


IQA.VAL.F25/U102	کد سند	عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم تغذیه گرانول دستگاههای بطری		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	سازی از سیلوی پلی پروپیلن تا هاپر دستگاهها		
۱۴۰۲/۰۸/۲۷	تاریخ	صفحه 1 از 6	بخش: معتبرسازی و کالیبراسیون	

# الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم تغذیه گرانول دستگاههای بطری سازی از سیلوی پلی پروپیلن تا هاپر دستگاهها

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](mailto:commerce@sgco-infusion.com)

مدیر واحد فنی و مهندسی: سید حسین 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](mailto:Technical@sgco-infusion.com)





شرکت داروسازی  
شهید قاضی

عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم تغذیه گرانول دستگاههای بطری

سازی از سیلوی پلی پروپیلن تا هاپر دستگاهها

IQA.VAL.F25/U102

کد سند

00

شماره بازنگری

۱۴۰۲/۰۸/۲۷

تاریخ

صفحه 2 از 6

بخش: معتبرسازی و کالیبراسیون

واحد: تضمین کیفیت

### فهرست مطالب

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





شرکت داروسازی  
شهید قاضی

عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم تغذیه گرانول دستگاههای بطری

سازی از سیلوی پلی پروپیلن تا هاپر دستگاهها

واحد: تضمین کیفیت

بخش: معتبرسازی و کالیبراسیون

صفحه 3 از 6

تاریخ

۱۴۰۲/۰۸/۲۷

کد سند

IQA.VAL.F25/U102

شماره بازنگری

00

### تایید کنندگان

عنوان	نام و نام خانوادگی	امضا/تاریخ
تهیه کنندگان	مهدی پاکباز ششگلانی	
	رامین کشمیری حق	
<b>مرور کنندگان و تایید کنندگان نهایی</b>		
مدیر واحد تضمین کیفیت	دکتر محمدحسین رنجبر	
مدیر واحد تولید	دکتر مهران کلانتری	
مدیر واحد فنی و مهندسی	سید حسین حسینی	
نماینده مدیریت و مدیر پشتیبانی تولید	مجتبی اجالالی	
مسئول فنی	دکتر دارا رحیم زاده	
مدیریت محترم عامل	دکتر سعید باسمنجی	





شرکت داروسازی  
شهید قاضی

عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم تغذیه گرانول دستگاههای بطری

IQA.VAL.F25/U102

کد سند

سازي از سيلوي پلي پروپيلن تا هاپر دستگاهها

شماره بازنگري

00

واحد: تضمين كيفيت

بخش: معتبرسازي و كالبراسيون

صفحه 4 از 6

تاريخ

۱۴۰۲/۰۸/۲۷

## ۱- مقدمه:

### ۱-۱ دامنه

با توجه به تامین گرانول PP مورد نیاز واحد بطری سازی برای تغذیه دستگاه های بطری سازی ( تکنه-یونیلوی-شینی-پولاد-بطری سازی جدید) ایجاد یک سیستم تغذیه گرانول PP الزامی میباشد که مشخصات سیستم مورد نیاز به شرح زیر میباشد.

### ۱-۲- هدف:

هدف از تدوین این سند مشخص کردن تجهیزات و الزامات مورد نیاز برای تهیه و ایجاد سیستم انتقال گرانول PP از قسمت سیلوی اصلی گرانول PP تا دستگاههای بطری سازی می باشد. در این پروژه قرار است گرانول برای ۵ دستگاه بطری سازی (( تکنه-یونیلوی-شینی-پوالد-بطری سازی جدید)) از خط اصلی به صورت کلکتوری انشعابهایی برای هاپرهای دستگاهها ارسال گردد.

### ۳- شرح کلی:

۳-۱- برای سیستم انتقال گرانول پلی پروپیلن از قسمت سیلوی اصلی گرانول پلی پروپیلن تا دستگاههای بطری سازی مشخصات به شرح زیر می باشد:

(۱) حداکثر ظرفیت مورد نیاز برای مواد : ۲۰۰ کیلوگرم/ساعت

(۲) دورترین فاصله افقی از هاپر دستگاه تا سیلوی PP بر اساس موقعیت مکانی حدود ۷۰ تا ۷۵ متر می باشد.

(۳) فاصله عمودی حدود ۶ متر و عمق حدود ۱ متر می باشد.

(۴) روش پایپینگ : با هدف انشعاب از خط اصلی به هاپرهای ۵ دستگاه فوق الذکر تولید بطری، در حدود ۵۰ متر از بالای سقف کاذب عبور کرده و سپس از راهرو تا محل نصب هاپرهای دستگاههای تولید بطری در حدود ۲۵ متر ادامه می یابد.

### ۴- الزامات پایه‌ای:

مخزن و بدنه وشیر وشیر ها و شیلنگ خور ها کاملاً از جنس استیل ۳۰۴ کم کربن (SS304) باید ساخته شوند وصافی سطوح میبایستی ۰/۸Ra در نظر گرفته شود.

### ۵- پارامترهای بحرانی کنترل:

هاپر سیستم ها می بایست مجهز به فیلتر توری آهنربایی جهت جلوگیری از ورود فلزات به داخل سیستم انتقال باشد. شایان ذکر است جداسازی و نصب مجدد این قطعه بر روی سیستم می بایست به آسانی قابل انجام باشد.

### ۶- الزامات فنی:

#### ۶-۱- پمپ وکیوم خلاء

با در نظر گرفتن مشخصات ارائه شده در جدول زیر جهت تامین یک دستگاه سیستم مکنده به واسطه یک دستگاه پمپ خلاء روغنی به همراه ۵ دستگاه هاپر با سنسور شیر پروانه ای و شیر کنترل کننده هوای ورودی جهت انتقال گرانول مورد نیاز می باشد. شایان ذکر است پمپ خلاء با توجه به اطلاعات فوق حتماً از برند BUSCH HUCKEPACK ساخت کشور آلمان و در ساخت هاپر ها نیز حتماً مشخصات پیوستی می بایستی لحاظ شود .





شرکت داروسازی  
شهید قاضی

عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم تغذیه گرانول دستگاههای بطری

IQA.VAL.F25/U102

کد سند

سازي از سيلوي پلي پروپيلن تا هايپر دستگاهها

شماره بازنگري

00

واحد: تضمين كيفيت

بخش: معتبرسازي و كاليفراسيون

صفحه 5 از 6

تاريخ

۱۴۰۲/۰۸/۲۷

اطلاعات خروجی				اطلاعات ورودی			
مقدار	واحد	مشخصات	ردیف	مقدار	واحد	مشخصات	ردیف
253	M3/H	Q	۱	۱۰۰۰	کیلوگرم / مترمکعب	دانسیته مواد	۱
93574	Pa	$\Delta p$ PIPE	۲	۰.۰۰۴	متر	اندازه نرّه	۲
1613	Pa	$\Delta p$ filter	۳	۰.۰۷	کیلوگرم بر ثانیه	ظرفیت انتقال	۳
183	Pa	$\Delta p$ HOPPER	۴	۰.۰۳۸	متر	قطر مسیر انتقال	۴
954	mbar	$\Delta p$ tot	۵	۶۵	متر	مسیر افقی	۵
9	HP	MOTOR HP	۶	۶	متر	مسیر عمودی	۶
مشخصات فیلتراسیون				۱	متر	عمق	۷
مقدار	واحد	مشخصات	ردیف	۲	عدد	تعداد زانویی ۹۰ درجه	۸
1	m2	AT	۱	۲	عدد	تعداد زانویی ۴۵ درجه	۹
				۰	عدد	تعداد انشعاب سه راهی	۱۰
				۱	دقیقه	زمان تمیزکاری کل	11
				۰.۱۵	متر	قطر هابر	12
				۰.۶	متر	طول هابر	13



## ۲-۶- مشخصات هابر تغذیه گرانول جهت تامین

- ۱) تعداد پنج دستگاه
- ۲) به همراه سیستم کنترلی و تابلو برق
- ۳) مجهز به سنسور سطح بالا و سطح پایین
- ۴) مجهز به تخلیه پنوماتیکی قابل کنترل با قطعات از برند festo یا smc
- ۵) مجهز به شیر کنترلی قطع و وصل مکش حتما از برند اصل و با کیفیت اروپایی با گرید دارویی
- ۶) مجهز به فلنج جهت نصب بر روی موقعیت محل قرار گیری
- ۷) مجهز به مسیر تخلیه تحتانی با اتصال فلنجی به قطر لوله ۱۰۰ میلی متر یا ۴ اینچ با شیلنگ خور جهت نصب لوله خرطومی
- ۸) مجهز به اتصال سرشیلنکی با سایز ۳۸ میلی متر جهت ورود گرانول

## ۷- الزامات GMP و ایمنی / حفاظتی:

- استانداردهای زیر بایستی در طراحی و اجرای این طرح رعایت شوند:
- ۷-۱- در مورد موارد ایمنی و زیست محیطی مطابق استاندارد OSHA
  - ۷-۲- در طراحی: cGMP 21-CFR-210,211
  - ۷-۳- سطح نویز کاری از فاصله ۳ فوت حداکثر برابر 75dB باشد.



شرکت داروسازی شهید قاضی  
معتبر است  
VALID

Uncontrolled Copy



شرکت داروسازی  
شهید قاضی

عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم تغذیه گرانول دستگاههای بطری

سازی از سیلوی پلی پروپیلن تا هاپر دستگاهها

IQA.VAL.F25/U102

کد سند

00

شماره بازنگری

۱۴۰۲/۰۸/۲۷

تاریخ

صفحه 6 از 6

بخش: معتبرسازی و کالیبراسیون

واحد: تضمین کیفیت

## ۸- گواهینامه ها 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.

۸-۱- راهنمای کار با دستگاه

۸-۲- راهنمای نگهداری

۸-۳- گواهی کالیبراسیون تجهیزات به کار رفته در دستگاه

۸-۴- لیست تمامی قطعات به همراه جزئیات

۸-۵- کاتالوگ تجهیزات به کار رفته در دستگاه

۸-۶- گواهینامه های گارانتی / وارانتی

## ۹- 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. پرفورمای کامل باید شامل پارامترهای زیر باشد و تمام شرایط بین المللی تجاری لازم را تامین نماید:

۹-۱- مشخصات کامل تجهیزات به کار رفته در دستگاه

۹-۲- کشور سازنده

۹-۳- نام شرکت فروشنده

۹-۴- ارزش تجهیزات

۹-۵- هزینه نقل و انتقال

۹-۶- تاریخ تهیه پرفورما

۹-۷- تاریخ انقضای پرفورما

۹-۸- نحوه بسته بندی تجهیزات و دستگاه

۹-۹- نحوه انتقال تجهیزات و دستگاه

۹-۱۰- عمر مفید دستگاه

۹-۱۱- زمان تحویل

۹-۱۲- وزن خام دستگاه (تقریبی)

۹-۱۳- وزن کلی دستگاه

۹-۱۴- نوع استانداردهای بین المللی و گواهینامه های موجود

**\*\*\*\*\* مراتب قابل توجه تامین کنندگان \*\*\*\*\***

۱) بازدید از سایت قبل از ارسال پروپوزال و پیشنهاد قیمت الزامی بوده و میبایستی با هماهنگی قبلی انجام شود.

۲) ساینز پایپینگ میبایستی عطف به طراحی تجهیزات توسط تامین کننده در پروپوزال لحاظ شود (اجراء پایپینگ به عهده کارفرما خواهد بود)

۳) نصب و راه اندازی دستگاههای خریداری شده وصحت عملکرد سیستم انتقال گرانول به عهده تامین کننده خواهد بود.



معتبر است  
VALID

Uncontrolled Copy