YÊU CẦU SỬ DỤNG CỦA NGƯỜI DÙNG
MÁY TRỘN HOÀN TẤT 2Kg/Mẻ

1. MỤC ĐÍC – YÊU CẦU:

Mục đích: Nhằm phục vụ cho công tác nghiên cứu và phát triển các dạng bào chế đáp ứng nhu cầu phát triển các dạng viên nén cổ điển và hiện đại.

URS này cung cấp thông số kỹ thuật lý tưởng, thông số kỹ thuật này được gửi cho các nhà cung cấp để họ có thể gửi thông số kỹ thuật và báo giá.

Tài liệu này sẽ được giữ dưới sự kiểm soát thay đổi cho đến FAT và cũng sẽ được sử dụng trong các bước khác nhau của Dự án.

Yêu cầu: Chúng tôi chọn công nghệ trộn hoàn tất đầy đủ chức năng cần thiết. Hệ thống phải kiểm soát chặt chẽ theo các yêu cầu mô tả.

2. YÊU CẦU ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT

2.1	THÔNG TIN CHUNG	Nhà cung cấp xác nhận		Mô tả/ghi chú Đạt
		Đạt	Không đạt	
2.1.1	Tiêu chuẩn: cGMP			
2.1.2	Tất cả nhãn mác sẽ là bằng tiếng Anh			
2.1.3	Các thẻ nhận diện trên thiết bị có tên của nhà sản xuất, năm sản xuất, model máy, số seri, công suất tiêu thụ và dải dòng điện			
2.1.4	Bảo hành: không thấp hơn 12 tháng sau khi thực hiện OQ.			
2.2	**YÊU CẦU KỸ THUẬT**			
2.2.1	**Thông số & hiệu năng**			
2.2.1.1	**Thông số quy trình**			
2.2.1.1.1	Các nồi trộn có kích thước khác nhau thay thế được với nhau: Năng suất trộn 1: 0,5kg-2kg/lô Năng suất trộn 2: 2-5kg/lô Tỉ trọng sản phẩm: 0,5			
2.2.1.1.2	Năng suất làm việc nhỏ nhất 30% và lớn nhất 80% theo dung tích trộn của máy			
2.2.1.1.3	Kích thước máy được đưa ra bởi nhà cung cấp			
2.2.1.1.4	Các thông số cài đặt của nồi trộn: - Vận tốc nồi - Thời gian trộn			
2.2.1.1.5	Đạt độ trộn đều, RSD ≤ 5,0 % cho tất cả các mẫu lấy ngẫu nhiên.			
2.2.1.1.6	Sơ đồ lấy mẫu để kiểm tra độ đồng đều khối lượng, hàm lượng hỗn hợp trộn hoàn tất được đưa ra bởi nhà cung cấp (theo đánh giá rủi ro của nhà sản xuất)			
2.2.1.2	**Yêu cầu chức năng**			
2.2.1.2.1	Có thể thay thế các nồi trộn với các kích thước khác nhau			

2.2.1.2.2	Chức năng an toàn: mô tả, chức năng chống cháy nổ			
2.2.1.2.3	Một chế độ vận hành an toàn phải được đảm bảo, thiết bị phải ở trong chế độ vận hành an toàn mà không gây ra bất kỳ thiệt hại nào hoặc gây thiệt hại đến hệ thống khác			
2.2.1.2.4	Thời gian trộn nên được đặt trong khoảng từ 00:00 giờ đến 24:00 giờ với số lượng ít nhất có thể cài đặt là 01 phút.			
2.2.1.2.5	Điều khiển vô cấp			
2.2.1.2.6	Có thể dùng để pha trộn các loại hạt rắn, bột khô và hạt.			
2.2.1.2.7	Cấp nguyên liệu và xả nguyên liệu dễ dàng và gần như hoàn toàn			
2.2.1.2.8	Lắp trên đế cố định			
2.2.1.2.9	Tốc độ trộn: điều chỉnh và hiển trị (đơn vị RPM), nhà cung cấp mô tả rõ.			
2.2.1.2.10	Bộ trộn được thiết kế không có vùng chết. Nó có một bán kính cong rộng ở phía dưới giúp năng chặn sự dính của sản phẩm			
2.2.1.2.11	Vận hành thủ công hoặc điều khiển tự động khi kiểm tra bảo trì			
2.2.1.2.12	Sử dụng chất bôi trơn phải phù hợp với ngành Dược phẩm			
2.2.2	**Yêu cầu thiết kế**			
2.2.2.1	**Yêu cầu thiết kế**			
2.2.2.1.1	Tất cả các khu vực phải có khung tự đỡ, khung được hàn gắn trên bề mặt thép tấm			
2.2.2.1.2	Chiều cao vận hành phải phù hợp với người vận hành với chiều cao bình thường, trong chiều cao phòng 2,7 mét (= chiều cao của đáy của các đối tượng ở đầu vào và ra) chiều cao của máy phải được cố định			
2.2.2.2	**Vật liệu chế tạo**			
2.2.2.2.1	Tất cả các thành phần tiếp xúc với sản phẩm được làm bằng SS 316 Độ hoàn thiện bề mặt: Ra <0,8 µm, tại vị trí hàn <1,6 µm.			
2.2.2.2.2	Tất cả các thành phần không tiếp xúc với sản phẩm được làm bằng SS 304 hoặc các vật liệu phù hợp khác			
2.2.2.2.3	Vật liệu làm kín và miếng đệm: EPDM / PTFE hoặc silicone với chứng nhận phù hợp của FDA.			
2.2.2.2.4	Tất cả các vật liệu xây dựng bề mặt tiếp xúc phải tương thích với dung dịch cồn và xeton lên đến 40% v / v cho phép quét sạch / khử nhiễm thủ công			
2.2.2.2.5	Tất cả các thành phần và bộ phận được sử dụng phải không bị ăn mòn trong thời gian dài.			
2.2.2.2.6	Không được phép sử dụng các vật liệu tạo ra các hạt trong khu vực hạn chế.			

2.2.3	**Tự động hóa**			
2.2.3.1	**Hiển thị trong quy trình**			
2.2.3.1.1	Thông số quy trình được hiển thị dưới dạng số thập phân			
2.2.3.1.2	Công thức đang hoạt động không được tự động thay đổi màn hình hiển thị, Việc thay đổi phải được thực hiện thủ công bởi người vận hành			
2.2.3.1.3	Trường hợp hệ thống bị lỗi hay báo động, việc tự động chuyển sang các giao diện khác không được yêu cầu			
2.2.3.2	**Yêu cầu phần cứng của tự động hóa**			
2.2.3.2.1	Tất cả các thiết bị phải được nối đất.			
2.2.3.2.2	Điện thế điều khiển: 24 V DC.			
2.2.3.3	**Điện thế cung cấp**			
2.2.3.3.1	380 V (three phases) according to DIN IEC 38.			
2.2.3.3.2	frequency 50 Hz +/-5%.			
2.2.3.4	**Quản lý báo động**			
2.2.3.4.1	Một tín hiệu báo động được kích hoạt như sau: + Màu sắc cảnh báo nhìn thấy + Tín hiệu âm thanh			
2.2.3.4.2	Báo động quan trọng phải ngừng máy			
2.2.4	**Yêu cầu về tài liệu**			
2.2.4.1	**Tài liệu kỹ thuật**			
2.2.4.1.1	Mô tả hệ thống với thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng và hướng dẫn xử lý sự cố. + Hướng dẫn vận hành chế độ bình thường. + Hướng dẫn bảo trì với thông tin an toàn và hướng dẫn cho các thành phần và phụ kiện cần được bảo trì. + Hướng dẫn sử dụng dầu bôi trơn			
2.2.4.2	**Giấy chứng nhận**			
2.2.4.2.1	Các giấy chứng nhận vật liệu cho các thành phần, bề mặt mà có tiếp xúc quy trình hoặc hệ thống phụ trợ sạch.			
2.2.4.2.2	Các giấy chứng nhận chất bôi trơn.			
2.2.4.3	**Quy trình**			
2.2.4.3.1	Quy trình vệ sinh.			
2.3	**LẮP ĐẶT, KHỞI ĐỘNG VÀ KIỂM TRA**			
2.3.1	**Thử nghiệm chấp nhận tại nhà sản xuất (FAT)**			
2.3.1.1	Trước khi kiểm tra FAT, nhà cung cấp sẽ thực hiện kiểm tra nội bộ các chức năng và hiệu năng (Kiểm tra FAT sơ bộ) với thiết bị quy trình có liên quan. Các kết quả kiểm tra nội bộ (sơ bộ FAT) sẽ được cung cấp ít nhất 10 ngày làm việc trước ngày FAT dự kiến			
2.3.1.2	Nhà cung cấp phải mô tả chi tiết và lịch trình FAT cho khách hàng để phê duyệt.			

2.3.1.3	FAT chỉ có thể bắt đầu sau khi nhà cung cấp chuyển giao tất cả các tài liệu đã yêu cầu.			
2.3.1.4	FAT bao gồm một sự kiểm tra hệ thống các thiết bị cơ-điện cũng như kiểm tra chức năng tại nhà máy sản xuất. Phạm vi tối thiểu của FAT: + Kiểm tra các thành phần cơ – điện của máy + Thử nghiệm các chức năng hệ thống + Thử nghiệm hiệu năng (trong giai đoạn PQ) + Thử nghiệm các báo động, các liên kết và các tốc kế + Kiểm tra hồ sơ hệ thống.			
2.3.1.5	Các kết quả thử nghiệm ban đầu(gốc) từ FAT sẽ được bao gồm trong gói hồ sơ và được cung cấp cung với thiết bị. Một bảng báo cáo FAT sẽ được tạo ra bởi nhà cung cấp.			
2.3.1.6	FAT sẽ được xem là đã thông qua nếu chức năng máy đã đảm bảo và có kết quả đạt.			
2.3.1.7	Việc vận chuyển máy chỉ được chấp nhận sau khi phê duyệt thử nghiệm thành công.			
2.3.2	**SAT / IQ / OQ / Vận hành thử nghiệm/ PQ – Nghiệm thu lần cuối**			
2.3.2.1	Nhà cung cấp phải chứng minh toàn bộ dữ liệu chức năng và hiệu năng đã xác định của hệ thống.			
2.3.2.2	Trong trường hợp thực hiện một đợt kiểm tra chính thức do kết quả không đạt, thì các khoản phí sẽ do nhà cung cấp chịu.			
2.3.2.3	Sự phê duyệt hồ sơ vận hành được thực hiện bởi khách hàng			
2.3.3	**Tiêu chí chấp nhận hệ thống**			
2.3.3.1	Khi vận hành thử nghiệm thì việc lắp dặt cơ khí, chức năng được yêu cầu, các hiệu năng và hệ thống đã đáp ứng.			
2.3.3.2	Chuyển giao hồ sơ hoàn chỉnh.			
2.3.3.3	Đánh giá thiết bị (IQ, OQ): được cho là thành công khi không có bất kỳ độ lệch lớn nào.			
2.4	**ĐÁNH GIÁ**			
2.4.1	**Đánh giá thiết kế (DQ)**			
2.4.1.1	Đánh giá thiết kế (DQ) được thực hiện bởi nhà cung cấp. Nhà cung cấp chuyển giao các tài liệu thiết kế đã yêu cầu.			
2.4.1.2	Nhà cung cấp phải chuẩn bị ma trận truy xuất nguồn gốc (Yêu cầu người dùng-tài liệu thiết kế).			
2.4.2	**Đánh giá lắp đặt (IQ)**			
2.4.2.1	Đề cương IQ sẽ được nhà cung cấp chuẩn bị, bao gồm tất cả các thành phần như đã đề cập trong đề cương DQ.			

2.4.2.2	IQ sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp, được kiểm tra, ghi chép bởi bởi nhân viên được đào tạo dưới sự giám sát của Bidiphar tại nhà máy của Bidiphar. IQ được xem là đã được phê duyệt khi tài liệu chấp nhận (nghiệm thu) đã được rà soát bởi BDP.			
2.4.2.3	Phạm vi tối thiểu của IQ (về mặt cơ học): + Kiểm tra bố trí thiết bị + Kiểm tra việc lắp đặt và dán nhãn các thành phần theo bảng vẽ P&ID + Kiểm tra độ nghiên, khả năng thoát nước thải và các góc chết + Kiểm tra hồ sơ mối hàn + Kiểm tra hồ sơ ô xy hóa chống rỉ + Kiểm tra hồ sơ vật liệu + Kiểm tra các kết nối hệ thống phụ trợ + Kiểm tra hệ thống tài liệu			
2.4.3	**Đánh giá vận hành (OQ)**			
2.4.3.1	Thiết kế/kết cấu của các tài liệu OQ phải theo đề cương và báo cáo một cách có hệ thống (Nhà cung cấp tạo đề cương)			
2.4.3.2	OQ sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp, được kiểm tra, được ghi chép bởi nhân viên được đào tạo dưới sự giám sát của Bidiphar tại nhà máy của Bidiphar.			
2.4.3.3	Phạm vi tối thiểu của OQ: + Kiểm chứng tất cả các lắp đặt. + Mô tả ngắn gon về những gì mà một bộ phận của quy trình sản phẩm đã xác nhận. + Mô tả ngắn gọn về chức năng hoạt động. + Tích hợp thẩm định thử nghiệm. + Thử nghiệm các báo động. + Thử nghiệm các liên kết và các điều kiện tùy ý. + Thử nghiệm cơ sở dữ liệu và sự toàn vẹn lưu trữ dữ liệu. + Thử nghiệm tạo báo cáo và tình huống mang tính sự kiện. + Kiểm chứng chức năng thiết bị. + Thử nghiệm các mức an ninh để ngăn ngừa; + Thử nghiệm: "khôi phục nguồn điện bị mất". + Thử nghiệm tất cả các giao tiếp giữa các thành phần. + Thử nghiệm nhiễu cảm ứng điện từ và khả năng thích ứng.			
2.4.4	**Đào tạo**			
2.4.4.1	Nhà cung cấp phải chỉ rõ và phát thảo tài liệu và chương trình hướng dẫn đào tạo cho nhân viên vận hành và kỹ thuật.			

2.4.4.2	Một bài đào tạo phải tổ chức cho những người vận hành, bảo dưỡng và dịch vụ (cơ học) và nhân viên bảo trì và dịch vụ (điện và tự động hóa).			
2.4.5	**Đánh giá hiệu năng (PQ)**			
2.4.5.1	PQ được biên soạn bởi nhà cung cấp			
2.5	**THỜI GIAN BIỂU**			
2.5.1	Nhà cung cấp phải chuẩn vị thời gian biểu chi tiết cho giai đoạn sản xuất và kiểm tra thử nghiệm. Bắt đầu thời gian biểu này là ngày đặt hàng. Các giai đoạn quan trọng phải được đặt tên và ngày tháng trong thời gian biểu. Thời gian biểu là một phần của hợp đồng			
2.6	**CÁC QUY ĐỊNH VÀ HƯỚNG DẪN**			
2.6.1	The principles and guidelines of GMP for medicinal products for human use			