



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

BAN QUẢN LÝ DỰ ÁN

299/22 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/2024/TTr-BQLDA

TP. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 07 năm 2024

**Danh Mục Các Thiết Bị Phụ Trợ (Mã số PT.01) cho xưởng sản xuất
Dược Phẩm đạt chuẩn EU-GMP**

STT	Thiết bị	Xuất xứ	Số lượng	Chú dẫn
1	MSW (Mist Shower) Buồng phun sương khử độc	Nhập khẩu	8	Đạt chuẩn EU-GMP
2	Laf Cân	Nhập khẩu hay của Việt Nam	2	Đạt chuẩn EU-GMP
3	Tủ Sấy dụng cụ (sấy tĩnh)	Nhập khẩu hay của Việt Nam	1	Đạt chuẩn EU-GMP
4	Băng tải dẫn vỉ thuốc	Việt Nam	1	Đạt chuẩn EU-GMP
5	Băng tải đóng gói cấp 2	Việt Nam	1	Đạt chuẩn EU-GMP

** Lưu ý: Xem yêu cầu kỹ thuật chi tiết bên dưới

YÊU CẦU KỸ THUẬT THIẾT BỊ của gói thầu PT.01

I. **MSW (Mist Shower):** Buồng phun sương khử độc, đạt chuẩn EU-GMP - Xuất xứ nhập khẩu.

Số lượng	8 buồng
Kích thước ngoài phủ bì buồng Max	DxRxH = 1.200x1.200x2.220mm
Béc phun sương mù không giọt bắn (phun dung dịch)	Số lượng tùy theo thiết kế, nhưng phải đảm bảo phủ sương toàn thân người (con người trong trạng thái mặc quần áo phòng độc toàn thân)
Kích thước 2 cửa	750x1.950mm
2 cửa có khóa liên động điện từ, cùi chỏ đóng cửa tự động	Bao gồm
2 Cửa buồng được lập trình, thiết kế đi vào và thoát ra chỉ một chiều (tuyệt đối không ngược chiều)	Bao gồm
PLC + màn hình HMI	Bao gồm và phần mềm điều khiển chu trình phun sương mù
Có 2 cửa gió (cấp và thải) kết nối với hệ thống thông thoáng sẵn có của nhà máy	Bao gồm
Đèn led chiếu sáng trong buồng kiểu âm trần	Bao gồm
Tài liệu thẩm định DQ, IQ, OQ	Bao gồm

** **Lưu ý:** Nhà thầu phải cung cấp bản vẽ thiết kế theo hồ sơ báo giá, để chủ đầu tư xem xét đánh giá kỹ thuật.

II. LAF CÂN đạt chuẩn EU-GMP: Xuất xứ nhập khẩu hay Việt Nam

- Lاف cân kích thước ngoài phủ bì MAX: DxRxC = 2.3 x 1.95 x 2.77 Mét
- Kích thước trong buồng cân: DxRxC = 1.6 x 1.85 x 2.1 Mét

Số lượng	2 Lاف cân
Không khí cấp trong buồng cân, không khí phải là dòng khí phân lớp (Lamina Air Flow)	- Lọc trong buồng Lاف là Hepa - H14 hay ULPA - U15 (kèm cảm biến chênh áp lọc). - Diện tích phủ lọc trong buồng cân $\geq 80\%$. - Vận tốc gió trung bình sau lọc và cách mặt lọc 200mm là 0.45m/s
Lọc khí hồi trong buồng cân	G4 / F8 hay F9 (kèm cảm biến chênh áp lọc)
Lọc khí thải	Hepa H14 (kèm cảm biến chênh áp lọc)
Các lọc Hepa hay ULPA phải có cổng để thực hiện Leak test lọc	Bao gồm
Lưu lượng khí thải ra ngoài Lاف được thiết kế	$\geq 30\%$ của tổng lưu lượng khí cấp vào (lưu lượng khí thải có van để điều chỉnh được)
Quạt gió	Điều khiển tốc độ quạt bằng biến tần
Cảm biến vận tốc gió m/s	Bao gồm
Cảm biến nhiệt độ / độ ẩm (T/H) trong buồng cân	Bao gồm
Có rèm nhựa phía trước khổ rộng 150mm, dày 2mm, cách mặt sàn 20mm	Bao gồm
Thành vách	Inox304 hay Panel dày 50mm, PU tỷ trọng 40Kg/m ³ ±2, hai mặt tôn Bluescope dày 0.45mm sơn tĩnh điện của Phương Nam
Đèn chiếu sáng	3 đèn Led dài 1.200mm, kiểu giọt nước
Bo góc chân tiếp giáp sàn và trần phần tiếp giáp trần panel, bằng nhôm dày 1mm mạ Anot	Bao gồm
PLC + HMI 7inch (của Seimens)	Giao diện vận hành, cài đặt điều khiển, cài đặt các giới hạn và hiển thị các thông số như Tần số quạt, thông số của các cảm biến, các Alarm báo lỗi, giới hạn cảnh báo và giới hạn hành động của các cảm biến..v.v...
Phân quyền	Vận hành, cài đặt thông số vận hành, alarm

	báo lỗi, giới hạn cảnh báo và giới hạn hành động của các cảm biến, dữ liệu vận hành tải về USB
Ổ cắm điện 1pha/3lỗ cắm, loại cho phòng sạch (chấn bụi và nước)	4 ổ cắm
Chi phí Leak test các lọc Hepa hay ULPA	Bao gồm
Chi phí hiệu chuẩn các cảm biến	Bao gồm
Điều kiện nghiệm thu	Sau khi Chủ đầu tư hoàn thành thẩm định PQ và cho ra báo cáo là đạt yêu cầu các chỉ tiêu sau: (áp dụng cho Laf cân) - Tiêu phân bụi. - Giới hạn độ nhiễm khuẩn. - Vận tốc gió trong buồng cân (0.4 - 0.54m/s) - Test khói (test dòng khí Lamina Air Flow) Chi phí thẩm định PQ do chủ đầu tư chịu.

** Lưu ý: Nhà thầu phải cung cấp bản vẽ thiết kế theo hồ sơ báo giá, để chủ đầu tư xem xét đánh giá kỹ thuật.

III. TỦ SẤY DUNG CỤ (SẤY TĨNH):

- Đạt chuẩn EU-GMP
- Xuất xứ Nhập khẩu hay Việt Nam

Số lượng	1 tủ
Kích thước lòng buồng tủ sấy	RxSxC = 1.25 x 1.05 x 1.8 Mét
Kích thước ngoài phủ bì Max	RxSxC = 1.55 x 1.15 x 2.2 Mét (nên điều chỉnh thu nhỏ, quan trọng giữ đúng kích thước lòng buồng tủ sấy)
Vật liệu tủ	- Toàn bộ INOX304 bóng trong và ngoài tủ (lớp vỏ bao ngoài có lớp bảo ôn cách nhiệt)
Cửa Tủ sấy	- Cửa mở 2 phía (Vào/Ra), mỗi phía 2 cánh không đổ giữa - Cửa có gioăng Silicon chịu nhiệt, cửa kín không có sự thông khí trong tủ tràn ra phòng hay ngược lại. - 2 bên cửa có khóa liên động điện từ, đèn báo trạng thái cửa (Xanh, đỏ) và chuông báo - Có lam dốc ở cả 2 phía cửa, để đẩy xe vào và ra
Nguyên lý gió cấp và thải	- Gió cấp thổi từ đáy chân hai bên vách lên - Gió thải hút ở trên trần tủ
Nhiệt độ sấy Max	85°C (sấy bằng điện trở)
Độ đồng đều nhiệt độ trong buồng sấy	± 3°C
Độ chính xác nhiệt độ	± 0.5°C
Thang đo nhiệt độ nhỏ nhất	0.1°C
Cảm biến nhiệt độ	2 cái. - 1 cái cho nhiệt độ gió cấp vào (Lắp trên đầu ống gió cấp vào tủ) - 1 cái cho nhiệt độ gió thải (Lắp trên đầu ống gió thải vừa ra khỏi tủ)
Vỏ bao và cánh tản nhiệt điện trở	Inox304
Điều khiển điện trở	Vô cấp SSR
Nguyên lý bảo vệ điện trở và chống cháy	- Bao gồm bảo vệ quá nhiệt và mất gió - Lắp thêm quạt hút tại buồng điện trở, phòng khi buồng điện trở bị quá nhiệt.

AHU xử lý khí vào	<ul style="list-style-type: none"> - Qua 3 cấp lọc G4/F8/Hepa - H13, điện trở phía trước lọc Hepa - H13 (lọc Hepa H13 chịu nhiệt $\geq 100^{\circ}\text{C}$). - Nếu có quạt cấp thì quạt nằm trước lọc F8 và quạt được điều khiển bằng biến tần - Vật liệu AHU Inox304 và AHU cũng như ống gió cấp có lớp bảo ôn cách nhiệt - Lọc Hepa H13 có cổng để thực hiện DOP test lọc H13 - Lắp đặt trên tầng kỹ thuật
BOX Xử lý khí thải ra và hồi lưu	<ul style="list-style-type: none"> - Qua 2 cấp lọc F8/Hepa - H13 (lọc F8/ Hepa H13 chịu nhiệt $\geq 100^{\circ}\text{C}$) - Quạt hút lắp sau lọc Hepa - H13 và quạt được điều khiển bằng biến tần - Khí hồi lưu Max 50% của tổng khí cấp vào, và khí hồi lưu được lấy sau lọc Hepa - H13 của khí thải. - Lọc Hepa H13 có cổng để thực hiện DOP test lọc H13. - Lắp van cơ khí một chiều chống khí ngược dòng - Vật liệu BOX Inox304 và BOX cũng như ống gió thải có lớp bảo ôn cách nhiệt - Lắp đặt trên tầng kỹ thuật
Tủ điện động lực và điều khiển	<ul style="list-style-type: none"> - Lắp trên tầng kỹ thuật - Có đèn báo pha, Ampe kế, Volt kế, bảo vệ mất pha, ngược pha, sụt áp
Cảm biến chênh áp lọc F8/ Hepa - H13	Phải được lắp đặt và hiển thị về màn hình HMI
PLC + HMI 7inch (của Seimens)	Giao diện vận hành, cài đặt điều khiển, cài đặt các giới hạn và hiển thị các thông số như Tần số quạt, thông số của các cảm biến, các Alarm báo lỗi, giới hạn cảnh báo và giới hạn hành động của các cảm biến..v.v...
Phân quyền	Vận hành, cài đặt thông số vận hành, alarm báo lỗi, giới hạn cảnh báo và giới hạn hành động của các cảm biến, dữ liệu vận hành tải về USB
Chi phí DOP test lọc H13, hiệu	Bao gồm

chuẩn các thiết bị đo	
Điều kiện nghiệm thu	Sau khi Chủ đầu tư hoàn thành thẩm định PQ và cho ra báo cáo là đạt yêu cầu các chỉ tiêu sau: - Tiêu phân bụi (trong tủ sấy). - Độ đồng đều nhiệt độ trong buồng sấy $\pm 3^{\circ}\text{C}$ Chi phí thẩm định do chủ đầu tư chịu.

** Lưu ý: Nhà thầu phải cung cấp bản vẽ thiết kế theo hồ sơ báo giá, để chủ đầu tư xem xét đánh giá kỹ thuật.

IV. BĂNG TẢI DẪN VỈ THUỐC VÀ ĐÓNG GÓI CẤP 2: Có 2 loại băng tải.

1. BĂNG TẢI DẪN VỈ THUỐC (Vỉ thuốc từ máy Ép vỉ bấm ra):

Xuất xứ Việt Nam

Số lượng	1 cái
Kích thước ngoài phủ bì	$DxRxC = 1 \times 0.32 \times (1.1 - 1.18)$ Mét. Chân điều chỉnh trong phạm vi 80mm
Khổ rộng băng dẫn và loại băng dẫn	Rộng 280mm, dây băng PVC hay PU
Vật liệu khung băng tải	Toàn bộ INOX304
Đường kính Rulo	$\varnothing \leq 40\text{mm}$
Tốc độ băng tải	- Từ 0-12 mét/phút - Điều khiển vô cấp
Điện áp	1 pha / 220V
Động cơ hộp số dẫn động	Ở vị trí phía đuôi băng tải, bên tay phải với hướng nhìn từ phía đuôi của băng tải.
Bản vẽ thiết kế	Nhà thầu phải cung cấp theo hồ sơ báo giá, để chủ đầu tư xem xét

2. BĂNG TẢI ĐÓNG GÓI CẤP 2: Đóng gói vỉ thuốc vào hộp

Xuất xứ Việt Nam

Số lượng	1 cái
Kích thước ngoài phủ bì băng tải (bao gồm cả 2 mặt bàn thao tác)	$DxRxC = 3 \times 0.9 \times (0.72 - 0.77)$ Mét. Chân điều chỉnh trong phạm vi 50mm
Khổ rộng băng dẫn và loại băng dẫn	Rộng 300mm, dây băng xích nhựa phẳng
Kích thước 2 mặt bàn thao tác đóng gói	- $DxR = 3 \times 0.3$ Mét. Hai mặt bàn thao tác được bố trí hai bên của băng tải. - Vật liệu Inox304, dày 1.5mm
Vật liệu khung băng tải	Toàn bộ INOX304
Khóa đầu băng không cho hộp hay vỉ rơi xuống nền	Phải bao gồm, vật liệu tấm chặn bằng nhựa hay Silicol
Tốc độ băng tải	- Từ 0-12 mét/phút - Điều khiển vô cấp qua biến tần
Điện áp	3 pha / 380V

Động cơ hộp số dẫn động	Ở vị trí phía đầu băng tải, bên tay phải với hướng nhìn từ phía đuôi của băng tải.
Bản vẽ thiết kế	Nhà thầu phải cung cấp theo hồ sơ báo giá, để chủ đầu tư xem xét