YÊU CẦU SỬ DỤNG CỦA NGƯỜI DÙNG
MÁY BAO PHIM 2Kg/Mẻ

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: Chúng tôi chọn công nghệ bao phim đầy đủ chức năng cần thiết. Hệ thống phải kiểm soát chặt chẽ đáp ứng theo các yêu cầu mô tả.

2. YÊU CẦU ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT

2.1	**THÔNG TIN CHUNG**	**Nhà cung cấp xác nhận**		**Note**
		Yes	**No**	
2.1.1	An toàn, khả năng hoạt động và khả năng bảo trì dễ dàng của thiết bị có tầm quan trọng hàng đầu			
2.1.2	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			
2.1.3	Nhà cung cấp sẽ thực hiện việc lắp đặt. Và hướng dẫn vận hành.			
2.1.4	Chu kỳ bảo hành chất lượng: không thấp hơn 12 tháng sau khi thực hiện OQ.			
2.1.5	Tất cả nhãn mác sẽ là bằng tiếng Anh			
2.1.6	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.			
2.1.7	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.			
2.1.8	Yêu cầu có bảo vệ quá tải			
2.1.9	Yêu cầu bảo vệ ngắt mạch			
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	Thiết bị bao có thể thay đổi các nồi bao có các cỡ công suất khác nhau.			
2.2.1.1.2	Công suất nồi bao từ 0,5kg – 5kg/mẻ Nhà cung cấp cung cấp các dải công suất của nồi bao thích hợp.			
2.2.1.1.3	Nồi bao có tốc độ quay: mô tả			
2.2.1.1.4	Kích thước máy móc được cung cấp bởi nhà cung cấp.			

2.2.1.1.5	Các thông số cài đặt của nồi bao: - Vận tốc nồi bao - Nhiệt độ khí vào - Độ ẩm khí vào - Lưu lượng khí vào - Tốc độ bơm nhu động: (rpm) - Tốc độ phun dịch (rpm) - Nhiệt độ khí ra - Áp suất nồi bao - Tốc độ quạt - Lưu lượng khí phun: điều chỉnh và hiển thị - Áp suất khí phun: điều chỉnh và hiển thị (0,1 - 1MPa) - Lưu lượng dịch phun: điều chỉnh và hiển thị			
2.2.1.1.6	Hệ thống súng phun: - Số lượng súng phun: 1 súng - Có cơ chế tự chống nghẹt - Kích thước đầu súng phun: 0,8, 1,0mm và 1,2mm - Khoảng cách từ súng phun đến bề mặt viên bao: có thể điều chỉnh - Kích thước dải phun: điều chỉnh - Góc phun: điều chỉnh			
2.2.1.1.7	Hệ thống xử lí khí vào: - Hệ thống lọc khí:lọc thô, lọc H9, tối thiểu lọc H13, có giám sát chênh áp tại màn hình điều khiển cho màng lọc hepa - Bộ gia nhiệt. - Bộ xử lí ẩm: yêu cầu độ ẩm dưới 10% ở 41-45oC			
2.2.1.1.8	Hệ thống xử lí khí ra: - Hệ thống lọc khí: tối thiểu lọc H13, có giám sát chênh áp tại màn hình điều khiển cho màng lọc hepa			
2.2.1.1.9	Thùng chứa dịch bao: - 2 lớp gia nhiệt (gia nhiệt bằng điện trở) - Thể tích >= 3L, min:300ml, max 2.4L - Vật liệu: tiếp xúc với sản phẩm là SS316L, đáp ứng tiêu chuẩn GMP - Cánh khuấy có thể khuấy 10%-80% thể tích thùng. (khí nén) - Motor cánh khuấy: air motor - Van xả đáy			
2.2.1.1.10	Các thông số cài đặt thùng chứa dịch 2 lớp: - Tốc độ cánh khuấy của thùng chứa dịch - Nhiệt độ thùng chứa dịch			
2.2.1.1.11	Hệ thống rửa tại chỗ WIP: - Được điều khiển trên màn hình			
2.2.1.2	***Yêu cầu chức năng***			

2.2.1.2.1	Tất cả các tiện ích (Hệ thống gia nhiệt không khí khô) đều phải được theo dõi. Trong trường hợp thiếu tiện ích, quy trình khởi động phải được khóa liên động			
2.2.1.2.2	Mức độ tiếng ồn < 75 dB (A) ở khoảng cách 1m từ thiết bị.			
2.2.1.2.3	Sử dụng được cho các dung môi khác nhau: cồn, nước,…			
2.2.1.2.4	Vị trí của súng phun có thể điều chỉnh.			
2.2.1.2.5	Đầu của súng phun phải được nhà sản xuất cung cấp theo kích thước yêu cầu			
2.2.1.2.6	Kiểm soát độ ẩm của khí vào			
2.2.1.2.7	Hệ thống bảo ôn dây dẫn dịch: có khả năng ổn nhiệt (50 đến 70°C) (Option)			
2.2.1.2.8	Khi mất khí nén, mất áp hệ thống bơm nhu động phải ngưng.			
2.2.1.2.9	Độ ẩm của khí vào cần được theo dõi liên tục.			
2.2.1.2.10	Viên nén có thể được bao phủ bằng các loại chất khác nhau, bao gồm lớp bao tan trong ruột, lớp bao giải phóng kiểm soát, bao bảo vệ, bao chống ẩm,…			
2.2.1.2.11	Có các biểu đồ tham số quan trọng, hiển thị nhiệt độ, độ ẩm, lưu lượng không khí, lượng phun và chênh lệch áp suất			
2.2.1.2.12	Đèn được cung cấp để chiếu sáng bên trong nồi sẽ có cường độ sáng đảm bảo quan sát được bề mặt viên.			
2.2.1.2.13	Đo và điều chỉnh độ chính xác • Nhiệt độ nồi bao: ± 2.0 °C • Nhiệt độ khí vào: ± 2.0 °C • Lưu lượng không khí: ± 1,0% • Áp suất: ± 1 Pa • Nhiệt độ dung dịch trong thùng: ± 2.0 °C • Độ ẩm khí vào: +/- 1,0% điều chỉnh chính xác lượng khí nén và áp suất đối với súng phun			
2.2.1.2.14	Việc sử dụng dầu bôi trơn phải phù hợp với dược phẩm			
2.2.2	**Yêu cầu thiết kế**			
2.2.2.1	***Yêu cầu thiết kế***			
2.2.2.1.1	Thiết kế cửa rộng rãi để không gian bên trong có thể thuận tiện vệ sinh và kiểm tra.			
2.2.2.1.2	Khung lắp ghép sẽ được lắp cho cánh tay phun			
2.2.2.1.3	Có chiếu sáng bên trong, cửa sổ quan sát và kiểm soát mức độ xả để đảm bảo rằng quy trình bao phim có thể được kiểm tra trực quan.			
2.2.2.1.4	Cánh tay phun có thể mở rộng và hoàn toàn có thể quay được và nghiêng được			
2.2.2.1.5	Chức năng vòi phun gia nhiệt: Phần bên trong của vòi có cấu trúc ba trục với một ống trung			

	tâm, vận chuyển chất lỏng nóng chảy. Ống này được bao quanh bởi một khoang chứa van cấp khí, giúp kiểm soát áp suất vòi phun trong quá trình xử lý. Cuối cùng, hai ống này được bao phủ bởi khí nén được làm nóng để tránh sự kết tinh của vật liệu phủ bên trong vòi phun. Có khả năng gia nhiệt. (Option)			
2.2.2.1.6	Nồi bao được đục lỗ.			
2.2.2.1.7	Nồi bao được truyền động bởi một khung gắn trực tiếp			
2.2.2.1.8	Tốc độ nồi bao có thể điều chỉnh được bằng bộ biến tần			
2.2.2.1.9	Cánh trộn cần phải xoay viên nén theo mọi hướng để đảm bảo lớp phủ đều đặn mà không làm hư hại chúng. Cánh trộn phải thấp để không dích dịch bao.			
2.2.2.1.10	Trên nóc của máy là các đường ống cấp và xả, và xử lý đường thông gió.			
2.2.2.1.11	Không khí trong quá trình xử lý nên được làm nóng bằng điện trở.			
2.2.2.1.12	Nhiệt độ và độ ẩm của không khí nên được đo lường/phát hiện trước khi không khí đi vào bộ phận bao phim			
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 từ SS 316 độ bóng 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 từ SS 304 độ bóng bề mặt: Ra < 0.8 µm, tại vị trí hàn < 1.6 µm.			
2.2.2.2.3	Tất cả các thành phần tiếp xúc với sản phẩm phải được xử lý thụ động hóa			
2.2.2.2.4	Vật liệu cho lớp seal và ron: EPDM / PTFE hoặc silicon với chứng nhận tuân thủ FDA.			
2.2.2.2.5	Mọi vật liệu xây dựng bề mặt phải tương thích với dung dịch rượu và ketonic lên tới 40% v/v cho phép lau sạch/ khử nhiễm thủ công.			
2.2.2.2.6	Tất cả các vật liệu và bộ phận được sử dụng phải là vật liệu không bị ăn mòn lâu dài.			
2.2.2.2.7	Không được phép sử dụng vật liệu tạo ra các hạt trong khu vực hạn chế.			
2.2.2.2.8	Lớp bảo vệ máy nên được làm bằng kính cường lực			
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	Hồ sơ DQ, IQ, OQ: bao gồm			
2.2.4.2	Đề cương PQ: bao gồm			
2.2.4.3	Hướng dẫn sử dụng Hướng dẫn xử lý sự cố Quy trình hiệu chuẩn Quy trình vệ sinh Hướng dẫn bảo trì-bảo dưỡng			
2.3	**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	Hệ thống phụ trợ cho vận hành thiết bị trong giai đoạn FAT sẽ được cung cấp bởi nhà cung cấp.			

2.3.1.5	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 + Thử nghiệm các báo động, các liên kết và các tốc kế + Kiểm tra hồ sơ hệ thống.			
2.3.1.6	Các kết quả thử nghiệm ban dầu(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.			
2.3.1.7	FAT sẽ được xem là đã thông qua nếu hiệu năng máy đã đảm bảo và có kết quả đạt.			
2.3.1.8	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 dặt (IQ)**			
2.4.2.1	Dề 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 cưởng 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 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.			
2.4.4	**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).			
2.4.4.3	Cung cấp chứng chỉ cho nhân viên được đào tạo			
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			