

شماره ۲۲۹۶

## مشخصات فنی مورد نیاز تانک ساخت دارو

VESSEL TANK 500Litrs

شرکت لابراتوارهای سینا دارو

### موضوع:

مشخصات مورد نیاز (URS) دستگاه تانک ساخت ۵۰۰ 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 ۵۰۰ لیتری منطبق با اصول CGMP می باشد.

### توضیحات کلی:

تانک ساخت جهت ساخت داروهای قطره که محل قرارگیری آن در کلاس B سایت قدیم تولید دارویی 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 ۶۰۰ لیتر و حجم مفید می بایست ۵۰۰ لیتر باشد.
- تانک ساخت می بایست ۳ جداره باشد.
- پایین و بالای تانک ساخت می بایست به صورت عدسی باشد.
- طراحی پروانه میکسر تانک می بایست به نحوی باشد که حباب ایجاد نکند.
- ورودی های تانک ساخت می بایست به صورت تری کلمپ با قطر 25mm باشد.
- تانک ساخت می بایست جهت محلول های آسپتیک و غیر آسپتیک با حداکثر ویسکوزیته ۱۵۰ 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.

تاریخ	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
۱۴۰۱/۰۶/۱۹	محمد ابراهیمی - محمد قاسمی	۱۴۰۱/۰۶/۲۳	۱۴۰۱/۰۶/۲۴
نام و نام خانوادگی	سرپرست مکانیک -	رئیس فنی و مهندسی	مهندس منسویی
سمت	سرپرست برق و الکترونیک		مدیر فنی و مهندسی

- میکسر باید از نوع شفت از بالا و پره های آن به صورت ۳ پره و قایقی شکل 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 ساخت جهت درین باشد.
- گسکت ها و مکانیکال سیل 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) 150 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 ۲۰۰ 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 لودسل با دقت ۰.۰۱ 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 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 مکانیکال سیل باشد.
- تعمیر و نگهداری تانک ساخت می بایست به آسانی صورت پذیرد.
- دهانه فلنج مورد استفاده در میکسر می بایست به گونه ای طراحی شود که در هنگام باز کردن و تعمیرات، شفت و پره های میکسر به راحتی باز شود.
- تانک ساخت می بایست دارای گواهینامه های مورد نیاز و همچنین تست هیدرواستاتیک باشد.
- کلیه جنس های بکار گرفته شده باید دارای گواهینامه معتبر باشد.

- جداره داخلی تانک باید پولیشکاری میروز 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.
- الکتروموتور تانک ساخت می بایست با واسطه گیربکس با شفت میکسر در ارتباط 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 SEW , SIEMENS و ..... باشد.
- تابلو کنترل تانک ساخت می بایست قابلیت ثبت دما و فشار در مقیاس زمان و آرایه 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:

- آرایه 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 .