


IQA.VAL.F25-U096	کد سند	عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم انتقال گرانول PE برای دستگاه		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	های پرکنی باتل پک ۲ (پرکنی ۱۶۴ و ۳۰۲) - گرانول PP برای دستگاه های بطری سازی		
۱۴۰۳/۰۴/۰۳	تاریخ	صفحه 1 از ۱۰	بخش: کالیبراسیون و معتبرسازی	

الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم انتقال گرانول PE برای دستگاه های پرکنی باتل پک ۲ (پرکنی ۱۶۴ و ۳۰۲) - گرانول PP برای دستگاه های بطری سازی (Rev 01)

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





شرکت داروسازی
شهید قاضی

IQA.VAL.F25-U096

کد سند

عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم انتقال گرانول PE برای دستگاه

00

شماره بازنگری

های پرکنی باتل پک ۲ (پرکنی ۱۶۴ و ۳۰۲) - گرانول PP برای دستگاه های بطری

سازی

۱۴۰۳/۰۴/۰۳

تاریخ

صفحه 2 از 10

بخش: کالیبراسیون و معتبرسازی

واحد: تضمین کیفیت

فهرست مطالب

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





شرکت داروسازی
شهید قاضی

IQA.VAL.F25-U096

کد سند

عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم انتقال گرانول PE برای دستگاه

00

شماره بازنگری

های پرکنی باتل پک ۲ (پرکنی ۱۶۴ و ۳۰۲) - گرانول PP برای دستگاه های بطری

سازی

۱۴۰۳/۰۴/۰۳

تاریخ

صفحه 3 از 10


بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی

واحد: تضمین کیفیت

تایید کنندگان

عنوان	نام و نام خانوادگی	امضا/تاریخ
تهیه کننده	امین فرهودی	
	رامین کشمیری حق	
مرور کنندگان و تایید کنندگان نهایی		
مدیر واحد تضمین کیفیت	دکتر محمدحسین رنجبر	
مدیر واحد تولید	دکتر مهران کلانتری	
مدیر طرح و توسعه	مهندس نعمت آبرون	
مدیر واحد فنی و مهندسی	مهندس سیدحسین حسینی	
نماینده مدیریت	مهندس مجتبی اجلالی	
مسئول فنی	دکتر دارا رحیم زاده	
مدیریت محترم عامل	دکتر سعید باسمنجی	



IQA.VAL.F25-U096	کد سند	عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم انتقال گرانول PE برای دستگاه		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	های پرکنی باتل پک ۲ (پرکنی ۱۶۴ و ۳۰۲) - گرانول PP برای دستگاه های بطری سازی		
۱۴۰۳/۰۴/۰۳	تاریخ	صفحه 4 از 10	بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	

۱-مقدمه:

۱-۱ دامنه

با توجه به گرانول PE مورد نیاز برای دستگاههای پرکنی باتل پک ۲ و نیز تامین گرانول PP مورد نیاز واحد بطری سازی برای تغذیه دستگاه های بطری سازی (تکنه-یونیلوی-شینی-پولاد- بطری سازی جدید) ایجاد یک خط انتقال گرانول PE و یک خط انتقال گرانول PP الزامی است که تجهیزات مورد نیاز به شرح زیر میباشد.

۲-هدف:

انتقال گرانول PE از قسمت سیلوی اصلی گرانول PE تا هاپرهای اختصاصی دستگاه تولید سرم پرکنی باتل پک ۲ و انتقال گرانول PP از قسمت سیلوی اصلی گرانول PP تا هاپرهای دستگاههای بطری سازی.

۳-شرح کلی:

۳-۱- برای خط انتقال گرانول PE سرم پرکنی باتل پک ۲:

۳-۱-۲- فاصله افقی از سیلو تا هاپر دستگاه حدود ۱۲۰ متر می باشد.

۳-۱-۳- با توجه به حجم مواد و فاصله زیاد، درست ترین روش استفاده از یک بافر تانک با ظرفیت حدود ۱۰۰ تا ۱۳۰ کیلوگرم در بین مسیر است.

۳-۱-۴- با استفاده از یک دستگاه وکیوم پمپ رینگ روغن (وکیوم خلا) و شیر های قطع و وصل گرانول به همراه سیستم کنترلی خط انتقال اجراء خواهد شد.

۳-۲- برای خط انتقال گرانول PP به واحد بطری سازی:

۳-۲-۱- فاصله افقی از سیلو تا هاپرهای دستگاهها حدود ۹۰ متر می باشد.

۳-۲-۲- با توجه به حجم مواد و فاصله زیاد، درست ترین روش استفاده از یک بافر تانک با ظرفیت حدود ۲۵۰ تا ۳۰۰ کیلوگرم در بین مسیر است.

۳-۲-۳- با استفاده از یک دستگاه وکیوم پمپ رینگ روغن (وکیوم خلا) و شیر های قطع و وصل گرانول به همراه سیستم کنترلی خط انتقال اجراء خواهد شد.

۴-الزامات پایه‌ای:

کل خط انتقال اعم از لوله ها و هاپرها و شیرها و در کل محل های تماس گرانول با تجهیزات از جنس استیل ۳۰۴ گرید دارویی با صافی سطح کمتر از $Ra \ 0.7 \ \mu$ باشد.

۵-پارامترهای بحرانی کنترل:

هاپرهای سیستم 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.



شرکت داروسازی
شهید قاضی

IQA.VAL.F25-U096	کد سند	عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم انتقال گرانول PE برای دستگاه		
00	شماره بازنگری	های پرکنی باتل پک ۲ (پرکنی ۱۶۴ و ۳۰۲) - گرانول PP برای دستگاه های بطری سازی		
۱۴۰۳/۰۴/۰۳	تاریخ	صفحه 5 از ۱۰	بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	واحد: تضمین کیفیت

۶- الزامات فنی:

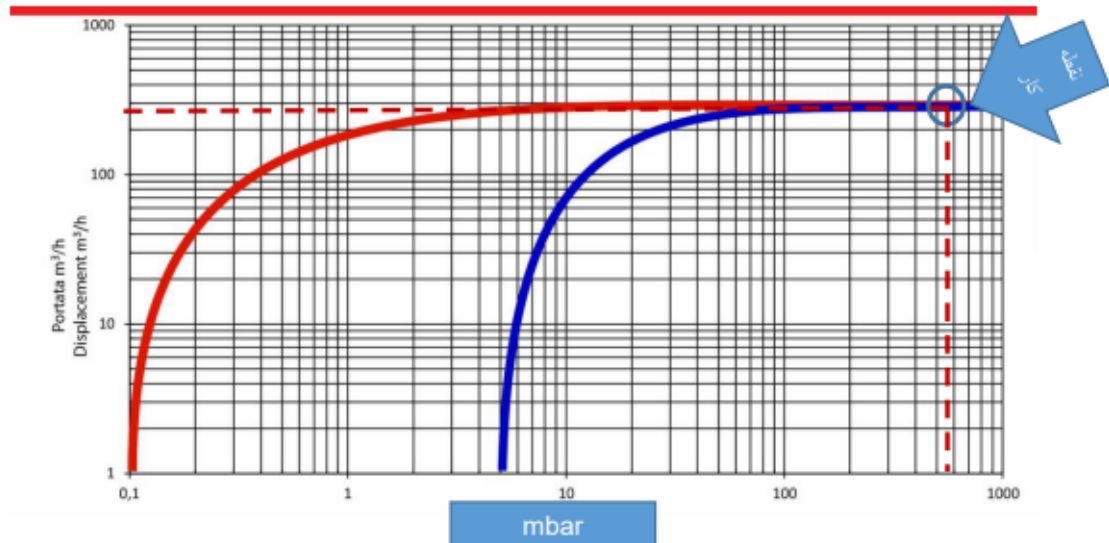
الف : پمپ و کیوم خلاء (در صورت طراحی با پمپ و کیوم Water Ring پیشنهاد به صورت جداگانه ارائه گردد)

مطابق جدول زیر اطلاعات ورودی برحسب نیاز و اطلاعات خروجی نشانگر نیاز آن خط برای 245 m3/hr هوادهی و 857mbar قدرت مکش جهت انتقال گرانول می باشیم.

اطلاعات خروجی				اطلاعات ورودی			
مقدار	واحد	مشخصات	ردیف	مقدار	واحد	مشخصات	ردیف
245	M3/H	Q	۱	۱۰۰۰	کیلوگرم /مترمکعب	دانسیته مواد	۱
83855	Pa	Δp PIPE	۲	۰.۰۰۱	متر	اندازه تره	۲
1613	Pa	Δp filter	۳	۰.۰۵۵	کیلوگرم بر ثانیه	ظرفیت انتقال	۳
189	Pa	Δp HOPPER	۴	۰.۰۳۸	متر	قطر مسیر انتقال	۴
857	mbar	Δp tot	۵	۶۰	متر	مسیر افقی	۵
8	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
				۰.1۵	متر	قطر هابر	12
				۰.۶	متر	طول هابر	13

برای ایجاد مکش نیازمند یک دستگاه و کیوم پمپ خلاء با مشخصات فوق می باشیم. برای نمونه مقادیر فوق در دیاگرام کاتالوگ پمپ برند GEV ساخت کشور ایتالیا قابل رویت است.





mbar

پمپ مورد نظر

		Tipo di pompa/Frequenza Pump type/Frequency				
		GP 300E 50Hz	GP 300E 60Hz	GP/M 300E 50Hz	GP/M 300E 60Hz	
Portata nominale	Displacement	m ³ /h	300	360	300	360
Vuoto finale	Ultimate vacuum	mbar	5	5	0,1	0,1
Rumorosità media senza zavorratore	Noise level without gas ballast	db (A)	70	74	70	74
Vuoto finale con zavorratore	Ultimate vacuum with gas ballast	mbar	9	9	0,7	0,7
Quantità max di vapore d'acqua tollerabile con zavorratore	Max water vapour quantity acceptable with gas ballast	kg/h	5,7	8,5	5,7	8,5
Tensione standard	Standard voltage	V	230/400	460	230/400	460
Potenza motore	Motor power	kW	7,5	7,5	7,5	7,5
Velocità di rotazione	R.P.M.	g/1'	1450	1750	1450	1750
Peso con olio	Weight with oil	kg	200	200	200	200
Quantità d'olio	Oil quantity	l	6,5	6,5	6,5	6,5
Attacco aspirazione	Inlet connection		2" GAS	2" GAS	2" GAS	2" GAS
Attacco scarico	Outlet connection		2" GAS	2" GAS	2" GAS	2" GAS





IQA.VAL.F25-U096

کد سند

عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم انتقال گرانول PE برای دستگاه

00

شماره بازنگری

های پرکنی باتل پک ۲ (پرکنی ۱۶۴ و ۳۰۲) - گرانول PP برای دستگاه های بطری سازی

۱۴۰۳/۰۴/۰۳

تاریخ

صفحه 7 از 10

بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی

واحد: تضمین کیفیت

۳-۲- برای خط انتقال گرانول PP بطری سازی

اطلاعات خروجی				اطلاعات ورودی			
مقدار	واحد	مشخصات	ردیف	مقدار	واحد	مشخصات	ردیف
253	M3/H	Q	۱	۱۰۰۰	کیلوگرم / مترمکعب	دانشیه مواد	۱
93574	Pa	Δp PIPE	۲	۰.۰۰۱	متر	اندازه ذره	۲
1613	Pa	Δp filter	۳	۰.۰۷	کیلوگرم بر ثانیه	ظرفیت انتقال	۳
183	Pa	Δp HOPPER	۴	۰.۰۳۸	متر	قطر مسیر انتقال	۴
954	mbar	Δp 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 ۱۵ درجه	۹
				۰	عدد	تعداد انشعاب سه راهی	۱۰
				۱	دقیقه	زمان تمیزکاری کل	۱۱
				۰.۴۵	متر	قطر هاب	۱۲
				۰.۶	متر	طول هاب	۱۳

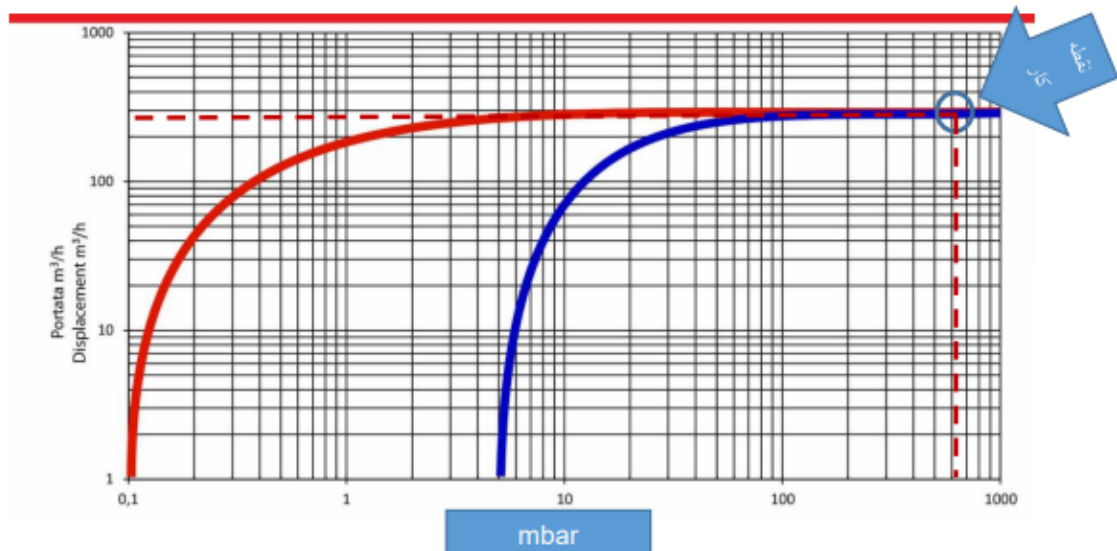
برای خط pp یک دستگاه و کیوم پمپ رینگ روغن با 253 m3/hr هوادهی و 954 mbar قدرت مکش جهت انتقال گرانول می باشیم. طبق دیاگرام زیر :

انتقال گرانول PP



دیاگرام اولیه نصب دستگاه واحد بطری سازی






			Tipo di pompa/Frequenza Pump type/Frequency			
			GP 300E 50Hz	GP 300E 60Hz	GP/M 300E 50Hz	GP/M 300E 60Hz
Portata nominale	Displacement	m ³ /h	300	360	300	360
Vuoto finale	Ultimate vacuum	mbar	5	5	0,1	0,1
Rumorosità media senza zavorratore	Noise level without gas ballast	db (A)	70	74	70	74
Vuoto finale con zavorratore	Ultimate vacuum with gas ballast	mbar	9	9	0,7	0,7
Quantità max di vapore d'acqua tollerabile con zavorratore	Max water vapour quantity acceptable with gas ballast	kg/h	5,7	8,5	5,7	8,5
Tensione standard	Standard voltage	V	230/400	460	230/400	460
Potenza motore	Motor power	kW	7,5	7,5	7,5	7,5
Velocità di rotazione	R.P.M.	g/1'	1450	1750	1450	1750
Peso con olio	Weight with oil	kg	200	200	200	200
Quantità d'olio	Oil quantity	l	6,5	6,5	6,5	6,5
Attacco aspirazione	Inlet connection		2" GAS	2" GAS	2" GAS	2" GAS
Attacco scarico	Outlet connection		2" GAS	2" GAS	2" GAS	2" GAS

شایان ذکر است برای تامین پمپ حتما از برند BUSCH ساخت کشور آلمان یا GEV ساخت کشور ایتالیا (که مجهز به سیستم فیلتراسیون جهت جلوگیری از ورود هرگونه جامدات به مسیر وکیوم یا ورود گرانول به محفظه وکیوم پمپ گردد) باشد.



Uncontrolled Copy



IQA.VAL.F25-U096	کد سند	عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم انتقال گرانول PE برای دستگاه		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	های پرکنی باتل پک ۲ (پرکنی ۱۶۴ و ۳۰۲) - گرانول PP برای دستگاه های بطری سازی		
۱۴۰۳/۰۴/۰۳	تاریخ	صفحه 9 از 10	بخش: کالیبراسیون و معتبر سازی	

ب : بافر تانک یا مخزن بین راهی انتقال گرانول

۱) مخزن، بدنه، شیر ها و شیلنگ خورها کاملا از جنس استیل ۳۰۴ ضد زنگ (SS304) باید ساخته شوند و صافی سطوح میبایستی کمتر از 0.7μ Ra در نظر گرفته شود.

۲) تعداد یک دستگاه هاپر (هاپر طبقه فوقانی) به ظرفیت 100KG گنجایش گرانول و یک دستگاه هاپر (هاپر طبقه فوقانی) به ظرفیت 35KG مختص خود دستگاههای پرکنی باتل پک ۲

- تعداد ۵ دستگاه هاپر (هاپر طبقه فوقانی) به ظرفیت 35KG (برای نصب بر روی خط جدید انتقال گرانول pp)
 ۳) به همراه سیستم کنترلی و تابلو برق

۴) مجهز به سنسور سطح بالا و سطح پایین

۵) مجهز به تخلیه پنوماتیکی قابل کنترل با قطعات از برند smc یا festo

۶) مجهز به شیر کنترلی قطع و وصل مکش حتما از برند اصل و با کیفیت اروپایی با گرید دارویی

۷) مجهز به فلنچ جهت نصب بر روی موقعیت محل قرار گیری بافر تانکها در طبقه فوقانی .



ج : شیر پروانه ای butterfly vacuum valve

۱) دارای جنس استیل ۳۰۴ با صافی سطح تماس داخلی کمتر از 0.7μ Ra باشد.

۲) دارای محرک پنوماتیکی از جنس مرغوب و ترجیحا" برند اروپایی.

۳) سایز و تعداد طبق محاسبات خطوط به عهده تامین کننده .

د : سیستم نظافت اتوماتیک برای هریک از خطوط به تعداد یک دستگاه

این سیستم متشکل از سیستم جامع PLC جهت کنترل ورود هوا ، تانک هوای فشرده و شیر برقی خواهد بود .

الف) باید مجهز به فیلتر هپا از نوع مدیا پلی استر داست کالکتور و کلاس H باشد که سبب عدم خروج غبار تا بالاترین حد ممکن شود .

ب) باید غبارات تا 0.3 میکرون را به میزان ۹۹/۹۷٪ جذب نماید .

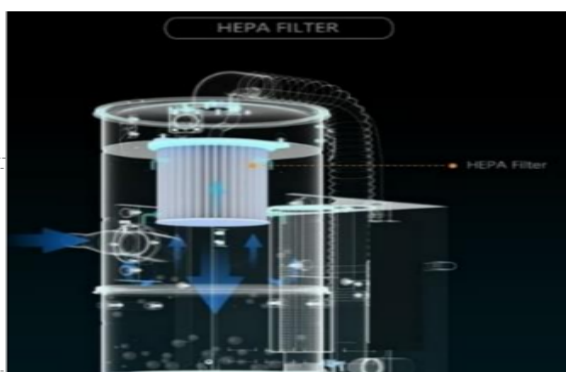
ج) مجهز به سیستم و محفظه Shake فیلتر و سایکلون باشد . (جهت جمع آوری غبار خطوط انتقال گرانول)




Dust Collector Paper Data Sheet

Laminate Technical Data

Weight:	271 g/m ² (8 oz/yd ²)
Material:	Spunbonded Polyester
Air Permeability:	2.9 m ³ /min/m ² @ 20 mm w.g. (6 cfm/ft ² @ 0.5 w.g.)
Maximum Continuous Operating Temperature:	113 °C (235 °F)
Acid Resistance:	Fair
Alkali Resistance:	Fair
Mullen Burst:	2275 kPa (330 psi)
Thickness:	0.66 mm (0.026 in)
Color:	White



IQA.VAL.F25-U096	کد سند	عنوان : الزامات مورد نیاز کاربر برای سیستم انتقال گرانول PE برای دستگاه		 شرکت داروسازی شهید قاضی
00	شماره بازنگری	های پرکنی بانل پک ۲ (پرکنی ۱۶۴ و ۳۰۲) - گرانول PP برای دستگاه های بطری سازی		
۱۴۰۳/۰۴/۰۳	تاریخ	صفحه 10 از ۱۰	بخش: کالیبراسیون و معتبرسازی واحد: تضمین کیفیت	

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.

۸- 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.

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- گواهینامه‌های 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

