

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/24/001                          | Phiên bản/ Version: 00 |
| Bộ phận/ Department       | MFG  | Trang/ Page: 1 of 3    |

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT/ TECHNICAL SPECIFICATION  
ỐNG NHỰA PU/ PU HOSE PIPE

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 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/24/001                                 | <b>Phiên bản/ Version: 00</b> |
| <b>Bộ phận/ Department</b>       | MFG   | <b>Trang/ Page: 2 of 3</b>    |

**1. Mục Dích/ Objective**

- Tài liệu này mô tả tiêu chuẩn kỹ thuật (TS) của ống nhựa PU dùng để vận chuyển vật liệu (cốm, bột) giữa các công đoạn tại khu vực tạo cốm.  
This document describes the Technical Specification (TS) of the PU hose pipe to transfer material (powder, granule) between of difference stage in granulation area.

**2. Phạm Vi/ Scope**

- TS được áp dụng cho ống nhựa PU sẽ được lắp đặt tại Phòng tạo cốm 073 – 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 PU pipe hose that will be installed at granulation room 073, which will be used for an Oncology OSD line in Nhon Hoi Bidiphar branch factory.
- Các ống nhựa PU này được sử dụng riêng cho từng sản phẩm, có đánh dấu phân biệt bằng thẻ tên trên từng ống.  
There PU hose pipe would be specific product, be marked to identify by tag name.
- Các công đoạn tạo cốm có sử dụng ống nhựa PU như sau/ The granulation stages which using PU hose pipe as bellow:
  - Cốm sau khi qua cụm xát hạt ướt được hút chân không đi qua ống nhựa PU để đến máy sấy tầng sôi/ Granules after wet milling would be vacuum suction through PU hose pipe to Fluidized bed dryer.
  - Cốm sau khi đã kết thúc công đoạn sấy được hút chân không đi qua ống nhựa PU để đến máy xát hạt khô/ Granules after dry in Fluidized bed dryer would be vacuum suction through PU hose pipe to dry mill.
- 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.           | Vật liệu ống: Ether-Poly Urethane, trong suốt, được gia cố với vòng xoắn ống bằng thép mạ đồng.<br>Hose pipe material: Ether-Poly Urethane, transparent, spiral spring steel wire integrated in wall.  |
| 3.2.           | (1). Đoạn ống kết nối giữa máy xát hạt ướt và máy sấy tầng sôi/ Hose pipe connect from wet milling to Fluidized bed dryer: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đường kính trong/ Interior dimension: ID102 (102 mm).</li> <li>- Chiều dài/ Length: 1550 mm (kể cả đầu clamp/ include clamp head).</li> </ul> (2). Đoạn ống kết nối giữa máy sấy tầng sôi và máy xát hạt khô/ Hose pipe connect from Fluidized bed dryer to dry mill: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đường kính trong/ Interior dimension: ID63 (63 mm).</li> <li>- Chiều dài/ Length: 3200 mm (kể cả đầu clamp/ include clamp head).</li> </ul> |
| 3.3.           | Các đặc tính của ống như sau/ PU hose pipe specifications as bellow: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ dày thành ống/ Wall thickness <math>\geq 0,9</math> mm.</li> </ul>  |

**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/24/001                                 | <b>Phiên bản/ Version:</b> 00 |
| <b>Bộ phận/ Department</b>       | MFG   | <b>Trang/ Page:</b> 3 of 3    |

| <b>URS No.</b> | <b>Nội dung / Contents</b>   |
|----------------|--|
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành ống bên trong trơn nhẵn/ Smooth interior.</li> <li>- Nhiệt độ làm việc/ Working temperature: 20 - 90 °C.</li> <li>- Áp lực làm việc dương/ Positive working pressure: &lt; 1 bar.</li> <li>- Áp chân không/ Vacuum pressure: &gt; - 0,2 bar.</li> <li>- Điện trở suất bề mặt/ Electrical and surface resistance: <math>\leq 10^{10} \Omega</math>.</li> <li>- Độ bền kéo và khả năng chống rách cao/ High tensile strength and tear resistant.</li> <li>- Không phát thải/ Non leachable.</li> <li>- Khả năng chịu mài mòn cao và kháng hóa chất tốt/ High abrasion-proof and good resistance to chemicals.</li> </ul>  |
| 3.4.           | <p>Vật liệu khớp nối clamp 2 đầu ống: SS316L, Đường kính trong DN2.5" hoặc DN4", Bám đầu CL/CL, bề mặt bên trong tại điểm kết nối không có gờ đọng bột/ côm.<br/>Độ bóng bề mặt bên trong thành ống: Ra &lt; 0,38 <math>\mu\text{m}</math>.<br/>Two head connect to Clamp: SS316 L, Interior dimension: DN63 or DN102, crimping CL/CL, interior surface at connection place have no humps to hold powder/ granule.<br/>Interior finish surface: Ra &lt; 0.38 <math>\mu\text{m}</math>.</p>   |
| 3.5.           | <p><b>Yêu cầu tài liệu/ Document requirements:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận vật liệu/ Material of construction (MOC) certificate.</li> <li>- Chứng nhận xuất xứ/ Certificate of origin (CO).</li> <li>- Chứng nhận chất lượng/ Certificate of quality (CQ).</li> <li>- Bản vẽ chi tiết từng thành phần/ Components detail drawings.</li> <li>- Chứng nhận đạt tiêu chuẩn "FDA21 CFR 177.2600" và/ hoặc "USP class VI 3.1.9" và/ hoặc "CE 1935/2004" và/ hoặc "CE 2023/2006 (GMP) 21 CFR" và/ hoặc "European Pharmacopoeia 3.1.9".</li> </ul> <p>Certificate of compliance with standards: "FDA 21 CFR 177.2600" and/ or "USP Class VI" and/ or "CE 1935/2004" and/ or "CE 2023/2006 (GMP)" and/ or "European Pharmacopoeia 3.1.9".</p> |