شماره: ۱۴۰۵/۴۴ تاریخ: ۱۴۰۵/۰۸/۱۷	**شرکت دارویی ره آورد تأمین (سهامی عام)** **برگه استعلام کتبی**	

با سلام و احترام

شرکت دارویی ره آورد تامین در نظر دارد جهت تامین تجهیزات / خدمات مورد نیاز خود به شرح ذیل اقدام نماید

ردیف	شماره درخواست	نام خدمات	مشخصات فنی / ابعاد	تعداد	واحد
۱	۶۲۶	بلندر استیل V	مطابق مشخصات فنی پیوست	۱	دستگاه

. لطفا پیشنهاد فنی و مالی خود را به آدرس ایمیل import@rahavardtamin.ir ارسال نمایید .

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

آدرس: تلفن ثابت: امضاء و مهر فروشگاه:	استعلام گیرنده: محمد حسین قیاسی - رئیس تدارکات داخلی ثابت: ۷-۴۴۹۹۱۳۳۵ داخلی ۲۱۲ / همراه: ۰۹۱۹-۶۲۰۰۶۹۹
توزیع نسخ: ۱- مالی	FM – 174 - 02

شرکت دارویی ره آورد تامین (سهامی عام)	User Requirement Specification (URS)		
	کد فرم: FM-284-02	تاریخ تالیف: 1402/07/10	تاریخ بازنگری: 1403/05/05
	کد SOP مربوطه: PR-115	تاریخ اجرا: 1403/05/10	تاریخ اعتبار: 1407/05/10
مهر رونوشت (Transcript)	شماره بازنگری: 02	صفحه 1 از 3	

U1	**اطلاعات کلی**
U1-1	کد : URS01/02 – 05
U1-2	تاریخ صدور : 1405/04/13
U1-3	واحد صادر کننده : تولید PVP
U1-4	هدف از صدور : خرید بلندر استیل با ظرفیت Vb1000 Liter (حداقل 600 کیلوگرم) جهت اختلاط کامل محصول کراس پوویدون (به دلیل کمبود بلندر نیاز می- باشد).
U1-5	توضیح مختصری از مورد مصرف و یا کاربرد تجهیز/وسیله : اختلاط کامل مواد به صورت همگن (محصول کراس پوویدون) در اتاق کلاس D (کلین روم)
U2	**بررسی سوابق و نمونه های مشابه موجود**
U2-1	آیا نمونه مشابه و یا سابقه خرید قبلی در شرکت داریم ؟ در صورت پاسخ مثبت مختصری از وضعیت آن را گزارش فرمایید ؟ بله Vبلندر 800کیلوگرمی
U3	**بررسی نیازمندی ها و الزامات فنی و عملکردی**
U3-1	نیاز به انطباق با کدامیک از الزامات و استاندارد های GMP، فارماکوپه ها، رفرانس های بین المللی، ایزو و یا استاندارد های داخلی دارد ؟ شرح الزام توضیح داده شود. مطابق با استانداردهای GMP صنعت دارو باشد.
U3-2	از نظر طراحی، جنس، ابعاد، شکل ظاهری، قدرت و توان، ظرفیت و ...چه ویژگی هایی باید داشته باشد ؟

1	جنس سطوح خارجی که در تماس با محصول نمی‌باشد، تمام استیل 304L ضد زنگ و ضدخوردگی باشد.	9	مجهز به تابلو برق و ادوات کنترلی و خنک کنندگی و نیز مجهز به VFD جهت کنترل دور باشد.
2	جنس تمام سطوح در تماس با محصول، دارای استیل 316L باشد و سطح داخلی پولیش آینه‌ای Ra<0.4µm باشد.	10	الکتروگیربکس دارای IP65 و الکتروموتور ترمزدار و دارای کاور استیل جهت رعایت الزامات GMP باشد. دور خروجی گیربکس 31rpm
3	تمامی واشرهای آب بندی از جنس سیلیکون سفید و دارای تاییدیه FDA باشد.	11	سهولت تخلیه و نظافت: طراحی باید به گونه‌ای باشد که قطعات (مانند آب بندها و شیرها) برای نظافت دستی به راحتی باز و بسته شوند.
4	طراحی بدون نقاط کور: هندسه V شکل باید به گونه‌ای باشدکه هیچ نقطه‌ای برای باقی‌ماندن پودر در گوشه‌ها وجود نداشته باشد.	12	ارتفاع مورد نیاز برای تخلیه از زمین 100 سانتی‌متر باشد.
5	تعداد دو عدد کانکشن با سایز فرول (½ 1)اینچ به صورت کلمپی روی درب شارژ جهت اتصال به دستگاه انتقال پودر را داشته باشد.	13	مجهز به سیستم CIP دارای درین جهت هدایت آب حاصل از CIP به داخل فاضلاب
6	دارای شیر تخلیه پروانه‌ای گیربکسی 8 اینچ گرید دارویی (استیل)	14	ساخت پلکان استیل مناسب جهت شارژ مواد اولیه از بالای V بلندر
7	دریچه بارگیری مواد (درب ورودی مواد) کاملاً سیل (Seal) و مجهز به کلمپ‌های آسان باز شو باشد و قابلیت تحمل وزن پودر در حین چرخش (کار) را داشته باشد.	15	نصب ویبراتور جهت تخلیه آسان
8	دارای گارد استیل و حفاظتی		

U3-3	
U3-4	در زمان استفاده از آن و یا در زمان انجام عملیات چه ویژگی ها و یا امکانات کنترلی باید داشته باشد؟ قابلیت کنترل دور داشته باشد.
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 ازت، سیم کشی، لوله کشی و اتصالات باید داشته باشد ؟
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 ؟ جنس بدنه تمام استیل دچار زنگ زدگی نشود وموتور در برابر گرما و گردو غبار مقاوم باشد. محافظ استیل 304 ضد زنگ دارای واشر آب بندی به منظور جلوگیری از ورود پودر به داخل تابلو (مونور محافظ داشته باشد)
U3-8	آیا محافظت و نگهداری و تعمیرات دوره ای و یا کالیبراسیون مورد نیاز است ؟ خیر
U3-9	آیا به احراز کیفیت و معتبر سازی نیاز دارد ؟ کاتالوگ دستگاه، گواهی جنس ارائه گردد.
U3-10	به پشتیبانی و خدمات پس از فروش، تامین قطعات مصرفی در طی دوره مصرف نیاز دارد ؟ بله گارانتی معتبر
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 – دفترچه راهنمای کاربری و نگهداری و نقشه جانمایی
U4-2	به نقشه های طراحی، جانمایی، تاسیسات و فنی و.... نیاز دارد ؟ بله – قبل از ساخت توسط پیمانکار، نقشه دستگاه باید به تایید شرکت ره آورد تامین برسد.
U4-3	آیا پروتکل معتبر سازی و یا مستندات احراز کیفیت نیاز است ؟ بله – SAT- FAT- DQ- IQ- OQ گواهی جنس استیل ارائه گردد.(به صورت فیزیکی و الکترونیکی) گزارش تست زبری سطح ارائه گردد.
U5	**اعلام نظر و تائید**
U5-1	حاضرین در کمیته فنی

نام	آقایان/ خانمها	م. جهانی	م. ذکاوت	م. اسدی	م. کاکاوند	د. احمدی	م. سیاح			
سمت										
امضاء										

U6	شرح تغییرات
U6-1	تاریخ :
U6-2	نام واحد/متقاضی تغییر :
U6-3	شرح تغییر :
U7	پیوست : دارد ندارد

توزیع نسخ : 1- واحد درخواست کننده 2 واحد برنامه ریزی و انبار