

صنعت ارفزان ۵۰۶۵۳۳

## مشخصات مورد نیاز دستگاه تانک ساخت دارو

VESSEL TANK 200liters

## شرکت لابراتوارهای سینا دارو

موضوع: مشخصات مورد نیاز (URS) دستگاه تانک ساخت 200 لیتری قطره جهت شرکت لابراتوارهای سینا دارو

### هدف:

هدف از این (URS) توضیحات درخواستی شرکت سینا دارو جهت طراحی، ساخت، FAT، نصب، راه اندازی و SAT دستگاه تانک ساخت قطره 200 لیتری منطبق با اصول CGMP می باشد.

### توضیحات کلی:

تانک ساخت جهت ساخت داروهای قطره که محل قرارگیری آن در کلاس B قسمت قدیم پروژه می باشد.

### استانداردها و موارد مورد نیاز:

دستگاه تانک ساخت مستقر در واحد تولید با کلاس B و طراحی بر اساس اصول CGMP و دستورالعمل های ارائه شده توسط سازمان غذا و دارو باشد.

### عملکرد مکانیکی و تولید دستگاه:

- حجم اسمی تانک ساخت می بایست 250 لیتر و حجم مفید می بایست 200 لیتر باشد.
- تانک ساخت می بایست ۳ جداره باشد.
- پایین و بالای تانک ساخت می بایست به صورت عدسی باشد.
- میکسر تانک می بایست حباب ایجاد نکند.
- ورودی های تانک ساخت می بایست به صورت تری کلمپ با قطر 25mm باشد. حداقل تعداد ورودی از بالای تانک ساخت ۶ عدد باشد.
- تانک ساخت می بایست جهت محلول های آسپتیک و غیر آسپتیک با حداکثر ویسکوزیته ۱۵ سانتی پواز باشد.
- جنس تانک ساخت در قسمت هایی که با دارو در ارتباط می باشد استیل 316L و در مواردی که با دارو در ارتباط نمی باشد استیل ۳۰۴ می باشد.
- تانک ساخت می بایست به صورتی طراحی شود که پاکسازی به راحتی صورت پذیرد و تمامی مایعات از تانک خارج گردد.
- سرعت میکسر می بایست قابل تنظیم باشد.
- میکسر باید از نوع مگنتی از پایین باشد.

تاریخ	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
۱۴۰۱/۰۶/۱۹	محمد ابراهیمی - محمد قاسمی	۱۴۰۱/۰۷/۱۰	۱۴۰۱/۰۷/۱۱
نام و نام خانوادگی	محمد ابراهیمی - محمد قاسمی	مهندس محمدشاهی	مهندس منسوبی
سمت	سرپرست مکانیک - سرپرست الکترونیک	رئیس فنی و مهندسی	مدیر فنی و مهندسی

- کلیه جنس های بکار گرفته شده باید دارای گواهینامه معتبر باشد.
- جداره داخلی تانک باید پولیشکاری میزور و زیر  $0.4 \mu$  باشد.
- صدای تانک می بایست کمتر از 65dB باشد.
- کلیه تجهیزات گیج ها می بایست کالیبره شده باشد.
- **عملکرد کنترلی دستگاه:**
- تابلو کنترل تانک ساخت می بایست بصورت پرتابل (قابل حمل) به همراه پایه و چرخهای قفل شونده باشد.
- کنترل دور میکسر می بایست از روی تابلو کنترل قابل تنظیم باشد.
- ارتباط تجهیزات برقی تانک ساخت با تابلو کنترل می بایست از طریق کانکتور انجام شود. ( تابلو برق از تانک قابل جدا شدن بوسیله کانکتور باشد )
- تانک ساخت باید دارای ویزوتوری همراه با لامپ و شاسی قطع و وصل باشد.
- تابلو مجهز به HMI با قابلیت نمایش حجم ، وزن ، دما و فشار باشد.
- درایو کنترل دور تانک می بایست از برندهای مطرح اروپایی مانند SIEMENS و ... باشد.
- الکترو موتور به همراه گیربکس از برندهای مطرح مانند SIEMENS , SEW و ..... باشد.
- سیستم کنترل تانک ساخت می بایست قابلیت کنترل دما یا فشار به روش PID جهت انجام فرآیند اتوکلاو در دمای ۱۲۱ درجه سانتیگراد و ثبت دما و فشار در مقیاس زمان و ارایه خروجی بصورت گراف را داشته باشد.
- همبندی و ارتینگ کلیه تجهیزات برقی و تابلو کنترل می بایست مطابق با الزامات استاندارد ایمنی برق انجام شود.
- سیم کشی تمامی تجهیزات برقی میبایست با استفاده از لیبل استاندارد شماره گذاری شوند.
- نقشه های برقی می بایست با لیبل های نصب شده مطابقت داشته باشد.
- **الزامات کنترل کیفیت و مستندات دستگاه:**
- ارایه مستندات IQ و OQ و DQ و PQ و همچنین داکومننت های فنی اعم از لیست Error ها و روش رفع آنها ، نقشه کلیه تجهیزات مکانیکی، الکتریکی، پنوماتیکی، قطعات یدکی الزامی می باشد .
- تانک ساخت می بایست دارای ونت فیلتر و فشار سنج دیافراگمی باشد.
- تانک ساخت دارای Manhole با قطر ۴۰ سانتی متر از بالا جهت عبور پرسنل تعمیر و نگهداری باشد.
- تانک ساخت باید طوری طراحی شود که امکان استریل کردن تمامی اتصالات را دارا باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای یافل در جداره های تانک به تعداد کافی باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای شیر دیافراگمی در پایین تانک جهت درین باشد.
- ذغال های مورد استفاده در تانک ساخت می بایست مطابق CGMP و دارای گواهینامه معتبر باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای قابلیت SIP و CIP باشد.
- میکسر می بایست قابلیت هم زدن محلول با ویسکوزیته (cpa) 15 را دارا باشد.
- تانک ساخت می بایست بصورت موبایل و دارای ۴ چرخ با جنس PTFE باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای ساید گلس به همراه لامپ مطابق با DIN80 باشد.
- تانک ساخت می بایست در دمای ۰ تا ۱۵۰ درجه سانتی گراد کارکرد داشته باشد.
- تانک ساخت می بایست در قسمت جکت قابلیت تحمل فشار ۴ بار و در قسمت ساخت دارو ۳ بار فشار را تحمل کند.
- ارتفاع تانک نباید بیشتر از 160 سانتی متر باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای گیج فشار دیافراگمی باشد.
- تمامی اتصالات می بایست بصورت تری-کلمپی از جنس استنلس استیل 316L باشد.
- تانک ساخت می بایست به گونه ای طراحی شود که در جداره جکت بصورت بخار و آب سرد کار کند.
- تانک ساخت می بایست دارای نمایشگر حجم مایع داخل تانک باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای خط کش مدرج نشان دهنده حجم باشد
- تانک ساخت می بایست دارای vent filter باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای ورودی گاز ازت یا هوای فشرده باشد.
- ورودی محلول تانک ساخت می بایست از بالا باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای شیر نمونه گیری باشد.
- تانک ساخت باید دارای تجهیز ورودی بخار جهت انجام SIP باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای ورودی CIP و ۲ عدد اسپری بال باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای تجهیز شیر نمونه گیر باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای قطعات یدکی مورد نیاز خصوصاً ذغال ها باشد.
- میکسر مورد استفاده می بایست از برند معتبر اروپایی دارای ۲ سال گارانتی باشد.
- تعمیر و نگهداری تانک ساخت می بایست به آسانی صورت پذیرد.
- تانک ساخت می بایست دارای گواهینامه های مورد نیاز و همچنین تست هیدرواستاتیک باشد.



#### الزامات کنترل کیفیت و مستندات دستگاه:

- ارایه مستندات IQ و OQ و DQ و PQ و همچنین داکومننت های فنی اعم از لیست Error ها و روش رفع آنها ، نقشه کلیه تجهیزات مکانیکی، الکتریکی، پنوماتیکی، قطعات یدکی الزامی می باشد .