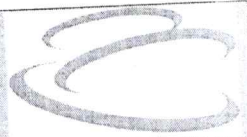


شرکت دارویی ره آورد
تامین (سهامی عام)

User Requirement Specification (URS)

کد فرم: FM-284-02	تاریخ تألیف: ۱۴۰۲/۰۷/۱۰	تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۰۵/۰۵	شماره بازنگری: ۰۲	شماره رویش (Transcript)
کد SOP مربوطه: PR-115	تاریخ اجرا: ۱۴۰۳/۰۵/۱۰	تاریخ اعتبار: ۱۴۰۷/۰۵/۱۰	صفحه ۱ از ۳	

اطلاعات کلی	U1
کد:	U1-1
تاریخ صدور: ۱۴۰۵/۰۳/۱۳	U1-2
واحد صادر کننده: فنی و مهندسی-تولید ضد عفونی کننده ها	U1-3
هدف از صدور: خرید یک عدد مخزن استیل تک جداره با ظرفیت اسمی ۳۰۰ لیتر جهت نگهداری آب PW با رعایت استانداردهای بهداشتی و مهندسی در اتاق ساخت ضد عفونی کننده ها	U1-4
توضیح مختصری از مورد مصرف و یا کاربرد تجهیز/وسیله: جهت کنترل مناسب در به حجم رساندن و شستشوی جداره داخلی راکتور هنگام فرموله و ساخت	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؟ خیر	U2-1
بررسی نیازمندی ها و الزامات فنی و عملکردی	U3
نیاز به انطباق با کدامیک از الزامات و استانداردهای GMP، فارماکوپه ها، رفرانس های بین المللی، ایزو و یا استاندارد های داخلی دارد؟ مطابق با استانداردهای داخلی و GMP	U3-1
از نظر طراحی، جنس، ابعاد، شکل ظاهری، قدرت و توان، ظرفیت و ... چه ویژگی هایی باید داشته باشد؟	U3-2
۱	ظرفیت ۳۰۰ لیتر مفید ۵۰٪ فضای سرریز
۲	مخزن از نوع ایستاده
۳	جنس داخلی بدنه استنلس استیل ۳۱۶ براق و پولیش شده باشد
۴	ضخامت ورق با توجه به ظرفیت کم، باید استحکام کافی در برابر دفرمه شدن داشته باشد.
۵	جوشکاری آرگون با نفوذ کامل و پرداخت نهایی (سنگ زنی و پولیش جوش ها برای جلوگیری از تجمع باکتری).
۶	- درب از یک نقطه به مخزن متصل باشد - اتصالات (نازل ها): - یک عدد نازل ورودی کلمپی (سایز ۳۸)، (جهت شارژ مخزن) - یک عدد نازل خروجی کلمپی (سایز ۳۸) در پایین ترین نقطه برای تخلیه کامل. - نازل هواکش (Vent) مجهز به فیلتر - درب (Manhole): دارای دریچه بازدید با واشر آب بندی سیلیکونی بهداشتی. - مخزن باید دارای کف شیب دار استاندارد باشد.
۷	سطوح داخلی مخزن باید فاقد هرگونه تخلخل، پلیسه یا زبری باشد تا امکان شستشو (CIP) به راحتی فراهم شود
۸	محل نصب: محیط سرپوشیده (داخل کلین روم)
۹	تکیه گاه: مخزن باید دارای پایه (چهارپایه) مستحکم از جنس استیل و سیار باشد.
۱۰	گواهی آنالیز متریال برای ورق های استیل.
۱۱	دارای پمپ تخلیه مناسب باشد
۱۲	- ارتفاع مخزن با احتساب پایه و لودسل بیشتر از ۱۷۰ سانتی متر نباشد. (مطابق نقشه پیوست) - عرض مخزن نیز بیشتر از ۷۰ سانتی متر نباشد. - ترجیحا دارای خط کش مدرج و یا روی جداره مدرج باشد. - جنس بدنه خارجی استیل ۳۰۴ ضد زنگ و براق و بدون آثار جوش و سیاهی باشد. - دارای شیر نمونه برداری باشد. - دارای چرخ ترمز دار از جنس پلی اورتان باشد. - مخزن دارای لودسل باشد.

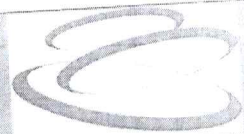


شرکت دارویی ره آورد
تامین (سهامی عام)

User Requirement Specification (URS)

کد فرم: FM-284-02	تاریخ تالیف: ۱۴۰۲/۰۷/۱۰	تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۰۵/۰۵	شماره بازنگری: ۰۲
کد SOP مربوطه: PR-115	تاریخ اجرا: ۱۴۰۳/۰۵/۱۰	تاریخ اعتبار: ۱۴۰۷/۰۵/۱۰	صفحه ۲ از ۳
مهر رونوشت (Transcript)			

U3-3	آیا تصویر و یا نقشه شماتیک از آن موجود است ؟ ضمیمه گردد.																				
U3-4	در زمان استفاده از آن و یا در زمان انجام عملیات چه ویژگی ها و یا امکانات کنترلی باید داشته باشد؟ عدم ماند مواد ، نصب پمپ مناسب جهت دبی یکنواخت ، کارکرد صحیح لودسل																				
U3-5	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 ازلت، سیم کشی، لوله کشی و اتصالات باید داشته باشد ؟ تامین برق است																				
U3-6	آیا نیاز به اتصال به شبکه، اینترنت، سیستم کامپیوتری و یا امکانات سخت افزاری و یا نرم افزاری خاصی دارد ؟ خیر																				
U3-7	روش تمیز کاری، شستشو و یا نظافت آن چگونه باید باشد ؟ آیا امکانات خاصی مورد نیاز است ؟ سهولت شستشو با آب و امکان نظافت کلیه مسیرهای در ارتباط با مواد میسر باشد.																				
U3-8	آیا محافظت و نگهداری و تعمیرات دوره ای و یا کالیبراسیون مورد نیاز است ؟ بله خط کش مدرج باید کالیبره گردد																				
U3-9	آیا به احراز کیفیت و معتبر سازی نیاز دارد ؟ دارای مدارک IQ-OQ-DQ باشد.																				
U3-10	به پشتیبانی و خدمات پس از فروش، تامین قطعات مصرفی در طی دوره مصرف نیاز دارد ؟ بله																				
U4	بررسی مستندات مورد نیاز																				
U4-1	برای راه اندازی و نصب، نحوه کار نیاز به برگزاری دوره آموزشی، دفترچه راهنما، آموزش اپراتور در محل دارد ؟ بله																				
U4-2	به نقشه های طراحی، جانمایی، تاسیسات و فنی و.... نیاز دارد ؟ بله																				
U4-3	آیا پروتکل معتبر سازی و یا مستندات احراز کیفیت نیاز است ؟ دارای الزامات IQ-OQ-DQ باشد																				
U5	اعلام نظر و تایید																				
U5-1	<table border="1"> <tr> <th>نام</th> <th>امضاء</th> <th>تاریخ</th> <th>مهر</th> <th>ملاحظات</th> </tr> <tr> <td>آقایان/ خانمها</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>سمت</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>امضاء</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	نام	امضاء	تاریخ	مهر	ملاحظات	آقایان/ خانمها					سمت					امضاء				
نام	امضاء	تاریخ	مهر	ملاحظات																	
آقایان/ خانمها																					
سمت																					
امضاء																					



User Requirement Specification (URS)

شرکت دارویی ره آورد
تامین (سهامی عام)

کد فرم: FM-284-02	تاریخ تألیف: ۱۴۰۲/۰۷/۱۰	تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۰۵/۰۵	شماره بازنگری: ۰۲
کد SOP مربوطه: PR-115	تاریخ اجرا: ۱۴۰۳/۰۵/۱۰	تاریخ اعتبار: ۱۴۰۷/۰۵/۱۰	صفحه ۳ از ۳
شماره رونوشت (Transcript)			

شرح تغییرات	U6
تاریخ :	U6-1
نام واحد/متقاضی تغییر :	U6-2
شرح تغییر :	U6-3
پیوست : دارد ☒ ندارد ☐	U7
توزیع نسخ : ۱- واحد درخواست کننده ۲- واحد برنامه ریزی و انبار	

