



| | | | | |
|----------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------|
| مهر رونوشت (Transcript) | شماره بازنگری: ۰۱ | تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۲ | تاریخ تالیف: ۱۴۰۲/۰۷/۱۰ | کد فرم: FM-۲۸۴-۰۱ |
| | صفحه ۱ از ۳ | تاریخ اعتبار: ۱۴۰۶/۱۰/۱۱ | تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۱۰/۱۱ | کد SOP مربوطه: PR-۱۱۵ |

| | |
|---|------|
| اطلاعات کلی | U1 |
| کد: | U1-1 |
| تاریخ صدور: ۱۴۰۳/۰۶/۰۱ | U1-2 |
| واحد صادر کننده: فنی و مهندسی | U1-3 |
| هدف از صدور: طراحی لوپ استاندارد PW مطابق با الزامات GMP | U1-4 |
| توضیح مختصری از مورد مصرف و با کاربرد تجهیز اوسيله: استفاده در واحد تولید، سایت جدید تولیدی شرکت ره آورد تا مین به عنوان آب مورد استفاده در فرآیندهای شستشو و آبرسانی طبقات دوم، اول و همکف می باشند. (نقشه های جانمایی پیوست درخواست می باشند) | U1-5 |
| بررسی سوابق و نمونه های مشابه موجود | U2 |
| آیا نمونه مشابه و یا سابقه خرید قبلی در شرکت داریم؟ در صورت پاسخ مثبت مختصری از وضعیت آن را گزارش فرمایید؟ بله لوپ آبساز PW در بخش ضد عفونی کننده ها | U2-1 |
| بررسی نیازمندی ها و الزامات فنی و عملکردی | U3 |
| نیاز به انطباق با کدامیک از الزامات و استانداردهای GMP، دارماکوپه ها، فرانس های بین المللی، ایزو و یا استاندارد های داخلی دارد؟ شرح الزام توضیح داده شود. مطابق با استانداردهای GMP باشد | U3-1 |

از نظر طراحی، جنس، ابعاد، شکل ظاهری، قدرت و توان، ظرفیت و... چه ویژگی هایی باید داشته باشد؟
اجرای لوپ آب خالص به مترای حدودی ۴۸۰ متر سبب ۵۰.۸ از جنس SS۳۱۶L و تعداد اتصالات و شیرهای لازم در مسیر لوپ، بست ها و سایر متعلقات اجرای لوپ در استعلام لحاظ گردد.

| برند | جنس و مدل | تعداد | سایز | شیرهای نقاط مصرف | ۱ | |
|---|---------------|-------|-------------|------------------|---|------|
| donjoy | SS۳۱۶L U-type | ۱۸ | ۵۰,۸x۱۹,۵mm | | | |
| donjoy | SS۳۱۶L U-type | ۲۴ | ۵۰,۸x۱۲,۷mm | | | |
| تجهیزات اندازه گیری و کنترل فشار از نوع دیافراگمی و نوع اتصال کلمپی از برند Wika | | | | | ۲ | U3-2 |
| فلومتر لوپ متناسب با دبی لوپ و از جنس SS۳۱۶L و اتصال کلمپی | | | | | ۳ | |
| مبدل Duple tube sheet در برگشت لوپ از جنس SS۳۱۶L اتصال کلمپی | | | | | ۴ | |
| سیستم تزریق ازن و دستگاه اکسیژن ساز sanitization به ظرفیت ۴۰ gr/h | | | | | ۵ | |
| دستگاه UV متناسب با دبی و از جنس SS۳۱۶L نوع اتصال کلمپ و دارای سنسور شدت تابش | | | | | ۶ | |
| پمپ لوپ آب خالص از جنس SS۳۱۶L اتصال کلمپی برند Donjoy و مشخصات و مکانیکال آن متناسب با هد و دبی لوپ، با در نظر گرفتن همزمانی مصارف در user points های طبقات مختلف حداقل user point از برند Donjoy در نظر گرفته شود. | | | | | ۷ | |
| سیستم کنترل هدایت الکتریکی دارای خروجی از جنس و اتصال کلمپی | | | | | ۸ | |

Handwritten signatures and dates at the bottom of the page.



| | | | | |
|----------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------|
| مهر رونوشت (Transcript) | شماره بازنگری: ۰۱ | تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۲ | تاریخ تالیف: ۱۴۰۲/۰۷/۱۰ | کد فرم: FM-۲۸۴-۰۱ |
| | صفحه ۲ از ۳ | تاریخ اعتبار: ۱۴۰۶/۱۰/۱۱ | تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۱۰/۱۱ | کد SOP مربوطه: PR-۱۱۵ |

| | | |
|--|--|----|
| سنسور، ما دارای خروجی ۴-۲۰ mA و اتصال کلمپی از جنس SS۳۱۶L | تجهیزات اندازه گیری و کنترل دما برند labom یا Wika | ۹ |
| گیج فشار اتصال کلمپی از جنس SS۳۱۶L | اصلاح مخزن ذخیره آب خالص موجود در کارخانه به ظرفیت ۵۰۰۰ لیتر | ۱۰ |
| حذف آبنا و اصلاح بدنه | | |
| نصب فرول جهت نمونه برداری | | |
| نصب فرول جهت تغذیه پمپ | | |
| نصب ایرونت برند sartorius | | |
| نصب اسپری پال از جنس SS۳۱۶L | | |
| نصب منهول از جنس SS۳۱۶L | | |
| نصب سنسور فشار pressure transmitter | | |
| پولیش داخل مخزن micron ۰,۶ > RA | | |
| پولیش ساده بیرونی مخزن | | |
| جنس مخزن micron ۰,۶ > L- RA۳۱۶SS | ساخت مخزن ۵۰۰۰ لیتری طبق مشخصات ذیل پیشنهاد داده شود | ۱۱ |
| ضخامت ورق ۴mm | | |
| ونت فیلتر برند sartorius اتصال کلمپی | | |
| اسپری پال از جنس SS۳۱۶L | | |
| سنسور کنترل حجم از نوع pressure transmitter | | |
| منهول از جنس SS۳۱۶L | | |
| پولیش ساده بیرونی مخزن | | |
| نصب شیر نمونه برداری | | |
| جنس تابلو برق SS ۳۰۴ | | |
| برند DELTA PLC | | |
| برند HMI Wintek | تابلو کنترل | ۱۲ |
| inverter جهت پمپ لوپ برند sanyo, دارای IP۴۴ | | |
| حفاظت آتامل، مجهز به کنترل فاز، سیستم ارت، ترمینال ها، ریل ها و داکت ها از برندهای معتبر ترجیحاً رعد | | |
| جوشکاری ها توسط دستگاه orbital انجام شود | جوشکاری | ۱۳ |
| بروسکوی از جوش های اوریتال ۲۰٪ | | |
| هزینه جوشکاری داخل اتاق آبساز به صورت جداگانه محاسبه گردد | | |
| هزینه جوشکاری لوپ با احتساب شیب بندی و نصب ساپورت به صورت جداگانه اعلام شود | | |
| تهیه گاز آرگون به عهده پیمانکار میباشد | | |
| ارائه مدارک جوشکاری و مدارک گاز مصرفی الزامی است | | |
| تهیه مستندات و اجرای پروتکل های Qualification شامل (DQ-IQ-OQ) | ۱۴ | |
| انجام Passivation سیستم توزیع آب خالص به همراه ارائه مستندات مربوطه | ۱۵ | |
| نصب و راه اندازی و آموزش تجهیزات به پرسنل خریدار | ۱۶ | |

آیا تصویر و یا نقشه شماتیک از آن موجود است؟ ضمیمه گردد.

UR-۳

۱۴۰۲-۰۴-۰۲

| | | | | | |
|--|-------------------|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------|--|
| شرکت دارویی ره آورد تامین (سهامی عام) | | User Requirement Specification (URS) | | | |
| مهر رونوشت (Transcript) | شماره بازنگری: ۰۱ | تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۲ | تاریخ تالیف: ۱۴۰۲/۰۷/۱۰ | کد فرم: FM-۲۸۴-۰۱ | |
| | صفحه ۳ از ۳ | تاریخ اعتبار: ۱۴۰۶/۱۰/۱۱ | تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۱۰/۱۱ | کد SOP مربوطه: PR-۱۱۵ | |

| | |
|-------|--|
| U۳-۴ | در زمان استفاده از آن و یا در زمان انجام عملیات چه ویژگی ها و یا امکانات کنترلی باید داشته باشد؟ |
| U۳-۵ | از نظر ساختمانی و امکانات فنی، محل استقرار آن چه شرایط و امکاناتی از نظر نوع آب، گاز، برق، روشنایی، سرمایش، گرمایش، هوای فشرده، گاز ازت، سیم کشی، لوله کشی و اتصالات باید داشته باشد؟ نقشه های جانمایی و محل اجرا به پیوست می باشد |
| U۳-۶ | آیا نیاز به اتصال به شبکه، اینترنت، سیستم کامپیوتری و یا امکانات سخت افزاری و یا نرم افزاری خاصی دارد؟ خیر |
| U۳-۷ | روش تمیز کاری، شستشو و یا نظافت آن چگونه باید باشد؟ آیا امکانات خاصی مورد نیاز است؟ دستورالعمل نظافت و شستشو در مدارک و مستندات ذکر گردد. |
| U۳-۸ | آیا محافظت و نگهداری و تعمیرات دوره ای و یا کالیبراسیون مورد نیاز است؟ بله |
| U۳-۹ | آیا به احراز کیفیت و معتبر سازی نیاز دارد؟ بله |
| U۳-۱۰ | به پشتیبانی و خدمات پس از فروش، تامین قطعات مصرفی در طی دوره مصرف نیاز دارد؟ بله |
| U۴ | بررسی مستندات مورد نیاز |
| U۴-۱ | برای راه اندازی و نصب، نحوه کار نیاز به برگزاری دوره آموزشی، دفترچه راهنما، آموزش اپراتور در محل دارد؟ بله |
| U۴-۲ | به نقشه های طراحی، جانمایی، تاسیسات و فنی و... نیاز دارد، بله، قبل از اجرا و ساخت بایستی نقشه ها به تایید شرکت ره آورد تامین برسد. |
| U۴-۳ | آیا پروتکل معتبر سازی و یا مستندات احراز کیفیت نیاز است؟ دارای الزامات DQ-IQ-OQ باشد |
| U۵ | اعلام نظر و تایید |

۱۴۰۳/۰۳/۰۹
 ۱۴۰۳/۰۳/۰۹

شرکت دارویی ره آورد
تامین (سهامی عام)

User Requirement Specification (URS)



| | | | | |
|----------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------|
| مهر رونوشت (Transcript) | شماره بازنگری: ۰۱ | تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۰۲ | تاریخ تالیف: ۱۴۰۲/۰۷/۱۰ | کد فرم: FM-۲۸۴-۰۱ |
| | صفحه ۴ از ۳ | تاریخ اعتبار: ۱۴۰۶/۱۰/۱۱ | تاریخ اجرا: ۱۴۰۲/۱۰/۱۱ | کد SOP مربوطه: PR-۱۱۵ |

| ردیف | شرح تغییرات | نام | | تاریخ | شرح تغییر | توضیحات |
|------|---|--------|--------|-------|-----------|---------|
| | | خانمها | آقایان | | | |
| | | امضاء | سمت | | | |
| U5-1 | | | | | | |
| U6 | شرح تغییرات | | | | | |
| U6-1 | تاریخ: | | | | | |
| U6-2 | نام واحد/متقاضی تغییر: | | | | | |
| U6-3 | شرح تغییر: | | | | | |
| U7 | پیوست: <input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد | | | | | |

توزیع نسخ: ۱- واحد درخواست کننده ۲- واحد برنامه ریزی و انبار

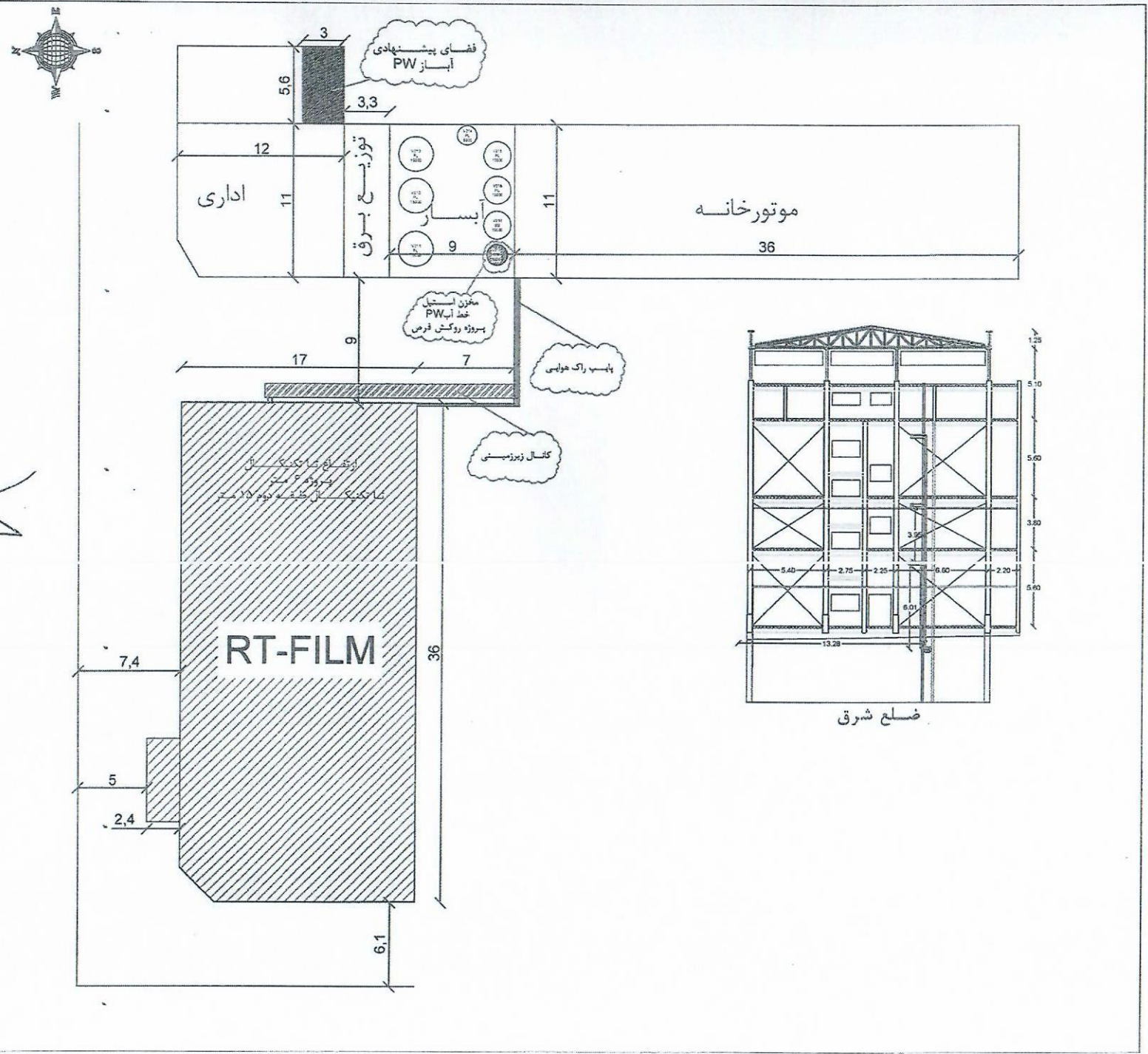
Handwritten signatures and dates at the bottom of the page, including a date of 1402/10/11.

۱۴۳۰
۱۴۳۱

۱۴۳۱
۱۴۳۲

۱۴۳۲
۱۴۳۳

۱۴۳۳
۱۴۳۴

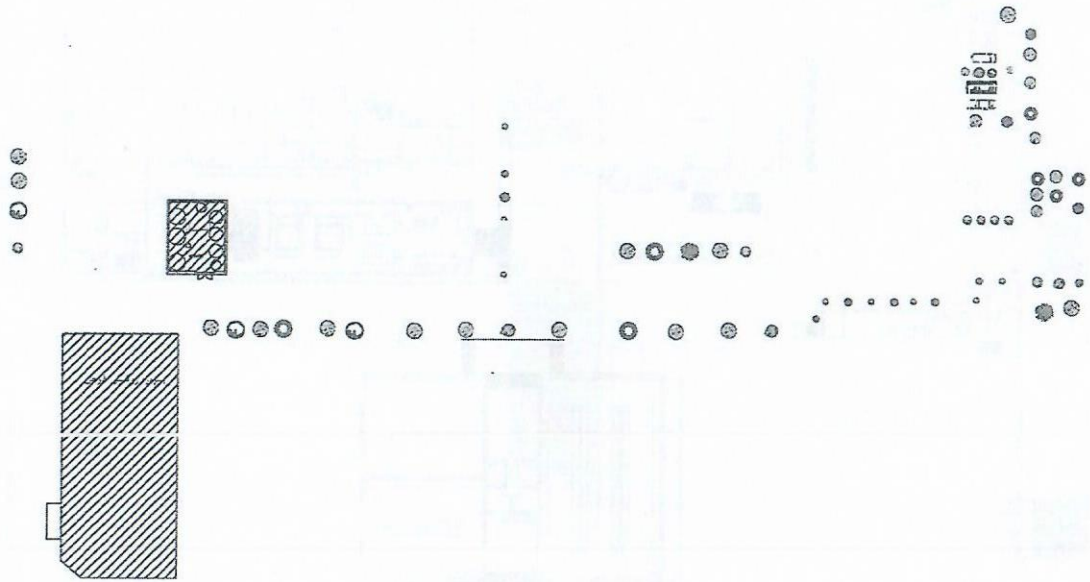





Handwritten notes and a small sketch in the top left corner.

Handwritten notes and a sketch in the middle left area.

Handwritten notes and a large signature in the bottom left area.



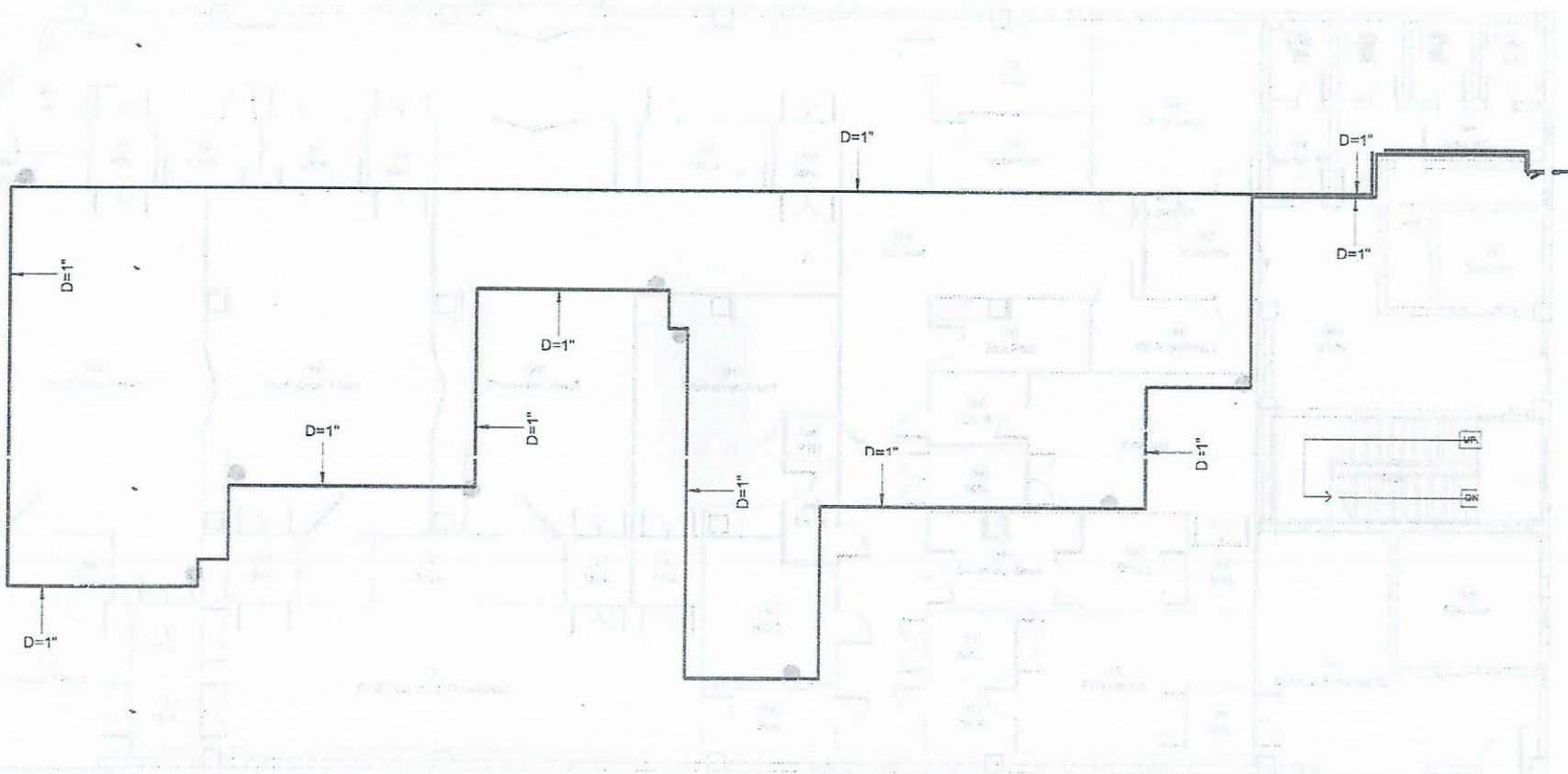
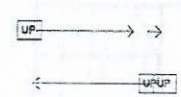

BAHAVARD TAMIM PHARMACEUTICAL Co.
Project Title : PURIFIED WATER GENERATION 01
Project Location : Markazi province, Saveh city
 Kaven Industrial Town
 The end of the 18th street

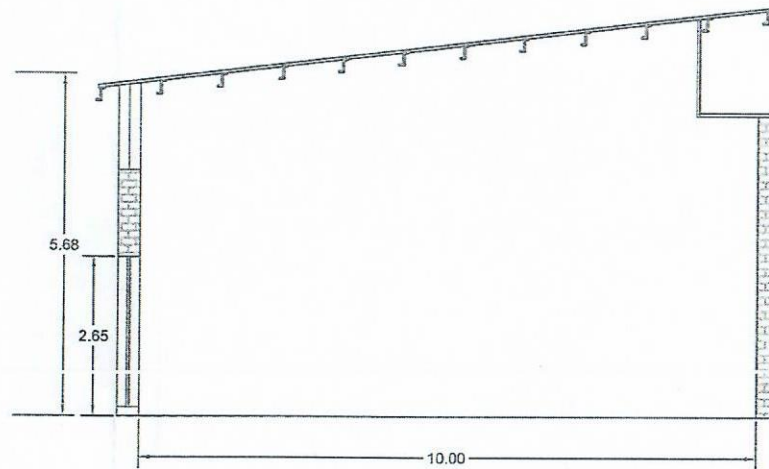
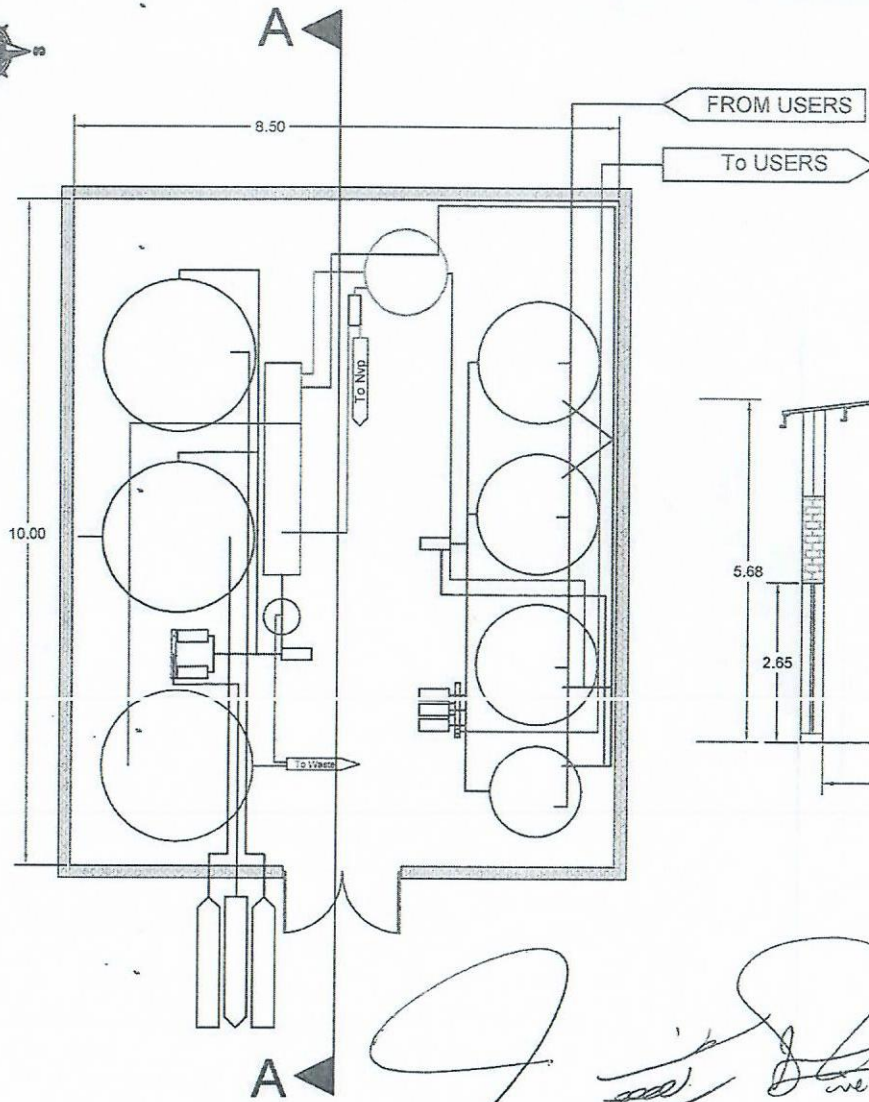
Drawing Title : Site Plan
Drawing Code : MA-WG1-001
Revision no : 00

Issue/Revision Date : 1402/07/01
Validated Date : 1406/07/01
Scale : 1/100

| Drawing by : | Checked by : | Approved by : | |
|--------------|--------------|---------------|--|
| | | | |

Handwritten notes:
 2/11/18
 1K.4.4.4
 1K.4.4.4
 1K.4.4.4
 1K.4.4.4
 1K.4.4.4





A-A برش
SC: 1:100

[Handwritten signatures and dates]
۱۴۲۰/۴/۲۲
۱۴۲۰/۴/۲۲

| | | | | | |
|---|---------------------------|----------------------------------|--------------|--------------|---------------|
| Project Title : PURIFIED WATER GENERATION 01 Project Location : Markazi province, Savadkuyh Naveh Industrial Town The end of the 38th street | Drawing Title : Main Plan | Issue/Revision Date : 1402/07/01 | Drawing by : | Checked by : | Approved by : |
| | Drawing Code : MA-WG1-002 | Validated Date : 1405/07/01 | | | |
| Revision no : 00 | Scale : 1/100 | | | | |