-۳۶۳۰۹۳۰۳ (+۹۸)

فاکس: ۴۱-۳۶۳۰۹۳۰۰ (+۹۸)

مدیر واحد بازرگانی: خانم سبکبار

تلفن: ۲۱-۲۲۰۷۹۰۳۰ (+۹۸)

فاکس: ۲۱-۲۲۰۹۹۶۳۷ (+۹۸)

ایمیل: commerce@sgco-infusion.com

مدیر واحد فنی و مهندسی: سیدحسین حسینی


آدرس: کیلومتر ۱۰ جاده تبریز تهران - روبروی مرکز تحقیقات جهاد کشاورزی - خیابان سرم دارو - شرکت داروسازی شهید قاضی

تلفن: ۴۱-۳۶۳۰۹۳۰۳ (+۹۸)

فاکس: ۴۱-۳۶۳۰۹۳۰۰ (+۹۸)

ایمیل: Technical@sgco-infusion.com




IQA.VAL.F25/U100	کد سند	عنوان: الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	برای دستگاههای بطری سازی		
۱۴۰۲/۰۸/۱۴	تاریخ	صفحه 2 از 11	واحد: تضمین کیفیت بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۳	تایید کنندگان
۴	مقدمه
۴	شرح کلی
۴	الزامات پایه‌ای
۴	پارامترهای بحرانی کنترل
۵	الزامات فنی
۱۰	الزامات GMP و ایمنی / حفاظتی
۱۰	گواهینامه‌ها و کالیبراسیون
۱۰	الزامات بازرگانی




IQA.VAL.F25/U100	کد سند	عنوان: الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	برای دستگاههای بطری سازی		
۱۴۰۲/۰۸/۱۴	تاریخ	صفحه 3 از 11	واحد: تضمین کیفیت بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	

تایید کنندگان

عنوان	نام و نام خانوادگی	امضا/تاریخ
تهیه کننده	مهدی پاکباز ششگلانی	
مرور کنندگان و تایید کنندگان نهایی		
مدیر واحد تضمین کیفیت	دکتر محمدحسین رنجبر	
مدیر واحد تولید	دکتر مهران کلانتری	
مدیر واحد فنی و مهندسی	سیدحسین حسینی	
نماینده مدیریت	مجتبی اجلالی	
مسئول فنی	دکتر دارا رحیم زاده	
مدیریت محترم عامل	دکتر سعید باسمنجی	



IQA.VAL.F25/U100	کد سند	عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	برای دستگاههای بطری سازی		
۱۴۰۲/۰۸/۱۴	تاریخ	صفحه 4 از 11	واحد: تضمین کیفیت بخش: کالیبراسیون و معتبرسازی	

۱- مقدمه:

۱-۱- دامنه :

دامنه استفاده از این سیستم در قسمت AZO جهت ذخیره گرانول PP مورد نیاز واحد بطری سازی برای تغذیه دستگاه های بطری سازی داروسازی شهید قاضی می باشد.

۱-۲- هدف:

هدف از خرید این سیستم، ذخیره گرانول PP مورد نیاز واحد بطری سازی جهت تغذیه دستگاههای بطری سازی به صورت سیستم یکپارچه از یک تانک ذخیره و ارسال به صورت مداوم در چهارچوب مقررات GMP می باشد.

۲- شرح کلی:

تانک ذخیره یا سیلوی مواد پلیمری مورد نظر باتوجه به میزان مصرف پیش بینی شده و محل استقرار به شکل استوانه ای که در قسمت تحتانی به مخروطی ناقص به همراه شاسی نگهدارنده خواهد بود.

۳- الزامات پایه ای:

جنس تانک : استنلس استیل 304 L گرید دارویی

جنس شاسی : کربن استیل

رنگ شاسی : سفید

صافی سطح : $Ra \leq 0.8 \mu m$ یا N6

۴- پارامترهای بحرانی کنترل:

سیستم کنترلی بایستی قابلیت شناسایی موارد زیر را داشته باشد:

۴-۱- امکان گرفتگی مسیر و کیوم


۴-۲- عدم کارکرد سنسورها و آلامر تعبیه شده

۴-۳- مرطوب شدن مواد پلیمری یا مسیر انتقال و یا داخل سیلو

۴-۴- جنس مناسب ورق استیل (مقاوم در برابر زنگ زدگی و فشار)

۴-۵- تجمع پرزهای حاصل از سایش گرانول های پلیمری در داخل سیلو



IQA.VAL.F25/U100	کد سند	عنوان: الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP			 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	برای دستگاههای بطری سازی			
۱۴۰۲/۰۸/۱۴	تاریخ	صفحه 5 از 11	بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	واحد: تضمین کیفیت	

۵- الزامات فنی:

۵-۱- ظرفیت تقریباً : 7000 lit (ابعاد محل نصب طول 250cm * عرض 240cm * ارتفاع 500cm)

۵-۲- از ورق استنلس استیل 304 L با ضخامت 3mm

۵-۳- تعبیه محل نصب سنسورهای سطح ۲ مورد

۵-۴- نصب دو عدد سنسور خازنی با برند AUTONICS برای حد بالا و حد پایین .

۵-۵- تعبیه و نصب ۳ عدد Sight Glas به سایز قطری 10cm در محلهای مشخص شده.

۵-۶- تعبیه محل پرزگیر در قسمت فوقانی تانک با اتصال فلنچی 4 اینچ استیل 304L .

۵-۷- تعبیه metal detector و رطوبت گیر در سیستم ذخیره گرانول

۵-۸- طراحی شاسی (چهار چوب فلزی جهت استحکام ایستایی تانک طبق نمونه موجود) از جنس کربن استیل با رنگ کوره ای به ضخامت 8 μm

۵-۹- تانک باید به صورت 14 قطعه به همراه شاسی ساخته شود و در محل سیلوی گرانول با پیچ و مهره استنلس استیل مونتاژ گردد.

۵-۱۰- مابین فلنجهای اتصال و محلهای مونتاژ قطعات جهت هوا بندی تانک می بایستی از تسمه های تفلونی به ضخامت 2 تا 3 میلیمتر استفاده شود.

۵-۱۱- در قسمت پایین تانک محل برداشت گرانول با کس تقسیم کننده با 4 خروجی به سایز 38mm یا 50mm باید ساخت و نصب گردد. (سایز با عنایت به طراحی پاپینگ متعاقباً اعلام خواهد شد .)

۵-۱۲- عدسی فوقانی تانک میبایستی ۴ قطعه ساخته شود با فرم مخروطی که زمان نصب در محل با پیچ و مهره مونتاژ گردد.


۵-۱۳- جنس پیچ و مهره ها نیز میبایستی از استنلس استیل 304 باشند.

۵-۱۴- تانک باید دارای منهول باشد . (طبق نمونه موجود)


۵-۱۵- ابعاد تقریبی تانک: ارتفاع 340cm * قطر 200cm

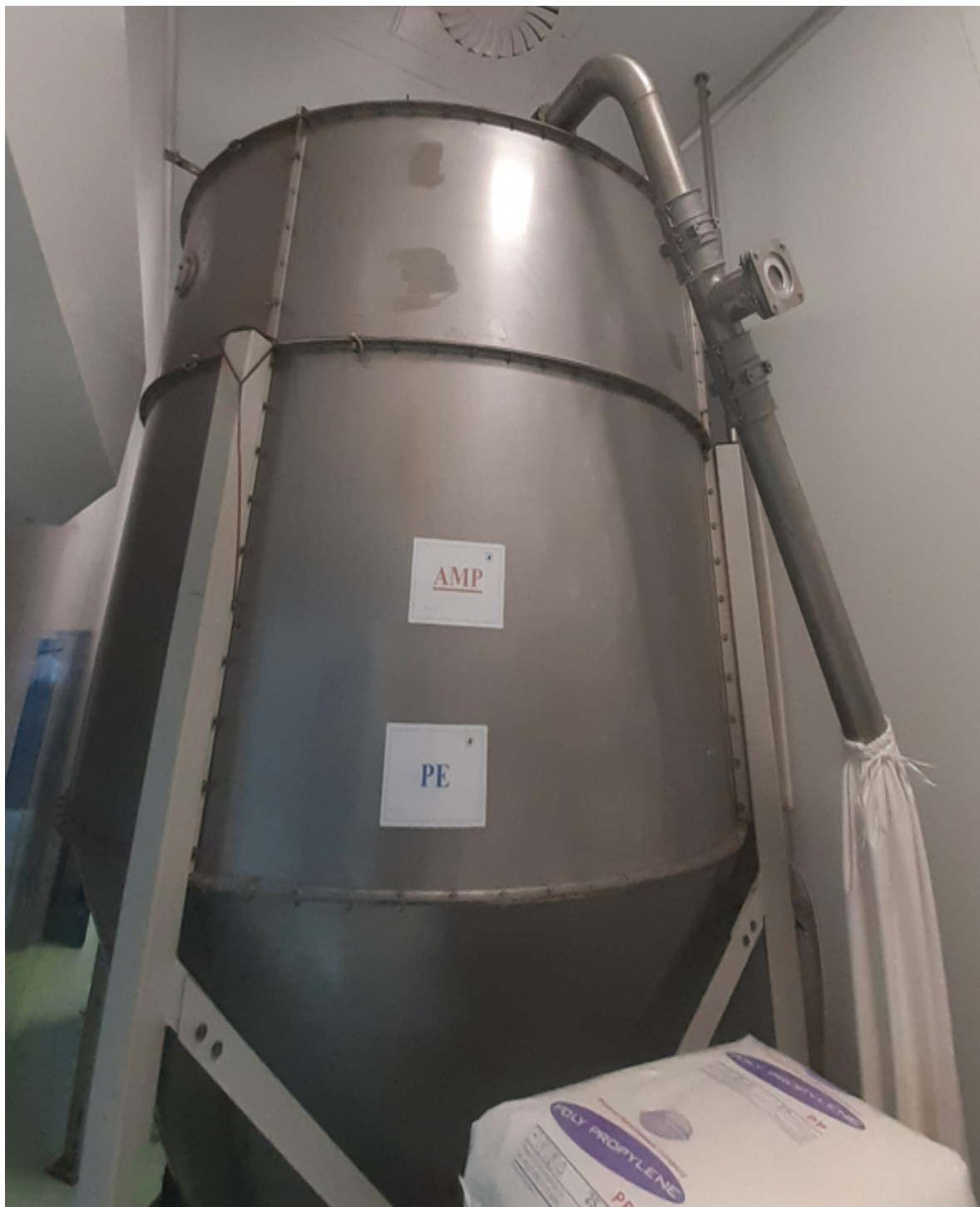
**** جهت رفع هرگونه مشکلات عدیده‌ای، بازدید و نقشه برداری جهت ساخت تانک و شاسی تانک برای تامین**


کننده ها اجباری میباشد. **

IQA.VAL.F25/U100	کد سند	عنوان: الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	برای دستگاههای بطری سازی		
۱۴۰۲/۰۸/۱۴	تاریخ	صفحه 6 از 11	بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	




IQA.VAL.F25/U100	کد سند	عنوان: الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	برای دستگاههای بطری سازی		
۱۴۰۲/۰۸/۱۴	تاریخ	صفحه 7 از 11	بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	
				واحد: تضمین کیفیت




IQA.VAL.F25/U100	کد سند	عنوان: الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	برای دستگاههای بطری سازی		
۱۴۰۲/۰۸/۱۴	تاریخ	صفحه 8 از 11	بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	



IQA.VAL.F25/U100	کد سند	عنوان: الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP		 شرکت آروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	برای دستگاههای بطری سازی		
۱۴۰۲/۰۸/۱۴	تاریخ	صفحه ۹ از ۱۱	بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	



IQA.VAL.F25/U100	کد سند	عنوان: الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP			 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	برای دستگاههای بطری سازی			
۱۴۰۲/۰۸/۱۴	تاریخ	صفحه 10 از 11	بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	واحد: تضمین کیفیت	



۶- الزامات GMP و ایمنی / حفاظتی:

استانداردهای زیر بایستی در طراحی و اجرای این طرح رعایت شوند:

۱-۶- در مورد موارد ایمنی و زیست محیطی مطابق استاندارد OSHA

۲-۶- در طراحی: cGMP 21 CFR 210,211

۳-۶- سطح نویز کاری از فاصله ۳ فوت حداکثر برابر 75dB باشد.

۷- گواهینامه‌ها و کالیبراسیون:

لیست تمام اسناد ارائه شده به همراه تجهیزات باید توسط تامین کننده تهیه شود. این اسناد باید به صورت کاغذی و هم به

صورت الکترونیکی به زبان فارسی عرضه شود.

۱-۷- Certificate متریکال به کار رفته

۲-۷- راهنمای کار با دستگاه

۳-۷- راهنمای نگهداری

۴-۷- گواهی کالیبراسیون تجهیزات به کار رفته در دستگاه

۵-۷- لیست تمامی قطعات به همراه جزئیات


۶-۷- کاتالوگ تجهیزات به کار رفته در دستگاه

۷-۷- گواهینامه‌های گارانتی / وارانتی

۸- الزامات بازرگانی

تامین کننده باید یک پیشنهاد کتبی در ظرف ۱ هفته پس از دریافت این سند در محل شرکت داروسازی شهید قاضی ارائه دهد. پرفورم‌های کامل باید شامل پارامترهای زیر باشد و تمام شرایط بین المللی تجاری لازم را تامین نماید:



IQA.VAL.F25/U100	کد سند	عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم ذخیره گرانول PP		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	برای دستگاههای بطری سازی		
۱۴۰۲/۰۸/۱۴	تاریخ	صفحه 11 از 11	بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	واحد: تضمین کیفیت

- ۸-۱- مشخصات کامل تجهیزات به کار رفته در دستگاه
- ۸-۲- کشور سازنده
- ۸-۳- نام شرکت فروشنده
- ۸-۴- ارزش تجهیزات
- ۸-۵- هزینه نقل و انتقال
- ۸-۶- تاریخ تهیه پرفورما
- ۸-۷- تاریخ انقضای پرفورما
- ۸-۸- نحوه بسته بندی تجهیزات و دستگاه
- ۸-۹- نحوه انتقال تجهیزات و دستگاه
- ۸-۱۰- عمر مفید دستگاه
- ۸-۱۱- زمان تحویل
- ۸-۱۲- وزن خام دستگاه (تقریبی)
- ۸-۱۳- وزن کلی دستگاه
- ۸-۱۴- نوع استانداردهای بین المللی و گواهینامه های موجود

