

PHU LUC 1: DANH MỤC TRANG/THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

Gói thầu “ CUNG CẤP THIẾT BỊ PHỤ TRỢ CHO NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM ĐẠT TIÊU CHUẨN EU-GMP, Đợt 2” – PT.02

STT	Thiết bị	Xuất xứ	Số lượng	Chú dẫn
1	Cung cấp lắp đặt 01 hệ thống cấp nước thủy cục và hệ đường ống dẫn hơi nóng từ nồi hơi về đến hệ thống xử lý nước Tinh khiết	Việt nam	01	
2	Isolator (Tủ cách ly), áp suất trong tủ áp âm	Nhập khẩu	01	
3	<ul style="list-style-type: none">- Máy phân tích TOC cầm tay đi kèm bộ bơm tự động lấy mẫu, 450TOC của METTLER-TOLEDO.- Bao gồm chân đế và giá đỡ.- Bao gồm 01 máy in USB-P25 và cuộn giấy in.- Bao gồm dung dịch hiệu chuẩn- Hiệu chuẩn được thực hiện bởi chính hãng Mettler-Toledo.	Mettler-Toledo	01	
4	Máy phân tích UV. Model: UV-1900i, của Shimadzu	Shimadzu - Nhật	01	
5	<ul style="list-style-type: none">- Máy đo pH 02 cảm biến đo:<ul style="list-style-type: none">+ Inlab Expert Pro ISM+ Inlab Surface Pro ISM Loại để bàn bao gồm bộ thân gá kẹp	Mettler-Toledo	01	
6	Máy phân tích độ ẩm (Cân sấy ẩm hồng ngoại): Model: Halogen HX204)	Mettler-Toledo	01	
7	Cân phân tích 6 số lẻ	Mettler-Toledo hay Sartorius – Đức	01	
8	Cân phân tích 4 số lẻ	Mettler-Toledo hay Sartorius – Đức	01	

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

YÊU CẦU KỸ THUẬT THIẾT BỊ của gói thầu PT.02

I. Hệ thống cấp nước thủy cục và hệ ống dẫn hơi nóng của nồi hơi:

1. Cung cấp lắp đặt 01 hệ thống cấp nước thủy cục cho xưởng sản xuất:

Số lượng	1 hệ thống
<p>1. Hệ đường ống + bơm cấp nước từ dưới tầng trệt lên sân thượng vào bồn chứa 5.000Lít (Vị trí đặt bồn ở độ cao 20 mét so với tầng trệt).</p> <ul style="list-style-type: none">- Bơm áp của Pentax, Ebara, Nhật, Taiwan, điện áp 380V/3pha, công suất bơm phải đáp ứng điều kiện sau: Tổng chiều dài ống đẩy xa 100Mét (Trong đó cao 20 Mét + nằm ngang 80Mét). Lưu lượng nhỏ nhất (Khi cấp vào bồn chứa trên sân thượng): 60Lít/ph = 3.6m³/giờ.- Ống dẫn nước vào bơm uPVC Bình Minh (Đường kính ống theo bơm), được kết nối với hệ ống cấp nước hiện có của nhà máy.- Ống đẩy nước đi lên bồn chứa PPR Bình Minh (Đường kính ống theo bơm)- Bồn chứa nước thủy cục Inox304, dung tích 5.000Lít.- Vị trí lắp đặt trên sân thượng cao 20Mét. <p>Kèm phao điện công nghiệp (điều khiển bơm cấp), Bộ lọc thông khí U Ben lưới Inox.</p>	
<p>2. Hệ đường ống + Bơm áp cấp nước đến các vị trí sử dụng của xưởng sản xuất (Tầng 2); Hệ thống Xử lý Nước Tinh Khiết (Tầng Kỹ thuật); Kho (tầng trệt):</p> <ul style="list-style-type: none">- Sơ đồ đường ống theo bản vẽ ban hành.- Bơm áp của Pentax, Ebara, Nhật, Taiwan, điện áp 380V/3pha, công suất bơm phải đáp ứng điều kiện sau:<ul style="list-style-type: none">- Áp lực bơm 4bar, lưu lượng 160Lít/ph = 9.6m³/giờ- Bơm bao gồm bình tích áp và relay áp tự động, duy trì áp trong đường ống 2-2.5bar- Đường ống dẫn PPR Bình Minh (đường kính ống theo đường kính ống ra của bơm), riêng phần ống đi xuống bên trong phòng xưởng sản xuất, kho, khu giặt là ống Inox304- D25mm chuẩn vi sinh, van bướm có khóa gạt tay rút Inox304 chuẩn vi sinh (theo yêu cầu kỹ thuật của bản vẽ ban hành)	

2. Cung cấp lắp đặt 01 hệ thống đường ống cấp hơi nóng của nồi hơi cho hệ thống xử lý nước tinh khiết:

Số lượng	1 hệ thống
<p>1. Hệ đường ống thép đúc D60mm + bọc bảo ôn cách nhiệt đường ống:</p> <ul style="list-style-type: none">- Đường ống thép đúc hàn chịu áp lực, trên đường ống có các vị trí xả nước ngưng.- Đường ống bọc bảo ôn cách nhiệt bằng bông thủy tinh, áo khoác ngoài bằngInox 304.- Bao gồm cầu dẫn ống băng qua đường. <p>2. Hệ van:</p> <ul style="list-style-type: none">- Có van tổng cơ khí kết nối với bầu góp hơi của nồi hơi.- Có van tổng cơ khí, van giảm áp cơ khí kết nối với hệ thống xử lý nước tinhkhiết.- Có 3 áp kế: 01 tại nguồn (Bầu góp hơi), 02 tại hệ thống xử lý nước tinh khiết(01 trước van giảm áp, 01 sau van giảm áp).	

**** 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. Glove Box / Isolator QC: Tủ cách ly áp âm, Xuất xứ nhập khẩu

Số lượng	1 tủ
Kích thước tủ (Phủ bì bao ngoài)	DxRx C = 1.750x650x2.500mm
Kích thước Passbox	DxRx C = 500x650x900 (bao gồm 1 găng tay thao tác)
Kích thước tủ (Thao tác làm mẫu)	DxRx C = 1.250x650x900mm (bao gồm 3 găng tay thao tác)
Kích thước tủ xử lý không khí vào và ra (nằm phía trên tủ thao tác và passbox)	DxRx C = 1.750x650x750mm
Chân tủ Inox304, chân có điều chỉnh cân bằng	DxRx C = 1.750x650x850mm
Vật liệu	- Bộ phận tiếp xúc với sản phẩm là Inox316L - Bộ phận không tiếp xúc với sản phẩm là Inox304
Áp suất trong tủ	Áp âm
Cảm biến nhiệt độ / độ ẩm (T/H) trong tủ thao tác mẫu	Bao gồm
01 bộ Phun sương mù không giọt bắn trong tủ thao tác	Bao gồm
- Không khí cấp vào qua lọc Hepa-H13 - Không khí thải ra qua lọc Hepa-H13	Bao gồm
Có các cảm biến hay đồng hồ chênh áp cơ khí để ghi nhận chênh áp các lọc Hepa, áp suất trong tủ và passbox	Bao gồm
Đèn chiếu sáng	Đèn Led với độ rọi 400Lux
01 cổng xả chất lỏng	Bao gồm
01 cửa kèm van + túi Ø250mm để chứa chất thải rắn ra ngoài	Bao gồm

PLC + HMI 7inch	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.động của các cảm biến..v.v...
Mặt trước của tủ thao tác và Passbox	Là kính cường lực và gioăng làm kín tủ cách ly hoàn toàn với môi trường bên ngoài
Ổ cắm điện 1pha/3lỗ cắm, loại cho phòng sạch (chấn bụi và nước)	2 ổ cắm
Chi phí Leak test các lọc Hepa	Bao gồm
Chi phí hiệu chuẩn các thiết bị đo	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.

III. Máy đo pH loại để bàn và 2 cảm biến đo pH:

- Xuất xứ của **Mettler-Toledo**



Máy đo pH

Đầu cảm biến
Inlab expert pro
ISM

Đầu cảm biến
Inlab Surface
pro ISM


Thiết bị máy đo pH, đầu cảm biến của hãng Metler Toledo

Cảm biến đo pH:

Inlab Expert Pro ISM.

Inlab Surface pro ISM

Số lượng	1 máy đo (lắp đồng thời 2 cảm biến nêu bên dưới)
Đầu cảm biến*	1/ Inlab Expert Pro ISM 2/ Inlab Surface Pro ISM
Model máy đo pH	Phù hợp và lắp đồng thời với cả 2 đầu dò cảm biến nêu trên
Bộ thân giá kẹp (loại để bàn) giữ 02 đầu cảm biến đo pH*	Bao gồm
Thông số	pH
Số lượng kênh đo	2 kênh
Khoảng đo pH:	2 – 20
Độ phân giải pH	0,001 0,01
Độ chính xác pH (\pm)	0,002
Giới hạn nhiệt độ sản phẩm	-30 °C – 130 °C

Độ phân giải nhiệt độ	0,1 °C
Độ chính xác về nhiệt độ (±)	0,1 °C
Sự an toàn và tuân thủ	Bảo vệ bằng mật khẩu GLP Tuân thủ 21 CFR Part 11
Dung lượng bộ nhớ	250 lần phân tích (20.000 điểm dữ liệu)
Truyền dữ liệu	Máy in Thẻ nhớ USB
Độ linh hoạt và khối kết cấu	Cập nhật để thêm thông số Que khuấy Tự động hóa
Phần mềm	LabX
Ngôn ngữ	Tiếng Anh Tiếng Ý Tiếng Pháp Tiếng Nga Tiếng Bồ Đào Nha Tiếng Trung Tiếng Hàn Quốc Tiếng Đức Tiếng Tây Ban Nha Tiếng Nhật
Loại màn hình hiển thị	Màn hình màu cảm ứng TFT
Kiểu máy đo	Hai kênh để bàn cố định 2 đầu dò
Bộ nối	USB
Máy in*	Lab equip acc data writer USB-P25/01 Máy in USB-25 cho các bản in nhanh và đơn giản 
Hiệu chuẩn thiết bị đo, dung dịch hiệu chuẩn (Hiệu chuẩn thiết bị được thực	Bao gồm trong báo giá

hiện bởi chính hãng Mettler-Toledo)	
Tài liệu tham định	Bao gồm trong báo giá

Phụ kiện tùy chọn (mua thêm):



1. Compact Stirrer Kit*

Khuấy nhẹ mẫu bằng thiết bị khuấy gắn đầu gọn nhẹ làm giảm các sai số chung của phép đo



2. Protective film (2 pcs)*

Màng bảo vệ cho hiển thị SevenExcellence là giải pháp được khuyến cáo để giữ màn hình cảm ứng được sạch và bảo vệ bề mặt khỏi bụi bẩn và trầy xước (2 màng mỗi gói).

IV. Máy phân tích độ ẩm (cân sấy ẩm hồng ngoại):

- Xuất xứ của **Mettler-Toledo**





(Model: Máy phân tích độ ẩm halogen HX204)Số

lượng: 01 máy

Tối thiểu. Phạm vi độ ẩm khuyến nghị (%MC)	0,01
MC dễ đọc	0,001%
Chương trình sấy	Bước Nhẹ nhàng Tiêu chuẩn Nhanh chóng
Độ lặp lại (sd) với mẫu 2g	0,05 %
Độ lặp lại (sd) với 10g mẫu	0,01 %
Phương pháp lưu trữ (tối đa)	300
Lưu trữ kết quả	3000
Xử lý kết quả	In cuộn giấy in Đẩy vào ổ flash USB
Hỗ trợ phát triển phương pháp	Trình hướng dẫn phương pháp hỗ trợ đo nhiệt độ kiểm tra
Quản lý người dùng	Bảo vệ bằng mật khẩu Nhiều người dùng Tự động khóa

Tiêu chí tắt	Hẹn giờ 5 Tự động (SOC 1-5) Có thể xác định tự do (1-10 mg/ 5-300 giây)Có thể xác định tự do (% Giảm cân/giây)
Kiểm tra & Điều chỉnh	Nhiệt độ thử nghiệm lần 3 (có thể tùy chỉnh) Nhiệt độ (Có thể tùy chỉnh) Trọng lượng bên trong Trọng lượng (Có thể tùy chỉnh) SmartCal
Nhiệt độ sấy	40°C – 230°C
Tăng nhiệt độ	1°C
Chế độ hiển thị	%AM g/kg DC %DC g %AD g/kg MC %MC
Tính linh hoạt của ứng dụng	Cao Thấp Trung bình
Giao diện	USB Ethernet/Wi-Fi RS232
Đặc trưng	Màn hình cảm ứng Dự đoán kết quả Trọng lượng bên trong Đường cong sấy thời gian thực Quản lý người dùng Hỗ trợ cân Quản lý ID Nắp tự động Hướng dẫn người dùng Phím tắt phương pháp Đa ngôn ngữ Biểu đồ kiểm soát Hỗ trợ phát triển phương pháp tích hợp Sẵn sàng tuân thủ
Ngôn ngữ	Ý

	<p>Nga Ba Lan Hàn Quốc Đức Nhật Bản Anh Pháp Bồ Đào Nha Trung Quốc Tây Ban Nha Séc Hungary</p>
Ngành công nghiệp	Hóa chất Dược phẩm
Công suất tối đa	201g
Vôn	230V
<ul style="list-style-type: none"> - Báo giá bao gồm gói thảm định, hiệu chuẩn thiết bị đo và thảm định phần mềm (nếu có phần mềm) - Hiệu chuẩn thiết bị được thực hiện bởi chính hãng Mettler-Toledo 	Bao gồm trong báo giá
Máy in	<p>Lab trang bị máy ghi dữ liệu</p> 
Tuỳ chọn mua thêm	
Lồng đựng mẫu cồng kênh	

<p>Chứng chỉ. bộ nhiệt độ - HX/HS/HC</p>	
<p>Cổ đồng Vòng thép để giữ mẫu hoặc bộ lọc sợi thủy tinh trong quá trình đo độ ẩm.</p>	
<p>Bộ chảo mẫu alu cực bền 80 chiếc Đĩa đựng mẫu bằng nhôm dùng một lần cực kỳ chắc chắn để đo các mẫu đặc biệt (ví dụ: các mẫu co lại trong quá trình sấy khô). Gói 80.</p>	
<p>Giá đỡ máy in - HX/HS Giá đỡ máy in được sử dụng cùng với giá đỡ. Giá đỡ gắn vào giá đỡ và giữ máy in chắc chắn ở độ cao phía trên thiết bị.</p>	
<p>Chảo</p>	 <p>Cao 15mm Cao 6mm</p>

V. Cân phân tích:

1. Cân phân tích 6 số lẻ:

Xuất xứ Mettler-Toledo hay Sartorius – Đức

Số lượng	1 cái
Thế hệ cân	Chuyên dụng cho các phòng thí nghiệm tiêu chuẩn cao, Dược phẩm
Chế độ tự động điều chỉnh thăng bằng cân	Bao gồm
- Phần mềm tuân thủ 21 CFR Part 11 - Phân quyền, quản lý người dùng	Bao gồm
Màn hình cảm ứng màu TFT 7” lớn, và tách biệt với cân để truy cập từ xa để điều khiển cân từ xa	Bao gồm
Tích hợp các chương trình cân chuẩn: Cân phối trộn (Mixing), cân thống kê mẫu, cân tính tổng (totalization), cân xác định tỷ trọng, cân theo tỷ lệ%, chế độ cân tính giá trị trung bình cho các mẫu không ổn định, chế độ cân kiểm mẫu tự động, cân đếm	Bao gồm
Cửa bảo vệ buồng cân đóng mở tự động bằng cảm ứng hồng ngoại	Bao gồm
<u>Thông số kỹ thuật đo lường:</u> - Mức cân tối đa / khả năng đọc: 32 g / 0.001 mg - Độ phân giải Khả năng đọc: 0,001 mg - Độ lặp lại thông thường ở mức tải 5% Max:0.0015 mg (Tolerance) - Độ lặp lại ở mức gần Max: 0.0018 mg (Typical) - Độ lặp lại ở mức gần Max: 0.0025 mg(Tolerance) - Độ lệch tuyến tính: 0,012 mg - Độ lệch lệch tâm Tải góc: 0,012 mg (10g) - Điều chỉnh: isoCal - Độ tuyến tính: 0.005 mg (Typical) - Độ tuyến tính: 0.012 mg (Tolerance) - Sai số lệch góc (test 10 g) theo chuẩn OIMLR76: 0.015 mg (Tolerance) - Sai số lệch góc (test 10 g) theo chuẩn OIML R76: 0.006 mg (Typical)	Bao gồm

- Ô cân: Thích ứng môi trường tốt nhất chống lại các thay đổi như sự dao động nhiệt độ
- Kích thước mặt cân: 50 mm (đường kính)
- Thiết kế mặt cân | Bộ nhận tải: Mặt cân nạp trên
- Mặt cân được đặt trên ô tải, bảo vệ nó khỏi bất kỳ luồng không khí và tràn (thời gian phản hồi nhanh). Màn hình: Màn hình cảm ứng màu 7”
- Chấn gió: Động cơ
- Cân bằng: Cân bằng hoàn toàn tự động với hình ảnh động
- Độ lệch tuyến tính: Q-Level, Cân bằng động cơ hoàn toàn tự động với tự kích hoạt bởi isoCAL hoặc với người dùng nhấn nhở để kích hoạt thủ công
- Giao diện dữ liệu: 2 x USB-A, 1 x USB-B, 2 x USB Type C, 1 x Ethernet
- Giám sát truy cập từ xa | Điều khiển: Trình xem VNC tích hợp (Không cần phần mềm bổ sung), Truy cập từ xa để điều khiển cân từ xa.
- Phần mềm tuân thủ 21 CFR Phần 11
- Hồ sơ người dùng: Không giới hạn với Giao thức Truy cập Danh mục Thư mục (LDAP) nhẹ mà không cần phần mềm bổ sung
- Có tính năng Audit trail
- Lưu trữ dữ liệu | Bộ nhớ: Bộ nhớ Alibi tích hợp (Bộ nhớ Alibi tích hợp cung cấp sự tiện lợi cho trong việc lưu trữ kết quả cân, kết quả cân sau đó có thể được xuất ra qua USB Stick)
- Khử tĩnh điện | Chống tĩnh điện
- Nhắc nhở để cân an toàn: Các thông báo cảnh báo Cân bằng, isoCAL, Sqmin (Phạm vi hoạt động tối thiểu) sẽ được nhắc nếu nằm ngoài phạm vi hoặc cần thiết trên Trung tâm trạng thái
- Chức năng điều khiển thời gian
- Hoạt động không cần tay: Cảm biến hồng ngoại điều khiển cử chỉ 4 chức năng tùy chọn: 4 chức

năng như trừ bì, in, v.v. có thể được lập trình riêng lẻ thông qua cảm biến điều khiển cử chỉ.	
<p><u>Cung cấp kèm theo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu IQ, OQ - Hiệu chuẩn được thực hiện bởi chính hãng hay đại diện được ủy quyền (hiệu chuẩn & Min weight) - 01 x Máy in dữ liệu cân theo chuẩn GLMP - Giấy in và mực in kèm theo máy in - Phần mềm : Phần mềm quản lý trong dược phẩm tuân thủ CFR 21 part 11 - Bộ dây kết nối đưa bộ điều khiển ra ngoài - Bàn đạp điều khiển cho cân kết nối bên ngoài - Bộ thìa lấy mẫu cho khối lượng nhỏ. - Giá đỡ mẫu có thể điều chỉnh cho bình chứa lên đến 50 ml - Đối với ống tube khóa an toàn, 1,5 ml – 2 ml – Dành cho lọ 	Bao gồm

2. Cân phân tích 4 số lẻ:
 Xuất xứ Mettler-Toledo hay Sartorius – Đức

Số lượng	1 cái
Thế hệ cân	Chuyên dụng cho các phòng thí nghiệm tiêu chuẩn cao, Dược phẩm
Chế độ điều chỉnh thăng bằng cân: Tự động hay thủ công	Bao gồm
<ul style="list-style-type: none"> - Hỗ trợ quản lý dữ liệu toàn vẹn - Hỗ trợ phân quyền, quản lý người dùng 	Bao gồm
Màn hình cảm ứng màu TFT 7”	Bao gồm
<ul style="list-style-type: none"> - Đĩa cân: thép không gỉ - Vỏ bên ngoài: nhựa chống ăn mòn - Cửa bảo vệ đóng mở thủ công 	Bao gồm

<p><u>Thông số kỹ thuật đo lường:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Mức cân tối đa / khả năng đọc: 220 g / 0.0001 g - Độ lặp lại thông thường ở mức tải 5% Max: ± 0.08 mg (Tolerance) - Độ lặp lại ở mức gần Max: ± 0.1 mg (Tolerance) - Độ tuyến tính: 0.2 mg (Tolerance) - Sai số lệch góc (test 100 g) theo chuẩn OIML R76: 0.4 mg (Tolerance) - Hệ số trôi do nhiệt: 1 ppm/k - Kích thước đĩa cân: $\varnothing 90$ mm - Chế độ chuẩn cân: Chuẩn nội và chuẩn ngoại, hiệu chuẩn tự động - Tấm kính chắn được đóng mở thủ công - Cổng giao tiếp: RS 232, USB, kết nối máy in - Giao diện vận hành: hiển thị lượng cân, thời gian, hiển thị tên người dùng - Đăng nhập vào hệ thống bằng tên và mật khẩu - Có 3 cấp độ phân quyền: Nhân viên vận hành, tổ trưởng, quản trị viên 	<p>Bao gồm</p>
<p><u>Cung cấp kèm theo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hiệu chuẩn được thực hiện bởi chính hãng hay đại diện được ủy quyền (hiệu chuẩn & Min weight) - 01 x Máy in dữ liệu cân theo chuẩn GLMP - Giấy in và mực in kèm theo máy in 	<p>Bao gồm</p>