

Date:1402/10/03

URS for

سینا دارو

Version:0۳

Vessel Tank

Sina Darou

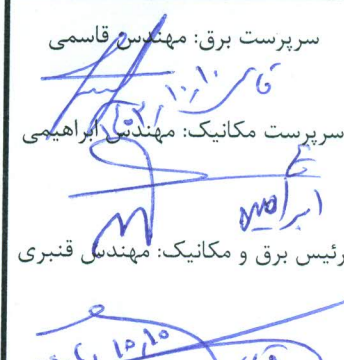
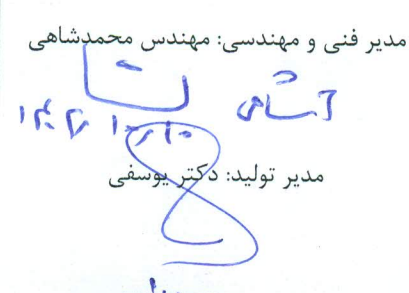
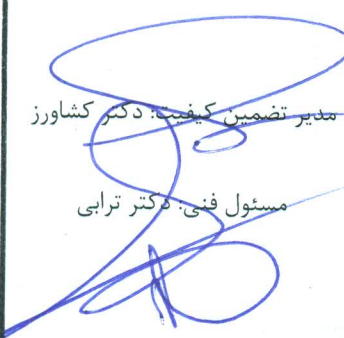
User Requirement Specification (URS)

For 200L Vessel Tank

Document Code:

موارد بازنگری:

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

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

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

فهرست مطالب:

1. دامنه عملکرد 3
2. مسئولیت ها 3
3. بررسی اجمالی 3
4. الزامات عملکردی 3
 - 4-1 کارکرد 3
 - 4-2 ظرفیت 4
 - 4-3 الزامات فرآیند 4
 - 4-4 کنترل های فرآیند 4
 - 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 5
 - 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 6
11. توزیع نسخ 7

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

1- دامنه عملکرد:

مشخصات مورد نیاز (URS) دستگاه تانک ساخت 200 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 500 لیتری منطبق با اصول cGMP می باشد.

4- الزامات عملکردی:

4-1- کارکرد:

- حجم اسمی تانک ساخت می بایست 250 لیتر و حجم مفید می بایست 200 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 0.4 μ و در قسمت هایی که با دارو ارتباط ندارد برابر یا کمتر از 1.2 μ 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 کارباید های 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 می بایست دارای Load Cell با خطای 0.1٪ باشد. (یک دهم درصد)
- تانک ساخت می بایست بصورت ثابت 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.

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

- 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.

4-2- ظرفیت:

ظرفیت اسمی این تانک می بایست 250 لیتر و ظرفیت کارکردی آن 200 لیتر مفید باشد.

4-3- 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، وزن، دما و 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 SIEMENS, SEW 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.
- همبندی ارت تابلو کنترل می بایست مطابق با استاندارد ایمنی برق انجام شود.

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

- 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.
- تفرانس 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.

5-4- روابط کاربری

6-4- 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

1-6- 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.

2-6- محدودیت های دستگاه:
کاربرد ندارد.

3-6- محدودیت های فیزیکی:
ابعاد نهایی تانک ساخت می بایست در هنگام ارائه پروپزال توسط تولید کننده ذکر گردد.

4-6- سازگاری و پشتیبانی

5-6- 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

1-7- 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.

2-7- 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.

3-7- تحویل و مستندات:

Date: 1402/10/03

URS for

سینا دارو

Version: 03

Vessel Tank

Sina Darou

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	summary	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

نوع خرید: خرید داخلی

مسئول: *[Handwritten Signature]*

شماره	۵۰۰۶۳۶۶
تاریخ	۱۴۰۱/۰۷/۱۷

شماره ترتیب تدارکات:

انبار درخواست کننده: لوازم یدکی و مصرفی

ردیف	کد کالا	شرح کالا	واحد	مقدار	درخواست کننده	تاریخ نیاز										
۱	۵۹۹۵۰۱۲۷	تانک استیل تانک ساخت دارو 200 لیتری با مشخصات فنی مطابق URS پیوست	دستگاه	۱	دفتر فنی	۱۴۰۱/۰۸/۰۱										
<table border="1"> <tr> <td>تهیه کننده:</td> <td>مدیر برنامه ریزی:</td> <td>معاونت برنامه ریزی:</td> <td>تصویب کننده:</td> <td>تأیید تدارکات:</td> </tr> <tr> <td><i>[Signature]</i></td> <td><i>[Signature]</i></td> <td><i>[Signature]</i></td> <td><i>[Signature]</i></td> <td></td> </tr> </table>							تهیه کننده:	مدیر برنامه ریزی:	معاونت برنامه ریزی:	تصویب کننده:	تأیید تدارکات:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	
تهیه کننده:	مدیر برنامه ریزی:	معاونت برنامه ریزی:	تصویب کننده:	تأیید تدارکات:												
<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>													

FM-15-0-006-2

نارنجی: انبار

آبی: حسابداري

نسخ: سفید: تدارکات
توضیحات:

۱۸۴۸۴ / ۱۴۰۱ / >

کسب بولتور - کسب به درخواست کار واحد تولید دارویی