



شرکت لابراتوارهای سینادارو

برگ مشخصات و شرکت در مناقصه ساخت کلین روم برای تولید قطره های چشمی مونودوز با دستگاه BFS شرکت تافلون

۱- شرکت کنندگان در مناقصه می بایست مبلغ ۵۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال را به حساب سپهر به شماره (۰۱۰۲۳۱۵۴۰۸۰۰۵) نزد بانک صادرات بنام شرکت سینادارو به عنوان ودیعه پرداخت و فیش پرداختی را به صندوق شرکت تحویل داده و کپی فیش واریزی را همراه فرم تکمیل شده ((شرکت در مناقصه)) در پاکت در بسته (مهر و امضاء شده) قرارداد و حداکثر تا ساعت ۱۳ روز دوشنبه ۱۴۰۲/۱۲/۲۱ به حراست شرکت تحویل و رسید دریافت نمایند.

۲- پس از باز کردن پاکتها اسامی برنده یا برندگان مناقصه متعاقباً اعلام میگردد.

۳- ودیعه برندگان اول تا سوم باقی خواهد ماند تا در صورت انصراف متقدمین از نفر بعدی دعوت بعمل آید.

۴- در صورت انصراف برنده یا برندگان مناقصه، سپرده واریزی بابت خسارت وارده به نفع شرکت ضبط خواهد شد.

۵- شرکت در رد یا قبول یک یا کلیه پیشنهادات مجاز است.

۶- پیشنهاد باید در ۳ پاکت جداگانه به صورت در بسته با مهر و امضاء در قالب زیر ارائه شود :

الف: پاکت ضمانتنامه

ب: پاکت پیشنهاد فنی

ج: پاکت پیشنهاد مالی

۷- هیچگونه شرط یا پیش شرطی از طرف شرکت کنندگان مسموع نخواهد بود.

۸- هزینه چاپ آگهی در روزنامه به عهده برنده مناقصه می باشد.

۹- امضاء شرکت کنندگان به منزله قبول شرایط مناقصه می باشد.

۱۰- جهت هرگونه دریافت اطلاعات با دبیرخانه کمیسیون معاملات تماس حاصل فرمایید.

۱۱- بازدید از محل انجام عملیات ضروری می باشد و در صورت نیاز توضیحات تکمیلی در زمان بازدید به پیمانکار ارائه خواهد شد.

مشخصات مورد نیاز :

الف- مقاوم سازی سازه و کف سازی ساختمان طبق طرح موجود

با توجه به اینکه دستگاه BFS تافلون در سایت قدیم آمپول جانمایی خواهد شد لازم است ساختمان این واحد برای ساخت کلین روم آماده شود. همچنین ایزولاسیون مناسب فضای تحت کانستراکشن با فضای فعال تولید مطابق با استانداردهای GMP جهت جلوگیری از انتشار ذرات آلودگی به فضای فعال تولید توسط شرکت مذکور صورت گیرد. (امکان بازدید وجود دارد)

ب- ساخت کلین روم

- ۱- قیمت و مشخصات فنی برای دو حالت تولید محصولات هازارد و عمومی اعلام گردد.
- ۲- فضای در نظر گرفته شده سالن تولید آمپول قدیم به مساحت ۵۱۰ متر مربع (نقشه جانمایی ستون ها به پیوست)
- ۳- قسمت فیلینگ ماشین BFS با کلاس C طراحی و اجرا گردد.
- ۴- اتاق ساخت و هلدینگ با کلاس C طراحی و اجرا گردد.
- ۵- اتاق توزین ماده اولیه ، جانبی و Weighing Booth با کلاس C و اتاق توزین مایعات در کلاس D طراحی و اجرا شود.
- ۶- جهت فضاهای اتاق گرانول ، شستشو ، ملزومات و ... نیاز به کلین روم ، کلاس D می باشد.
- ۷- جهت فضاهای بسته بندی و فضاهای جانبی نیاز به کلین روم ، کلاس CNC می باشد.
- ۸- حداقل به ۲ دستگاه هواساز هایژنیک مجزا و ۱ دستگاه هواساز هایژنیک جهت اتاق توزین نیاز می باشد.
- ۹- با توجه به همجواری با کریدورهای ساختمان تولید قدیم ضروری است هواساز عمومی جهت تامین هوادهی کریدورهای مجاور پیش بینی گردد و تحت کنترل BMS و EMS طراحی شود.
- ۱۰- کلیه اقلام بکار رفته در کلین روم می بایست از برند های معتبر و دارای تاییدیه GMP بوده و دارای گواهینامه معتبر باشد.
- ۱۱- اجرای پانلینگ سقفی و دیواری بصورت مدولار و مخصوص اتاق تمیز
- ۱۲- سامانه کنترل و مانیتورینگ (EMS , BMS)

BMS -۱-۱۲

برند کنترلر : REGIN ، SIEMENS

برند اینورتر : DANFOSS ، LS

برند شیرهای کنترلی : REGIN ، HONYWELL

برند سنسورها : HK ، S+S

نرم افزار : آخرین ورژن نرم افزار متناسب سخت افزار انتخابی به همراه دانگل احتمالی

برند کنترلر : BECKHOFF

برند اینورتر : DANFOSS ، LS

برند شیرهای کنترلی : REGIN، HONYWELL

برند سنسورها : TEREN ، HK ، S+S

نرم افزار : آخرین ورژن نرم افزار متناسب سخت افزار انتخابی به همراه دانگل احتمالی

- ۱۳- مدارک و پروتکل های احراز کیفیت اتاق تمیز و اجرای پروتکل ها IQ,OQ,PQ برای کلیه تجهیزات ، BMS ، CSV ، EMS الزامی می باشد. (ارائه نمونه پروتکل احراز کیفیت همراه مدارک مناقصه الزامی است)
- ۱۴- طراحی و اجرای روشنایی ، پایپینگ دارویی و یوتیلیتی می بایست مطابق با الزامات GMP و قوانین و مقررات نظام فنی و اجرایی کشور انجام گردد.
- ۱۵- طراحی و اجرای معماری و ساختمان مطابق با قوانین و مقررات سازمان نظام مهندسی و اجرایی کشور و مقررات ایمنی و آتش نشانی انجام شده و به همراه دریافت تاییدیه سازمان آتش نشانی در پایان کار.
- ۱۶- طراحی و اجرای سیستم اعلان و اطفای حریق مطابق با الزامات فضای کلین روم و مقررات سازمان ایمنی و آتش نشانی انجام شود، به همراه دریافت تاییدیه سازمان آتش نشانی در پایان کار.
- ۱۷- ارائه برنامه زمانبندی برای کلیه مراحل طراحی ، اجرا و احراز کیفیت الزامی می باشد.

اینجانب	فرزند	شماره ملی	صادر از
به نشانی			تلفن
پس از مطالعه کامل شرایط شرکت در مناقصه و رویت کامل و دقیق موارد آن در مناقصه شرکت می نمایم و پیشنهادی فنی و مالی خود را اعلام می دارم و تعهد می نمایم در صورت برنده شدن مطابق جدول مشخصات فنی عمل نمایم در غیر این صورت شرکت مجاز به ضبط سپرده خواهد بود.			
تاریخ :		امضاء :	
/ / ۱۴۰۲			