

Date:1402/10/03

URS for

سینا دارو

Version:0۳

Vessel Tank

Sina Darou

## User Requirement Specification (URS)

For 500L 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 ترابی	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:

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	سینا دارو
Version: 03	Vessel Tank	Sina Darou

### 1- دامنه عملکرد:

مشخصات مورد نیاز (URS) دستگاه تانک ساخت 500 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 600 لیتر و حجم مفید می بایست 500 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  $0.4 \mu$  و در قسمت هایی که با دارو ارتباط ندارد برابر یا کمتر از  $1.2 \mu$  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.
- 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
Version: 03		Vessel Tank
		Sina Darou

- 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  $0.4 \mu$  باشد. همچنین در مابقی موارد می بایست زیر  $1.2 \mu$  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 مطابق با cGMP و همچنین PICS باشد.

#### 4-2- ظرفیت:

ظرفیت اسمی این تانک می بایست 600 لیتر و ظرفیت کارکردی آن 500 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 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.
- 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		

- 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  $\pm 0.1$  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.

**7-3- 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 کارباید ها 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 لبراتورهای سینادارو

درخواست خرید

سروش

نوع خرید: خرید داخلی


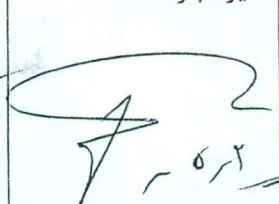
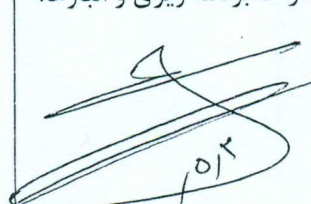
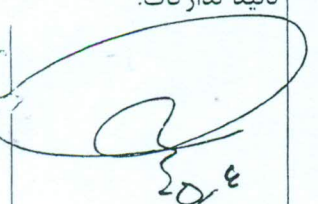
انبار درخواست کننده: لوازم یدکی و مصرفی

شماره ترتیب تدارکات:

شماره	۵۰۰۷۱۳۶
تاریخ	۱۴۰۲/۰۵/۰۱

ردیف	کد کالا	شرح کالا	واحد	مقدار	درخواست کننده	تاریخ نیاز
۱	۵۹۱۵۰۱۳۶	آب سرد کن	دستگاه	۱	انبار دارویی	۱۴۰۲/۰۵/۰۱
۲	۵۹۹۵۰۰۸۶	جاروب برقی KARCHER مدل WD 5 P Premium S/N 119890 با ولتاژ 220 ولت ( با هماهنگی واحد برق )	دستگاه	۱	برق	۱۴۰۲/۰۵/۰۱
۳	۵۹۹۵۰۱۵۶	تانک استیل ۵۰۰ لیتری مطابق URS با نام vessel1 23jul 2023 VER 02 ( مطابق با URS پیوست )	دستگاه	۲	مکانیکی	۱۴۰۲/۰۷/۰۱
۴	۵۹۹۵۰۳۱۷	آبگرمکن برقی زمینی سپهرالکترونیک مدل SE250	دستگاه	۱	آرایشگاه	۱۴۰۲/۰۵/۰۵
۵	۵۹۹۵۰۱۳۹	کولر آبی 13000 برند آبسال	دستگاه	۱	برق	۱۴۰۲/۰۵/۰۵

( جهت آسانی در تالور )

تهیه کننده:	مدیر انبارها:	معاونت برنامه ریزی و انبارها:	تصویب کننده:	تأیید تدارکات:
				

FM-15-0-006-2

نارنجی: انبار

آبی: حسابداری

نسخ: سفید: تدارکات  
توضیحات:



# شرکت لابراتوارهای سینادارو

## درخواست خرید

آقای سعیدی

نوع خرید: خرید داخلی

شماره	۵۰۰۶۲۹۶
تاریخ	۱۴۰۱/۰۶/۲۸

شماره ترتیب تدارکات:

انبار درخواست کننده: لوازم یدکی و مصرفی

ردیف	کد کالا	شرح کالا	واحد	مقدار	درخواست کننده	تاریخ نیاز
۱	۵۹۹۵۰۰۵۲	تانک استیل ۱۵۰ لیتری ساخت دارو با مشخصات فنی مطابق URS پیوست	دستگاه	۱	دفتر فنی	۱۴۰۱/۰۸/۰۱
۲	۵۹۹۵۰۱۵۶	تانک استیل ۵۰۰ لیتری ساخت دارو با مشخصات فنی مطابق URS پیوست	دستگاه	۲	دفتر فنی	۱۴۰۱/۰۸/۰۱
۳	۵۹۱۵۱۰۵۵	ترانسmitter فشار pressure Transmitter ALCO CONTROLS PBMH 25B98AA14499202000C02	عدد	۱	دفتر فنی	۱۴۰۱/۰۸/۰۱
۴	۵۹۱۵۰۳۷۴	ترانسmitter فشار pressure Transmitter BAUMER PBMH 24B20AA14499202000C01	عدد	۱	دفتر فنی	۱۴۰۱/۰۸/۰۱
۵	۵۹۱۵۰۶۱۱	کنترلر دما هاتر انر Thermoplay ERO Electronic LFS4361C30TH	عدد	۲	دفتر فنی	۱۴۰۱/۰۸/۰۱
۶	۵۴۱۴۶۳۵۳	رله SSR لیل زنی Allen AS0242 SIP/PCB/4-10VDC/2A/220VAC	عدد	۱۵	دفتر فنی	۱۴۰۱/۰۸/۰۱
۷	۵۹۳۵۰۴۲۹	شیر برقی پرورشال SMC ITV1030-01F1N4-X158	عدد	۲	دفتر فنی	۱۴۰۱/۰۸/۰۱
۸	۵۴۱۴۱۹۵۰	منبع تغذیه PLC دستگاه جومار شماره ۱۷۴۶-۲۲ Allen Bradley p2-1746	عدد	۲	دفتر فنی	۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تهیه کننده:	مدیر برنامه ریزی:	معاونت برنامه ریزی:	تصویب کننده:	تائید تدارکات:

FM-15-0-006-2

نارنجی: انبار

آبی: حسابداری

نسخ: سفید: تدارکات

توضیحات:

- ردیف ۱: جهت ساخت قطره عطف به درخواست کارواحد تولیداری ۱۴۰۱/۱۶/۱۷۸۸۴
- ردیف ۲: جهت ساخت قطره عطف به درخواست کارواحد تولیداری ۱۴۰۱/۱۶/۱۷۸۹۲
- ردیف ۳ و ۴: جهت دستگاه اتولار گذاری ۲۰۰۰ لیتری طبق مکلف پروژه
- ردیف ۵: جهت بخش پلاستیک قالب ۴۸ کویت انگلیسی
- ردیف ۶: سارز انبار - نقل سفارشی ۵ عدد مورد مصرف لیبلزنی های خط تولید ALLEN عطف به درخواست خرید سال ۱۴۰۰
- ردیف ۷: آسازگی BRAM-COR عطف به سفارشی خرید سال ۱۴۰۰
- ردیف ۸: سارز انبار - نقل سفارشی صفر بخش پلاستیک JUMAR