YÊU CẦU SỬ DỤNG CỦA NGƯỜI DÙNG
HỆ THỐNG TẠO HẠT
URS – GRANULATION SYSTEM

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.

Yêu cầu

- Thiết bị phải đáp ứng được các yêu cầu theo mô tả
  Equipments have to comply with URS

2. YÊU CẦU ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT

2.1	Yêu cầu cơ bản	Nhà cung cấp xác nhận		Mô tả/ghi chú
		Đạt	Không đạt	
	Thành phần hệ thống tạo cốm: - Máy tạo cốm cao tốc - Máy xát hạt ướt - Máy sấy tầng sôi - Máy xát hạt khô - Hệ thống điều khiển			
	Công suất 0,3 - 5 kg (tỷ trọng 0,5 kg/L) Có thể thay thế thùng trộn siêu tốc			
	Tiêu chuẩn: cGMP			
	An toàn, dễ vận hành, dễ bảo trì			
	Tất cả nhãn mác sẽ là bằng tiếng Anh			
	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			
	Bảo hành: không thấp hơn 12 tháng sau khi thực hiện OQ.			
	Nhà cung cấp chịu trách nhiệm chuyển giao thiết bị với chức năng đầy đủ. Bất kỳ bộ phận thiếu nào cũng phải được liệt kê riêng			
	Các thành phần, sự cần thiết cần cho việc vận hành hệ thống, nhưng không thuộc phạm vi chuyển giao phải được liệt kê riêng			
	Nhà cung cấp phải đưa điều kiện lắp đặt thiết bị và sẽ thực hiện việc lắp đặt.			
	Môi trường vận hành: 15-40°C and RH: 30% - 80%			

	Tất cả các tiện ích phải được giám sát.			
	Vận hành ổn định 24h/ngày, 240 ngày/năm			
2.2	**Hiệu chuẩn**			
	Tất cả quy trình liên quan đến thiết bị đo lường phải được hiệu chuẩn trước bởi nhà thầu. Các giấy chứng nhận của nhà sản xuất phải cung cấp cho bên mua.			
2.3	**Vệ sinh, bảo trì và dịch vụ**			
	Phù hợp với các hướng dẫn cGMP, thiết bị phải dễ dàng để vệ sinh. Thiết kế sẽ cho phép vệ sinh cơ học tất cả các bề mặt và cho phép thẩm định vệ sinh tất cả các bề mặt. Yêu cầu bề mặt phải chịu được các chất tẩy rửa, các chất acid, kiềm và dung môi hữu cơ.			
	Cấu trúc của tất cả bộ phận máy có thể dễ dàng tháo rời và thay đổi (để bảo trì)			
2.4	**Yêu cầu kỹ thuật**			
2.4.1	**Cấp liệu**			
	Cấp liệu bằng tay			
2.4.2	**Máy trộn siêu tốc**			
2.4.2.1	**Nồi trộn**			
	Nắp bao gồm: - Cửa quan sát - Khóa nắp nồi - Lọc khí			
	Thể tích: đáp ứng cỡ lô min 0,3kg và max 5 kg (tỷ trọng 0,5kg/L)			
	Đường kính cửa quan sát tối thiểu 6 cm			
	An toàn: Cánh trộn, cánh chém không di chuyển khi nắp mở			
	Xác định điểm trộn đều: có sẵn			
2.4.2.2	**Cánh trộn**			
	Kiểu cánh trộn: mô tả			
	Tốc độ: điều khiển vô cấp 0-200 rpm, có thể thay đổi khi đang vận hành			

	Chống bụi dính vào trục truyền động: trục cánh trộn được làm kín để ngăn sản phẩm vào cổ trục và dễ dàng làm sạch.			
	Khoảng cánh giữa cánh chính với đáy nồi khoảng 1mm			
2.4.2.3	**Cánh chém**			
	Vị trí lắp đặt: mô tả			
	Kiểu: cánh đa dao			
	Chống bụi dính vào trục truyền động: trục cánh cắt được làm kín để ngăn sản phẩm vào cổ trục và dễ dàng làm sạch.			
	Tốc độ: điều khiển vô cấp 0 - 2000 rpm, có thể thay đổi khi đang vận hành			
	Cánh chém nằm ngang, bên thành trên của nồi, chạy ngược hướng cánh chính để ngăn hình thành cục.			
2.4.2.4	**Cụm xả liệu**			
	Phương pháp đóng mở: đóng mở tự động, kết nối với cụm xát hạt online			
	Tốc độ cánh trộn có thể cài đặt thay đổi trong suốt quá trình xả			
	Van xả được tích hợp với máy xát hạt ướt, điều khiển thông qua HMI			
2.4.2.5	**Cụm xát hạt ướt online**			
	Tốc độ xát hạt: 0 -1500 rpm			
	Công suất: đồng bộ với máy tạo hạt			
	Tốc độ: điều khiển vô cấp			
	Sử dụng chung HMI của HSG			
	Rây lỗ tròn. Đường kính lỗ (mm): 0,8; 1; 1,2; 1,5; 2; 2,5; 3			
2.4.2.6	**Cụm bơm dịch**			
	Không bao gồm tank chứa			

	Bơm: - Bơm nhu động - Kiểm soát tốc độ bơm - Cài đặt thời gian Các thông số bơm điều chỉnh trên Panel điều khiển chính			
	Đầu phun dịch: Mô tả kích thước đầu phun, góc phun, số lượng lỗ phun			
	Đầu phun dịch: nhiều loại, có thể thay đổi tùy sản phẩm. Mô tả			
2.4.2.7	**Hệ thống điều khiển**			
	- Màn hình cảm ứng: Siemen hoặc tương đương - PLC: Siemen S7-1200 hoặc tương đương			
	Quy trình và dữ liệu phải được PLC ghi lại			
	PLC kết nối với máy chủ hoặc xuất dữ liệu qua cổng USB (Option)			
	Thông số kiểm soát: - Tốc độ cánh trộn - Thời gian cánh trộn - Tốc độ cánh chém - Thời gian cánh chém - Tốc độ bơm nhu động - Thời gian bơm dịch - Tốc độ xát hạt - Thông số xác định điểm trộn đều			
	Phương pháp xác định điểm trộn đều: mô tả cụ thể			
	Chế độ vận hành: tự động và bằng tay			
	Công thức vận hành: mô tả cụ thể			
	Cảnh báo an toàn: có, mô tả			
2.4.2.7	Hệ thống WIP: bao gồm			
2.4.3	**Máy sấy tầng sôi**			
2.4.3.1	**Yêu cầu chung**			
	Chức năng sấy			

	Chức năng bao pellet: đỉnh, đáy, tiếp tuyến (option): mô tả			
	Chức năng tạo hạt (các loại cần : hoạt phun đỉnh, đáy, tiếp tuyến) (option): mô tả			
	Phần cứng không sử dụng trong lô có thể dễ dàng tháo ra. Sau đó, nếu cần có thể dễ dàng lắp vào.			
	Tự động giũ túi lọc và tần suất có thể đạt 1 phút/lần			
	Cấp liệu bằng tay			
	Có bơm nhu động: điều khiển kết nối với hệ thống sấy tầng sôi			
	Thời gian sấy 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.			
	Nhiệt độ sấy 25 - 100°C			
	Yêu cầu có bảo vệ quá tải			
	Yêu cầu bảo vệ ngắt mạch			
	Nút dừng khẩn cấp sẽ được trang bị			
	Trong trường hợp hỏng hóc phụ trợ, 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			
	Dễ dàng rửa tại chỗ và có thể truy cập để kiểm tra.			
	Vận hành thủ công hoặc điều khiển tự động			
	Điều khiển: thông qua HMI			
2.4.3.2	**Buồng sấy**			
	Có cửa quan sát, đèn soi để quan sát sự di chuyển của cốm			
	Kiểm soát nhiệt độ khí vào			
	Kiểm tra nhiệt độ khí ra			
	Phù hợp với sử dụng dung môi hữu cơ: ethanol, isopropanol, tert-butanol,…			

	Túi lọc: mô tả kích thước lỗ lọc, chất liệu và tiêu chuẩn chế tạo túi, khả năng chống tĩnh điện			
	Giám sát chênh áp lọc			
	Có các cổng chờ cho các option phun			
	Đóng/mở seal túi lọc trên HMI			
2.4.3.3	**Thùng chứa sản phẩm**			
	Có cửa quan sát			
	Đầu dò đo nhiệt độ sản phẩm			
	Cổng lấy mẫu trong quá trình sản xuất			
	Nâng hạ nồi bằng khí nén			
	Đĩa phân phối khí/lưới đáy nồi phù hợp với sản phẩm dính			
	Dòng khí xoắn ốc			
	Đĩa phân phối khí/lưới đáy nồi: mô tả			
	Tối thiểu bột mịn rớt khỏi rây xuống họng gió			
2.4.3.4	**Bộ xử lý khí vào**			
	Gia nhiệt bằng điện			
	Lọc khí vào: G4 + F9 + H13			
	Theo dõi chênh lệch áp lọc online			
	Có bộ tách ẩm khí vào: max 20-25% RH tại 25°C			
	Đo độ ẩm khí vào			
	Đo lưu lượng khí vào			
	Điều khiển thay đổi lưu lượng khí vào			
2.4.3.5	**Bộ xử lý khí ra**			
	Lọc khí ra: G4 + F9 + H13			
	Theo dõi chênh lệch áp lọc online			
	Có bộ giảm âm			
	Điều chỉnh được tốc độ quạt khí thải đa cấp			
	Lưu lượng khí tối đa (m^3/phút): mô tả rõ			
	Đo nhiệt độ khí ra			
	Quạt hút: thiết kế chống tia lửa điện			
	Chống rung			
2.4.3.6	**Hệ thống phun dịch**			

	Số lượng và vị trí cổng gắn súng phun: mô tả			
	Chống nghẹt đầu phun			
	Kích thước đầu phun theo option: mô tả			
	Bơm dịch: - Bơm nhu động - Cài đặt và hiển thị tốc độ bơm (rpm) - Tốc độ bơm điều khiển vô cấp			
2.4.3.7	**Thông số điều khiển HMI**			
	Đóng/mở seal thùng sản phẩm			
	Nhiệt độ khí thải (thực tế, min, max)			
	Nhiệt độ khí vào (cài đặt, thực tế điều chỉnh bằng PID)			
	Thời gian và tần suất Giũ túi lọc			
	Tạm ngừng/tái khởi động quy trình			
	Lưu lượng khí vào			
	Tốc độ bơm dịch			
2.4.3.8	**Thông số hiển thị**			
	Áp suất khí vào			
	Áp suất seal			
	Nhiệt độ sản phẩm			
	Độ ẩm khí vào			
	Chênh áp túi lọc			
	Độ ẩm khí ra			
	Chênh áp lọc			
2.4.3.9	Hệ thống WIP: bao gồm			
2.4.4	**Xát hạt khô**			
	Tốc độ xát hạt: 0 -1500 rpm			
	Công suất: tối đa 15kg/h			
	Tốc độ: điều khiển vô cấp			
	Rây lỗ tròn. Đường kính lỗ (mm): 1; 1,2; 1,5; 2; 2,5; 3; 5			
	Điều khiển: thông qua HMI			
2.6	**Yêu cầu thiết kế**			
2.6.1	**Yêu cầu chung**			
	Chiều cao vận hành phải phù hợp với người vận hành với chiều cao 1m65 - 1m8			

	Các bộ phận trong thiết bị: Lắp đặt và tháo gỡ các bộ phận dễ dàng mà không cần công cụ			
	Vùng tiếp xúc sản phẩm: Không có vùng chết.			
	Nhà cung cấp cung cấp kích thước máy			
2.6.2	**Vật liệu chế tạo**			
	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.			
	Tất cả các thành phần không tiếp xúc với sản phẩm được làm bằng SS 304			
	Tất cả các thành phần tiếp xúc với sản phẩm phải được thụ động hóa.			
	Vật liệu làm kín và miếng đệm: EPDM / PTFE hoặc silicone với chứng nhận phù hợp của FDA.			
	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			
	Tất cả các thành phần và bộ phận được sử dụng phải không bị ăn mòn trong thời gian dài.			
	Không được phép sử dụng các vật liệu tạo ra các hạt trong khu vực hạn chế.			
	Bất kỳ chất bôi trơn nào cũng phải đạt tối thiểu tiêu chuẩn thực phẩm và không độc			
	Phải có khả năng chống cháy với thiết bị ở những nơi tiềm ẩn có nguy cơ cháy nổ Áp suất chịu được >=8bar			
2.7	**Tự động hóa**			
2.7.1	**Hiển thị trong quy trình**			
	Thông số quy trình được hiển thị dưới dạng số thập phân			
	Trường hợp hệ thống bị lỗi hay báo động, việc tự động chuyển sang các giao diện khác không được yêu cầu			

	Cài đặt công thức: thiết lập công thức vận hành sản phẩm			
2.7.2	**Yêu cầu phần cứng của tự động hóa**			
	Tất cả các thiết bị phải được nối đất.			
	Có nút ngừng khẩn cấp			
2.7.3	**Điện thế cung cấp**			
	380 V (three phases) according to DIN IEC 38.			
	Frequency 50 Hz ± 5%.			
2.7.4	**Quản lý báo động**			
	Một tín hiệu báo động được kích hoạt như sau: + Màu sắc cảnh báo nhìn thấy + Tín hiệu âm thanh			
2.8	**Tài liệu**			
	Hồ sơ DQ, IQ, OQ: bao gồm			
	Đề cương PQ: bao gồm			
	Hướng dẫn sử dụng Hướng dẫn xử lý sự cố Quy trình hiệu chuẩn Quy trình vệ sinh Hướng dẫn bảo trì-bảo dưỡng			
2.9	**Dịch vụ**			
	Địa điểm giao hàng: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam.			
	Thời gian giao hàng: dưới 6 tháng kể từ ngày ký hợp đồng cung cấp			
	FAT: bao gồm			
	SAT: bao gồm			
	Đào tạo: bao gồm			
	Lắp đặt và vận hành: bao gồm			
	Hỗ trợ từ xa: bao gồm			
	Phụ tùng thay thế (option)			