

شرکت لابراتوارهای سینا دارو

مشخصات فنی برای خرید قالب 20 کویت و هاترانر

جهت تولید ظرف قطره چشمی یکبار مصرف

تهیه کننده :

واحد فنی و مهندسی

مهندس محمد محمدشاهی

تایید کننده:

مهندس علینقی منسوبی

اسفند ماه 1401

الزامات و مشخصات فنی قالب و تجهیزات جانبی

- تولید مستمر 24 ساعته با پلی اتیلن نوع 1922T
- 20 کویت (4 عدد ظرف 5 تایی)
- ظرف قطره چشمی یک بار مصرف با ابعاد و مشخصات مطابق پیوست 1
- حداکثر ابعاد بیرونی قالب 375 X 470 X 320 mm
- عرض قالب به میزان 375 mm برای نصب روی گیره با فاصله تایبار 48.5 mm
- تعیین شده و ضروری در طراحی قالب لحاظ شود. ارتفاع و عمق قالب با تلرانس 50 میلی متر بسته به طراحی قالب قابل تغییر می باشد .
- استفاده از متریال مناسب مطابق استانداردهای مربوطه برای شرایط کاری مستمر و حداقل استهلاک و آسیب پذیری در شرایط وارد آمدن تنش های فیزیکی و حرارتی به قالب
- هات رانر مجهز به کنترلر دما PID
- برق ورودی هات رانر 380 V/50Hz
- آب چیلد ورودی به مسیر خنک کاری قالب 8 تا 9 درجه
- راه اندازی و خدمات پس از فروش حداقل تا 10 سال
- یک سال گارانتی
- قطعات یدکی مورد نیاز برای یک سال کار مداوم قالب

سایر الزامات قالب و مستندات فنی

- طراحی بهینه برای شرایط باز و بست آسان قالب روی دستگاه تزریق
- نقشه فنی و راهنمای باز و بست قالب
- طراحی قالب به نحوی باشد که انجام سرویس های دوره ای PM و رفع عیب گیر کردن مواد و اشکالات روتین در زمان تولید توسط اپراتور آموزش دیده قابل انجام باشد .
- اطلاعات فنی مربوط به المنت های داخلی قالب
- لیست قطعات قالب ، المنت ها و هاترانر
- نقشه برقی هات رانر و راهنمای عیب یابی

PACKAGING MATERIALS SPECIFICATIONS AND TEST NOTE			
Material Code: 11211153		0.6 mL MONODOSE VIALS, POLYETHYLENE (SD-AR)	
Ref : In House			
Manufacturer	No Of Sample Checked	QC No	Release Date
Quantity	No of Containers	Receiving Report No	Analyst
Batch No / Lot No	Exp Date / Shelf Life	Receiving Report Date	Chief Analyst
Tests	Specifications	Results	
Appearance:	Well-formed sterile polyethylene strips of 5 vials each, free of visible defects and contamination ins ide and outside of the vials .	-----	
Color:	Colorless as standard.	-----	
Cleanliness:	Should be clean inside and outs ide.	-----	
Dimensions :	H: Between 47.0 and 48.0 mm.	-----	
	T: Between 0.45 and 0.80 mm.	-----	
	D: Between 8.5 and 9.5 mm	-----	
Opening of cap:	Twist the cap, it should be removed from vial (mono dose container) easily	-----	
			Remark
			APPROVED BY: