

Date:1402/10/03

URS for

سینا دارو

Version:0۳

Vessel Tank

Sina Darou

User Requirement Specification (URS)

For 150L Vessel Tank

Document Code:

موارد بازنگری:

تاریخ	شرح بازنگری
1402/04/21	Ver 01
1402/05/01	Ver 02
1402/10/03	Ver 03

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان سازمانی
1402/10/03	1402/10/03	1402/10/03	تاریخ
مدیر تضمین کیفیت: دکتر کشاورز مسئول فنی: دکتر نرابی	مدیر فنی و مهندسی: مهندس محمدشاهی مدیر تولید: دکتر یوسفی	سرپرست برق / مهندس قاسمی سرپرست مکانیک: مهندس ابراهیمی رئیس برق و مکانیک: مهندس قنبری	نام و نام خانوادگی امضا

Date:1402/10/03	URS for	سینا دارو
Version: 03	Vessel Tank	Sina Darou

فهرست مطالب:	
3	1. دامنه عملکرد
3	2. مسئولیت ها
3	3. بررسی اجمالی
3	4. الزامات عملکردی
3	4-1 کارکرد
4	4-2 ظرفیت
4	4-3 الزامات فرآیند
4	4-4 کنترل های فرآیند
5	4-5 روابط کاربری
5	4-6 داده ها و امنیت آنها
5	5. محیط
5	6. محدودیت ها
5	6-1 مراحل کاری و جدول زمانی
5	6-2 محدودیت های دستگاه
5	6-3 محدودیت های فیزیکی
5	6-4 سازگاری و پشتیبانی
5	6-5 دسترسی
5	6-6 محدودیت های روندی
5	7. چرخه عمر
5	7-1 توسعه
6	7-2 تست کردن
6	7-3 تحویل و مستندات
6	7-4 خدمات پشتیبانی
6	8. مراجع
6	9. پیوست ها
6	10. تعاریف، نام ها و اختصارات
7	11. توزیع نسخ

Date:1402/10/03	URS for	سینا دارو Sina Darou
Version: 03		

1- دامنه عملکرد:

مشخصات مورد نیاز (URS) دستگاه تانک ساخت 150 لیتری قطره جهت شرکت لابراتورهای سینا دارو

2- مسئولیت ها:

مسئولیت تهیه مستند بر عهده سرپرستان مکانیک و برق و همچنین مسئولیت تایید این URS بر عهده ریاست فنی و مهندسی و همچنین مدیر فنی و مهندسی و مدیر تولید می باشد. مسئولیت تصویب آن بر عهده مدیر تضمین کیفیت و مسئول فنی شرکت می باشد.

3- بررسی اجمالی:

هدف از این (URS) توضیحات درخواستی شرکت سینا دارو جهت طراحی، ساخت، FAT، نصب، راه اندازی و SAT دستگاه تانک ساخت قطره 150 لیتری منطبق با اصول cGMP می باشد.

4- الزامات عملکردی:

4-1- کارکرد:

- حجم اسمی تانک ساخت می بایست 200 لیتر و حجم مفید می بایست 150 لیتر باشد.
- تانک ساخت می بایست 3 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.
- تانک ساخت می بایست جهت محلول های آسپتیک و غیر آسپتیک با حداکثر ویسکوزیته 150 سانتی پواز باشد.
- جنس تانک ساخت در قسمت هایی که با دارو در ارتباط می باشد می بایست استیل 316L و در مواردی که با دارو در ارتباط نمی باشد می بایست استیل 304 باشد.
- پولیش کاری قسمت های در ارتباط با دارو برابر و یا کمتر از 0.4μ و در قسمت هایی که با دارو ارتباط ندارد برابر یا کمتر از 1.2μ 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 باشد. همچنین تانک ساخت می بایست طوری طراحی گردد که گردابه ایجاد نکند.
- تانک ساخت می بایست بدون بافل در نظر گرفته شود.
- در بالای تانک می بایست دریچه منهول به جهت پاکسازی و یا تعمیر و نگهداری در نظر گرفته شود.
- تانک ساخت می بایست دارای شیر دیافراگمی در پایین تانک جهت درین باشد.
- سیلیکون کاربایدهای مورد استفاده در پره تانک ساخت می بایست مطابق با cGMP و دارای گواهینامه معتبر باشد.
- میکسر تانک می بایست دارای کیفیت بالا و 2 سال گارانتی شرکت سازنده را داشته باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای قابلیت SIP و CIP به صورت اتوماتیک را داشته باشد.
- تانک ساخت میبایست دارای Load Cell با خطای 0.1٪ باشد. (یک دهم درصد)
- تانک ساخت می بایست بصورت پرتابل دارای 4 عدد چرخ با جنس PTFE با گرید دارویی در نظر گرفته شود.
- تانک ساخت می بایست دارای ساید گلس به همراه لامپ باشد.
- تانک ساخت می بایست در دمای 0 تا 150 درجه سانتی گراد کارکرد داشته باشد.
- تانک ساخت می بایست در قسمت جکت قابلیت تحمل فشار 4 بار و در قسمت ساخت دارو 3 بار فشار را تحمل کند.

- تانک ساخت می بایست Rapture Disk جهت ایمنی تانک را داشته 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 خط کش مدرج نشان دهنده حجم باشد
- تانک ساخت می بایست دارای vent filter باشد.
- ورودی محلول تانک ساخت می بایست از بالا باشد.
- تانک ساخت می بایست قابلیت اتوکلاو را داشته باشد.
- تانک ساخت باید دارای تجهیز ورودی بخار جهت انجام SIP باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای ورودی CIP و 2 عدد اسپری بال باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای ورودی گازت ازت و همچنین ورودی ذخیره نیز باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای تجهیز شیر نمونه گیر باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای قطعات یدکی مورد نیاز خصوصاً سیلیکون کارباید و سایر قطعات یدکی به مدت 2 سال را دارا 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.
- کلیه جنس های بکار گرفته شده باید دارای گواهینامه معتبر باشد.
- جداره داخلی تانک و مواردی که با دارو در تماس می باشند باید پولیشکاری میروور و زیر 0.4μ باشد. همچنین در مابقی موارد می بایست زیر 1.2μ باشد.
- میکسر تانک به گونه ای طراحی گردد که کمترین میزان خرابی را داشته باشد.
- تانک ساخت می بایست دارای دریچه Manhole به ابعاد حداقل 400 میلی متر را داشته باشد.
- صدای تانک می بایست کمتر از 65dB باشد.
- کلیه تجهیزات می بایست دارای گواهینامه معتبر کالیبراسیون باشد.
- تانک ساخت می بایست منطبق با cGMP و همچنین PICS باشد.

2-4- ظرفیت:

ظرفیت اسمی این تانک می بایست 200 لیتر و ظرفیت کارکردی آن 150 لیتر مفید باشد.

3-4- الزامات فرآیند:

کاربرد ندارد.

4-4- کنترل های فرآیند:

- برق ورودی تابلو کنترل می بایست به صورت سه فاز به همراه نول و ارت باشد.
- تابلو کنترل تانک ساخت می بایست بصورت ثابت باشد.
- کنترل دور میکسر می بایست از روی تابلو کنترل قابل تنظیم باشد.
- تانک ساخت باید دارای ویزور همراه با لامپ و شاسی قطع و وصل باشد.
- تابلو مجهز به PLC و HMI با قابلیت نمایش حجم، دما، فشار باشد.
- درایو کنترل دور تانک می بایست از برندهای مطرح اروپایی مانند SIEMENS و ... باشد.
- الکترو موتور می بایست از برندهای مطرح اروپایی مانند SEW, SIEMENS و باشد.
- تابلو کنترل تانک ساخت می بایست قابلیت گرفتن خروجی از طریق پورت USB بصورت گراف از فشار و دما در بعد زمان را داشته باشد.

Date:1402/10/03

URS for

سینا دارو

Version: 03

Vessel Tank

Sina Darou

- همبندی ارت تابلو کنترل می بایست مطابق با استاندارد ایمنی برق انجام شود.
- سیم کشی تمامی تجهیزات برقی می بایست با استفاده از لیبل استاندارد شماره گذاری شوند.
- نقشه های برقی می بایست با لیبل های نصب شده مطابقت داشته باشد.
- تانک ساخت می بایست ترجیحا مجهز به لودسل باشد.
- تolerانس حجمی تانک ساخت می بایست حداکثر ± 0.1 درصد حجم تانک باشد. حجم تانک می بایست به صورت لیتر بر روی نمایشگر سیستم کنترل نشان داده شود.
- تانک ساخت می بایست قابلیت انجام SIP, CIP بصورت کاملا اتوماتیک به همراه ذخیره مراحل انجام کار را داشته باشد.
- تانک ساخت می بایست قابلیت انجام اتوکلاو بصورت کاملا اتوماتیک به همراه ذخیره مراحل انجام کار را داشته باشد.

4-5- روابط کاربری

4-6- داده ها و امنیت آنها

کاربرد ندارد.

5- محیط:

این تانک می بایست پس از ساخت در واحد تولید با کلاس B قرار داده شود.

6- محدودیت ها

6-1- مراحل کاری و جدول زمانی:

مراحل کاری و جداول زمانی پروژه در هر مرحله ای که قرار است توسط تولید کننده انجام شود مانند تحویل پروپزال، تحویل دستگاه، اجرای تست های پذیرش سیستم (IQ/OQ) و غیره باید قید شود.

6-2- محدودیت های دستگاه:

کاربرد ندارد.

6-3- محدودیت های فیزیکی:

ابعاد نهایی تانک ساخت می بایست در هنگام ارائه پروپزال توسط تولید کننده ذکر گردد.

6-4- سازگاری و پشتیبانی

6-5- دسترسی:

تانک می بایست به گونه ای طراحی شود که بصورت 24 ساعته قابلیت کارکرد داشته باشد.

6-6- محدودیت های روندی :

کاربرد ندارد.

7- چرخه ی عمر

7-1- توسعه:

تولید کننده دستگاه باید دارای برنامه پروژه و کیفی خود را به عنوان بخشی از پروپزال خود ارائه دهد. این تولید کننده باید دارای سیستم کیفی و روش های کیفی داخلی باشد. و باید این روش ها را برای بررسی مصرف کننده در اختیار وی قرار دهد. تولید کننده دستگاه باید فردی را به عنوان مدیر پروژه خود تعیین کرده و از طریق این فرد ارتباطات و مکاتبات خود را با شرکت پیش ببرد.

7-2- تست کردن:

این دستگاه می بایست دارای تست های معتبرسازی، IQ-OQ-PQ، تست مقبولیت دستگاه در کارخانه سازنده (FAT) تست مقبولیت دستگاه در سینا دارو (SAT) و سایر تست های مشابه باشد.

Date:1402/10/03

URS for

سینا دارو

Version: 03

Vessel Tank

Sina Darou

3-7- تحویل و مستندات:

ردیف	عنوان سند
1	Electrical components list
2	Electrical documents list
3	Electrical diagrams
4	Fault finding (troubleshooting)
5	Parts List / Mechanical & Electrical
6	Tag number must be key to the list.
7	Component description
8	Function of component
9	Supplier parts number
10	Manuals, Maintenance, Drawings & Descriptions / Mechanical & Electrical
11	Manufacturer part number
12	installation, operation, and maintenance instruction
13	Cleaning SOP and Check list
14	Calibration certificates of each component
15	IQ/OQ/PQ/DQ protocols
16	FAT protocols
17	SAT protocols
18	Material & test certificate

دستگاه می بایست دارای مدارک گواهینامه جوشکار و نتایج آزمایشگاه برای جوشکاری را داشته باشد. همچنین نرم افزار مورد استفاده در تانک می بایست قابلیت معتبر سازی (CSV) را داشته باشد.

4-7- خدمات پشتیبانی:

این دستگاه می بایست دارای قطعات یدکی 2 ساله مانند سیلیکون کاربایدها و کلیه قطعات یدکی مورد استفاده باشد. همچنین دستگاه باید دارای 2 سال گارانتی کارکردی میکسر مگنتی و دیگر قطعات به کار برده شده و همچنین 10 سال وارانتی قطعات یدکی باشد.

8-مراجع:

1 -CFR11, 21, 210, 211, 600 & 610

2- EU Guide to Good Manufacturing Practices, volume 4

3- ASTM A 380-99 "Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless-Steel Parts, Equipment's and System

9- پیوست ها:

کاربرد ندارد

10- تعاریف، نام ها و اختصارات:

Date:1402/10/03

URS for

سینا دارو

Version: 03

Vessel Tank

Sina Darou

Row	summery	Description
1	cGMP	Current Good Manufacturing Practice
2	URS	User Requirement Specification
3	FAT	Factory Acceptance Testing
4	SAT	Site Acceptance Testing
5	SIP	Sterilization-In-Place
6	CIP	Cleaning-In-Place
7	PICS	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

11- توزیع نسخ:

واحد های مربوطه	ردیف
واحد فنی و مهندسی	1
واحد تضمین کیفیت	2
واحد تولید	3
واحد بازرگانی	4

شرکت لابراتوارهای سینادارو

درخواست خرید

سروش

نوع خرید: خرید داخلی

شماره	۵۰۰۷۱۶۴
تاریخ	۱۴۰۲/۰۵/۱۰

انبار درخواست کننده: لوازم یدکی و مصرفی

شماره ترتیب تدارکات:

ردیف	کد کالا	شرح کالا	واحد	مقدار	درخواست کننده	تاریخ نیاز
۱	۵۹۹۵۰۰۵۲	تانک استیل ۱۵۰ لیتری مطابق URS پیوست با نام vessel 150 30 Jul 2023 VER 02	دستگاه	۲	مکانیکی	۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تهیه کننده:		مدیر انبارها:	معاونت برنامه ریزی و انبارها:		تصویب کننده:	تائید تدارکات:
۱۴۰۲/۰۵/۱۰		۱۴۰۲/۰۵/۱۰	۱۴۰۲/۰۵/۱۰		۱۴۰۲/۰۵/۱۰	۱۴۰۲/۰۵/۱۰

FM-15-0-006-2

نارنجی: انبار

آبی: حسابداری

نسخ: سفید: تدارکات

توضیحات: جهت استفاده در تولید قدیم یا توجه به تغییرات در تانک.

اصدقوز واحد تعمیرات

الزراعی