YÊU CẦU SỬ DỤNG CỦA NGƯỜI DÙNG
MÁY DẬP VIÊN XOAY TRÒN

1. MỤC ĐÍCH – 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:

Máy dập viên xoay tròn phải đáp ứng được các yêu cầu theo mô tả.

2. YÊU CẦU ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT

2.1	THÔNG TIN CHUNG	Nhà cung cấp xác nhận		Mô tả/ghi chú
		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	***Máy dập viên***			
2.2.1.1.1	Loại chày D			
2.2.1.1.2	Hình dạng viên: tròn và đa hình			
2.2.1.1.3	Loại viên: 1 lớp/ 2 lớp			
2.2.1.1.4	Số trạm dập viên khoảng 8-16 trạm			
2.2.1.1.5	Đường kính viên tối đa: Ø 25.0 mm			
2.2.1.1.6	Có hỗ trợ công nghệ mini tablet			
2.2.1.1.7	Có hỗ trợ môdun dập viên bao khô (dập viên bao trên 1 viên nhân sẵn có)			
2.2.1.1.8	Lực tiền nén tối đa là 80kN			

2.2.1.1.9	Lực nén chính tối đa là 100kN			
2.2.1.1.10	Có chức năng kiểm soát khối lượng từng lớp			
2.2.1.1.11	Kiểm soát độc lập khối lượng từng lớp			
2.2.1.1.12	Số phễu nạp bột: 2			
2.2.1.1.13	Bộ phận cấp liệu sử dụng cấp liệu cưỡng bức			
2.2.1.1.14	Độ ồn của thiết bị <75 dB (A) ở khoảng cách 1m từ thiết bị			
2.2.1.1.15	Kích thước máy do bên bán cung cấp			
2.2.1.1.16	Thiết kế giúp ngăn bụi xâm nhập vào các khe hở trong quá trình chày di chuyển lên xuống.			
2.2.1.1.17	Máy phải có chế độ vận hành tự động và thủ công để dễ cài đặt máy			
2.2.1.1.18	Tự động thu thập dữ liệu và hiển thị trong hệ thống điều khiển và hiển thị các thông số quy trình như lực nén (tiền nén & nén chính), tốc độ (mâm quay, cấp liệu), vị trí cài đặt (độ sâu của chày)			
2.2.1.1.19	Lưu dữ liệu của công thức, bao gồm: lực nén (tiền nén & nén chính), tốc độ (mâm quay, cấp liệu), vị trí cài đặt (độ sâu của chày).			
2.2.1.1.20	Hệ thống chẩn đoán lỗi tự động: mô tả			
2.2.1.1.21	Máy sẽ dừng nếu không thể chẩn đoán được lỗi.			
2.2.1.1.22	Hệ thống bảo vệ quá tải để tránh hư hỏng các chày cũng như bánh nén khỏi áp lực bất thường			
2.2.1.1.23	Hệ thống bôi trơn tự động để quản lý chu kỳ bôi trơn và lượng chất bôi trơn trên từng điểm. Chất bôi trơn không được rò rỉ làm nhiễm bẩn viên.			
2.2.1.1.24	Hệ thống kiểm tra tự động của dầu nhớt. Cung cấp danh sách chất bôi trơn được khuyến nghị và hướng dẫn bôi trơn.			
2.**2.2**	**Yêu cầu thiết kế**			
2.2.1	***Yêu cầu thiết kế***			
2.2.1.1	Nên trang bị đèn cabin với kính cường lực bảo vệ			
2.2.1.2	Toàn bộ máy dập viên nằm trong hệ thống ngăn chặn để không có bụi thoát ra ngoài để bảo vệ sản phẩm và người vận hành			

2.2.1.3	Buồng dập viên có thể tiếp cận từ mặt bên.			
2.2.1.4	Tính tiện dụng cao của các ngăn sản xuất như hệ thống nén và cấp liệu (người vận hành có thể tiếp cận được)			
2.2.1.5	Máy phải có sự điều chỉnh độc lập về độ dày viên của bánh tiền nén và bánh nén chính			
2.2.1.6	Máy phải có hệ thống điều khiển thông minh bằng cách theo dõi lực nén riêng của từng trạm dập riêng lẻ			
2.2.1.7	Máy phải có hệ thống bôi trơn chày hiệu quả, để bôi trơn đầu chày trên & đầu chày dưới, trục chày trên và trục chày dưới. Chày trên có phốt chặn nhớt.			
2.2.1.8	Vỏ máy phải được thiết kế để dễ dàng mở hoặc tháo ra để kiểm tra, làm sạch và bảo trì.			
2.2.1.9	Nút dừng khẩn cấp phải được trang bị			
2.2.1.10	Cấu trúc của tất cả bộ phận máy có thể dễ dàng tháo rời và thay đổi (để bảo trì)			
2.2.1.11	Yêu cầu bảo vệ ngắt mạch			
2.2.1.12	Một tín hiệu báo động được kích hoạt như sau: + Màu sắc cảnh báo nhìn thấy + Tín hiệu âm thanh			
2.2.1.13	Có hút bụi 380 V (điện ba pha) theo DIN IEC 38.			
2.2.2	***Vật liệu chế tạo***			
2.2.2.1	Tất cả các thành phần tiếp xúc với sản phẩm được làm bằng thép SS316 hoặc vật liệu phù hợp khác . Độ nhẵn bề mặt: Ra <0,8 µm, tại vị trí hàn <1,6 µm.			
2.2.2.2	Tất cả các thành phần không tiếp xúc với sản phẩm được làm bằng thép SS 304 hoặc vật liệu phù hợp khác.			
2.2.2.3	Vật liệu làm seal và gioăng (ron) có chứng nhận phù hợp của FDA.			
2.2.2.4	Tất cả các vật liệu sử dụng làm bề mặt tiếp xúc phải tương thích với dung dịch cồn và xeton lên đến 40% v/v cho phép lau sạch / khử nhiễm bằng tay			
2.2.2.5	Tất cả các thành phần và bộ phận được sử dụng phải không bị ăn mòn trong thời gian dài.			
2.2.2.6	Không được phép sử dụng các vật liệu sinh ra các hạt bụi trong khu vực hạn chế bụi.			
2.2.2.7	Tấm bảo vệ máy phải được làm bằng kính cường lực			

2.3	**TỰ ĐỘNG HÓA**			
2.3.1	Cài đặt công thức: Thiết lập công thức vận hành sản phẩm: lực nén (tiền nén & nén chính), tốc độ (mâm quay, cấp liệu), vị trí cài đặt (độ sâu của chày). Lưu trữ công thức vận hành sản phẩm: ≥ 100 công thức.			
2.3.2	Bộ điều khiển PLC Siemens S7 1200 hoặc tương đương.			
2.3.3	Thiết bị phải được kết nối đến một máy chủ hoặc qua cổng lưu trữ USB cho việc lưu trữ lịch sử dữ liệu quá trình			
2.3.4	Bao gồm máy in và máy in có thể được lắp rời với thiết bị.			
2.3.5	380 V (điện ba pha) theo DIN IEC 38. Tần số 50 Hz ±5%.			
2.3.6	Các báo động, cảnh báo và chú ý người dùng phải khác nhau và có các mức độ ưu tiên khác nhau cần được hiển thị cho phù hợp: + Ưu tiên 1: thông báo lỗi hệ thống (hệ thống bị lỗi). + Ưu tiên 2: thông báo sự cố thiết bị (lỗi motor, hư sensors...). + Ưu tiên 3: thông báo báo động (giới hạn hành động) + Ưu tiên 4: thông báo cảnh báo (giới hạn cảnh báo). + Ưu tiên 5: thông báo vận hành (thông tin cho người vận hành). Các chi tiết sẽ được phê duyệt ở giai đoạn DQ.			
2.4	**TÀI LIỆU**			
2.4.1	Hồ sơ DQ, IQ, OQ: bao gồm			
2.4.2	Đề cương PQ: bao gồm			
2.4.3	Hướng dẫn sử dụng Hướng dẫn xử lý sự cố Quy trình hiệu chuẩn Quy trình vệ sinh Hướng dẫn bảo trì-bảo dưỡng			
2.5	**DỊCH VỤ**			
2.5.1	Địa điểm giao hàng: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam.			
2.5.2	Thời gian giao hàng: dưới 6 tháng kể từ ngày ký hợp đồng cung cấp			
2.5.3	Thời gian biểu: Nhà cung cấp phải chuẩn bị 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			
2.5.4	**Thử nghiệm chấp nhận tại nhà sản xuất** (FAT): bao gồm			
2.5.4.1	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			
2.5.4.2	Nhà cung cấp phải mô tả chi tiết và lịch trình FAT cho khách hàng để phê duyệt.			
2.5.4.3	FAT chỉ có thể bắt đầu sau khi nhà cung cấp chuyển giao tất cả các tài liệu đã yêu cầu.			
2.5.4.4	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.			
2.5.4.5	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.			
2.5.4.6	FAT sẽ được xem là đã thông qua nếu chức năng máy đã đảm bảo và có kết quả đạt.			
2.5.4.7	Việc vận chuyển máy chỉ được chấp nhận sau khi phê duyệt thử nghiệm thành công.			
2.5.5	**SAT / IQ / OQ / Vận hành thử nghiệm/ PQ – Nghiệm thu lần cuối**			
2.5.5.1	Nhà cung cấp phải chứng minh toàn bộ dữ liệu chức năng và hiệu năng đã xác định của hệ thống.			
2.5.5.2	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.			
2.5.5.3	Sự phê duyệt hồ sơ vận hành được thực hiện bởi khách hàng			
2.5.6	**Tiêu chí chấp nhận hệ thống**			
2.5.6.1	Khi vận hành thử nghiệm thì việc lắp đặt cơ khí, chức năng được yêu cầu, các hiệu năng và hệ thống đã đáp ứng.			
2.5.6.2	Chuyển giao hồ sơ hoàn chỉnh.			
2.5.6.3	Đánh giá thiết bị (IQ, OQ): được cho là thành công khi không có bất kỳ độ lệch lớn nào.			
2.5.6	**Đánh giá**			
2.5.6.1	**Đánh giá thiết kế (DQ)**			
2.5.6.1.1	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.			

2.5.6.1.2	Nhà cung cấp phải chuẩn bị ma trận truy xuất nguồn gốc (Yêu cầu người dùng-tài liệu thiết kế).			
2.5.6.2	**Đánh giá lắp đặt (IQ)**			
2.5.6.2.1	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.			
2.5.6.2.2	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.			
2.5.6.2.3	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 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			
2.5.6.3	**Đánh giá vận hành (OQ)**			
2.5.6.3.1	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)*			
2.5.6.3.2	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.			
2.5.6.3.3	Phạm vi tối thiểu của OQ: + Kiểm chứng tất cả các lắp đặt. + Mô tả ngắn gọn 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.			
2.5.6.4	**Đánh giá hiệu năng (PQ)**			
	PQ được biên soạn bởi nhà cung cấp			
2.5.6.5	**Đào tạo: bao gồm**			
2.5.6.5.1	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.			

2.5.6.5.2	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).			
2.5.7	**Lắp đặt và vận hành**: bao gồm			
2.5.8	**Hỗ trợ từ xa**: bao gồm			
2.5.9	**Phụ tùng thay thế (option)**			