

CHI NHÁNH BIDIPHAR TẠI NHƠN HỘI  
BIDIPHAR NHON HOI BRANCH



Tiêu đề/ Title	Tiêu chuẩn kỹ thuật/ Technical specification	
Tài liệu số/ Document No.	BD-NH/TS/MFG/24/003	Phiên bản/ Version: 00
Bộ phận/ Department	MFG	Trang/ Page: 1 of 4

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT/ TECHNICAL SPECIFICATION  
LÔNG BAO PHIM 30L/ 30L COATING PAN

CHỮ KÝ/ SIGNATURE

Chữ ký của bạn chỉ ra rằng tài liệu này đáp ứng các Chính sách của công ty, Tiêu chuẩn của bộ phận và Thực hành tốt sản xuất hiện hành, rằng phạm vi và phương pháp tiếp cận của Tiêu chuẩn kỹ thuật (TS) được chấp nhận và bạn hiểu và đồng ý với các yêu cầu cần thiết cho Tiêu chuẩn kỹ thuật (TS) của thiết bị tại cơ sở.

Your signature indicates that this document satisfies the company policies, departmental standards, and current Good Manufacturing Practices, that the Technical Specification (TS) scope and approach are acceptable, and that you understand and agree with requirements necessary for the technical specification (TS) of the site equipment.

Người biên soạn (Tác giả)/ Prepared by (Author):			
Tên/ Name	Chức vụ/ Designation	Chữ ký/ Signature	Ngày/ Date
Nguyễn Thanh Lượng	Manufacturing Staff		10/06/24

Người kiểm tra/ Reviewed by:			
Tên/ Name	Chức vụ/ Designation	Chữ ký/ Signature	Ngày/ Date
Hà Xuân Tụ	Manufacturing Deputy Head		10/06/24
Trần Văn Tuấn	Leader of ENG		10/06/24
Lê Thanh Hiền	QA Deputy Head		26/06/24

Người phê duyệt/ Approved by:			
Tên/ Name	Chức vụ/ Designation	Chữ ký/ Signature	Ngày/ Date
Nguyễn Tuấn Kiệt	Quality Head		26.06.2024

CHI NHÁNH BIDIPHAR TẠI NHƠN HỘI  
BIDIPHAR NHƠN HỘI BRANCH



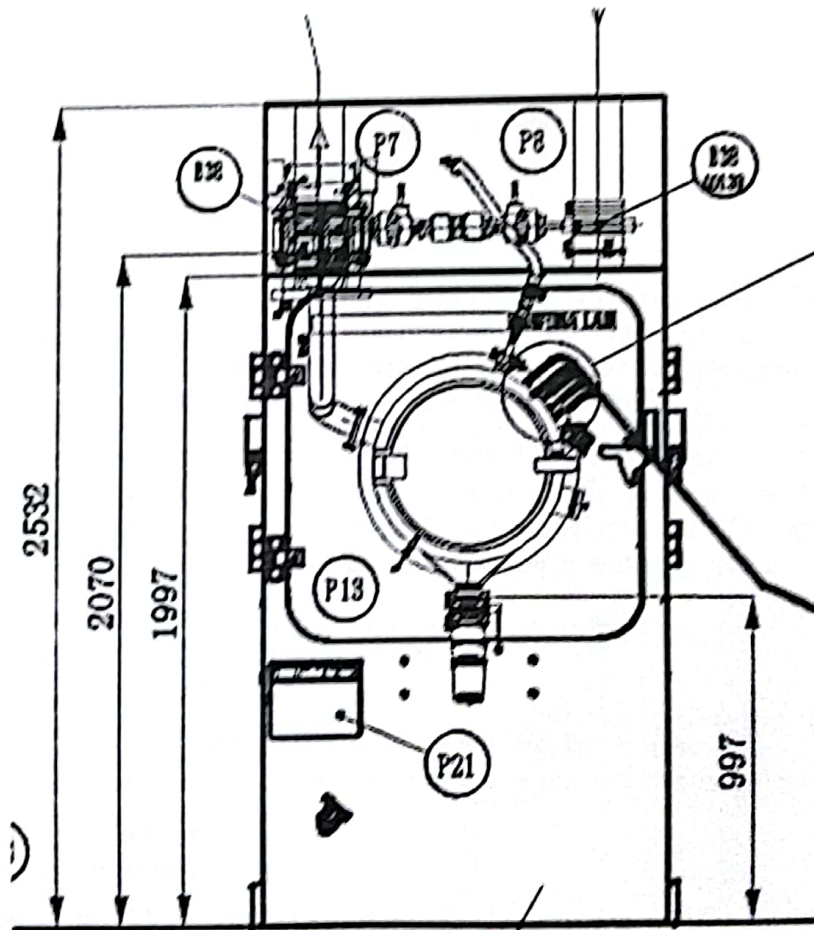
Tiêu đề/ Title	Tiêu chuẩn kỹ thuật/ Technical specification	
Tài liệu số/ Document No.	BD-NH/TS/MFG/24/003	Phiên bản/ Version: 00
Bộ phận/ Department	MFG	Trang/ Page: 2 of 4

1. Mục Đích/ Objective

- Tài liệu này mô tả tiêu chuẩn kỹ thuật (TS) của lồng bao phim 30L trong máy bao phim (Mã ID: 102074).  
This document describes the Technical Specification (TS) of the 30L coating pan in a coating machine (ID number: 102074).

2. Phạm Vi/ Scope

- TS được áp dụng cho lồng bao phim 30L sẽ được lắp đặt trong máy bao phim (Mã ID: 102074) tại Phòng bao phim 077 – khu vực sản xuất thuốc Viên điều trị Ung thư thuộc nhà máy chi nhánh Bidiphar tại Nhơn Hội.  
This TS is applicable to the 30L coating pan that will be installed in coating machine (ID number: 102074) at coating room 077, which will be used for an Oncology OSD line in Nhơn Hội Bidiphar branch factory.
- Hiện tại máy bao phim đang sử dụng lồng bao phim 70L có hình dạng tổng thể như hình bên dưới.  
Currently, the coating machine used 70L coating pan which have general arrangement as bellow.

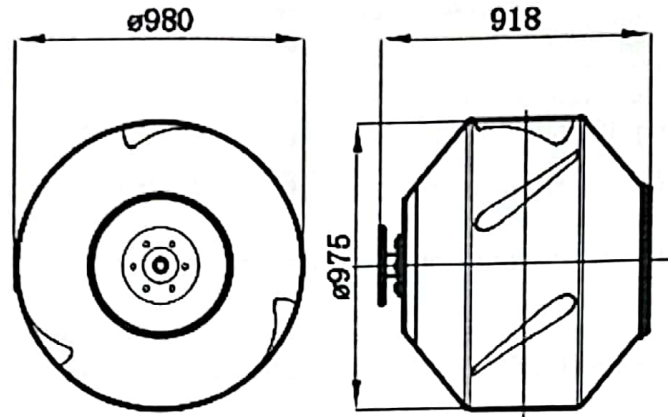


Hình 1. Máy bao phim/ Coating machine (ID: 102074)

**CHI NHÁNH BIDIPHAR TẠI NHƠN HỘI  
BIDIPHAR NHON HOI BRANCH**



<b>Tiêu đề/ Title</b>	<b>Tiêu chuẩn kỹ thuật/ Technical specification</b>	
<b>Tài liệu số/ Document No.</b>	BD-NH/TS/MFG/24/003	<b>Phiên bản/ Version:</b> 00
<b>Bộ phận/ Department</b>	MFG	<b>Trang/ Page:</b> 3 of 4



**Hình 2. Lồng bao phim 70L/ 70L Coating Pan**

- TS được cung cấp cho các nhà cung cấp, từ đó họ có thể đệ trình các tiêu chí kỹ thuật và báo giá.  
This TS is aimed to provide Vendors, so that they can submit their technical specification and quotation.

**3. Tiêu chuẩn kỹ thuật/ Technical specifications:**

<b>URS No.</b>	<b>Nội dung / Contents</b>
3.1.	Lồng bao phim 30L có thể áp dụng cỡ lô: 8 – 30 L. The 30L coating pan would be applied for capacity of batch: 8 – 30 L.
3.2.	Chảo quay hình nón hai đầu: được làm bằng thép không gỉ AISI 316L (DIN 11.4435) với 6 cánh khuấy được thiết kế đặc biệt bên trong để trộn đều các viên thuốc. Two-ended cone rotary pan: made of AISI 316L (DIN 11.4435) stainless steel with 6 specially designed stirring paddles inside for homogeneous mixing of tablets.
3.3.	Phương pháp xả ngược viên đảm bảo xả hết 100% viên. Thân nồi bao phim được thiết kế đặc biệt không cần lắp đặt ống dỡ sản phẩm mà chỉ cần đảo ngược chiều quay của nồi để xả viên. Discharge tablet method must be ensured 100% unloading possible. The specially designed coated pan body does not need to install an unloading pipe, and only needs to reverse the pan body to achieve discharge.
3.4.	Độ bóng bề mặt bên trong nồi bao: Ra < 0,38 μm. Interior finish surface: Ra < 0.38 μm.
3.5.	Toàn bộ thiết bị phải đảm bảo không có vị trí đọng bụi bẩn, tạp nhiễm. Equipment must be ensured that no space where dirt accumulates, contamination.
3.6.	Nồi bao phải được thụ động hóa bề mặt. The 30L coating pan must be passivate surface.
3.7.	Thân nồi 30L được đục lỗ cho phép lưu lượng khí tối đa đi qua 3000 m <sup>3</sup> / giờ. Kích thước và khoảng cách giữa các lỗ phải được thể hiện rõ trong bản vẽ chi tiết. The 30L coating pan would be perforated to allow maximum air volume 3000 m <sup>3</sup> / h. Dimension and distance between of holes must be display at drawing.

CHI NHÁNH BIDIPHAR TẠI NHƠN HỘI  
BIDIPHAR NHON HOI BRANCH



Tiêu đề/ Title	Tiêu chuẩn kỹ thuật/ Technical specification	
Tài liệu số/ Document No.	BD-NH/TS/MFG/24/003	Phiên bản/ Version: 00
Bộ phận/ Department	MFG	Trang/ Page: 4 of 4

URS No.	Nội dung / Contents
3.8.	Thiết kế thân nồi của máy bao phim là dạng có thể thay thế giữa loại nồi 70L và 30L. Replaceable pot body design, can be configured with 70L and 30L pots.
3.9.	Đường ống dẫn khí thải được áp sát vào góc ngoài bên dưới của nồi bao phim 30L phải được cung cấp để thay thế. Outlet air pipe located against the lower outer corner of the 30L coating pan must be provided as a replacement. + Vật liệu/ Material: 316 L. + Kích thước và hình dạng phù hợp với nồi bao 30L/ Dimension and shape suitable with 30L coating pan.
3.10.	Càng gá súng phun (vật liệu: 316 L) phải được cung cấp để thay thế. Gun support arm (material: 316 L) must be provided as a replacement.
3.11.	Vận hành thử nghiệm bao phim cho lồng bao 30L sẽ được thực hiện với 2 cỡ lô lớn nhất (30L) và nhỏ nhất (8L), mỗi cỡ lô thực hiện 3 lần, trên đối tượng: viên tròn phi 6. Commissioning of 30L coating pan would be performed with round Ø 6 tablets on 2 types of capacity: maximum (30L) and minimum (8L), 3 times with each capacity batch.
3.12.	Yêu cầu tài liệu/ Document requirements: - Giấy chứng nhận vật liệu/ Material of construction (MOC) certificate. - Bản vẽ chi tiết từng thành phần (lồng bao phim 30L, càng gá súng, đường ống khí thải)/ Components detail drawings (30L pan bowl, gun support arm, outlet air pipe). - Thông tin chi tiết về diện tích của các thành phần tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm/ Detail information about the area of components in direct contact with the product.