



Открытое акционерное общество [Redacted]

ПРОЕКТ:

«Внедрения проекта фасовки ЛС Циклофосфана 0,2 с использованием
фасовочно-укупорочного автомата Bosch-3»

Техническое задание

**На проведение модернизации промышленного
оборудования фасовочно-укупорочного автомата Bosch -3**

Разработал:

Инженер-конструктор (по технологии) [Redacted]

09.10.12

Согласовано:

Главный инженер проектов [Redacted]

Менеджер (по управлению качеством
в организации процессов) [Redacted]

Руководитель службы СО и ЭО [Redacted]

Руководитель ИЦ КМП [Redacted]

Киев-2012



1. Исходные данные.

1.1. Место установки:

Корпус № 20, третий этаж, помещение № 367.

1.2. Серийный номер и год производства фасовочно-укупорочного автомата:

ТYP – AFG 320V

NR – 665851

BAUJ – 1987 year

1.3. Класс чистоты воздуха в рабочих зонах:

Зона накопительного стола для флаконов – зона касса «А» согласно GMP EU;

зона дозирования – зона касса «А» согласно GMP EU;

зона укупорки – зона касса «А» согласно GMP EU;

зона обкатки колпачков – зона касса «А» согласно GMP EU.

1.4. Напряжение питания:

220В или 380В. Должна быть система защиты от перегрузок.

1.5. Размеры используемых флаконов:

10мл: диаметр флакона – $22,7 + 0,6 - 0,8$ мм.

высота флакона – $55,0 \pm 0,8$ мм.

15мл: диаметр флакона – $24,5 \pm 0,8$ мм.

высота флакона – $55,0 \pm 0,9$ мм.

20мл тип 1: диаметр флакона – $25,4 \pm 0,4$ мм.

высота флакона – $68,0 \pm 0,7$ мм.

20мл тип 1: диаметр флакона – $26,7 \pm 0,8$ мм.

высота флакона – $63,0 \pm 0,9$ мм.

1.6. Размеры используемых пробок:

Диаметр ножки $13,2 \pm 0,1$ мм.

Диаметр шляпки $18,8 \pm 0,2$ мм.

Высота шляпки $3,3 \pm 0,2$ мм.

Высота пробки $8,8 \pm 0,3$ мм.

1.7. Характеристики фармацевтического порошка:

Насыпная плотность до усадки от 0,5 до 0,7 г/см³. Насыпная плотность после усадки от 0,7 до 0,8 г/см³. Сыпучесть: неудовлетворительная, плохая.

Характеризуется: высокими адгезионными свойствами; способностью к образованию налипания на рабочих поверхностях; накоплению электростатического электричества.

1.8. Расположение фасовочно-укупорочной машины Bosch-3 представлено в дополнении №1

2. Требования к запрашиваемому изделию.

2.1. Принцип дозирования: шнековый, гравиметрический, волюметрический контроль.

2.2. Диапазон дозирования: 0,1 г – 1,0 г.



2.3. Точность дозирования (отклонение от заданной дозы): не более 3,0%.

2.4. Производительность: от 70 фл./мин до 320 фл./мин с возможностью плавного регулирования скорости с шагом не более 2 фл./мин.

2.5. Исполнение/габариты: эргономический дизайн, свободный доступ для настройки, очистки, сервисного обслуживания всех узлов. Габаритные размеры оборудования должны обеспечивать свободное перемещение персонала по периметру чистых помещений. Соответствие требованиям GMP для использования в условиях чистых помещений.

2.6. Защита от пылеобразования: Должна быть в наличии система предотвращения пылеобразования. Пылесборник аспирационной системы должен располагаться за пределами зоны фасовки.

2.7. Материалы: Материалы, контактирующие с продуктом, должны быть изготовлены из нержавеющей стали AISI 316 или ГОСТ 03X12H14M2 (хим. состав max: С 0,03%; Si 1,00%; Mn 2,00%; P 0,045%; S 0,030%; Cr 16,5-18,5%; Mo 2,0-2,5; Ni 11-14%) и шероховатостью $Ra \leq 0,4$ мкм. Все внешние поверхности, не контактирующих с продуктом, должны быть изготовлены из нержавеющей стали AISI 304 или ГОСТ 08X18H10 (хим. состав max: С 0,07%; S 1,00%; Mn 2,00%; P 0,045%; S 0,030%; Cr 17-19%; Ni 8,5-10,5%) и шероховатостью $Ra \leq 0,8$. Съемные части должны выдерживать паровую стерилизацию при температуре 122° С. Все материалы должны выдерживать обработку 6% перекисью водорода.

2.8. Документация:

- сертификат качества на материалы (хим. состав и шероховатость поверхностей);
- сертификат соответствия стандартам и нормам действующего законодательства;
- сертификат безопасности (наличие блокировок, ограждений);
- монтажные чертежи и схемы;
- PID схемы;
- инструкцию по эксплуатации;
- инструкцию по обслуживанию и ремонту;
- паспорт на комплектующие узлы, детали, механизмы;
- протоколы калибровки на приборы;
- электрические схемы;
- механические схемы;
- чертежи, позволяющие определять принцип работы узлов и всего оборудования;
- перечень запасных частей с указанием кода детали, типа, марки, фирмы производителя, количества;
- в документации, должно быть четко и понятно описана работа оборудования, в полном объеме описаны действия оператора, действия



обслуживающего персонала, правильная наладка и ремонт всех узлов оборудования, периодичность обслуживания, перечень смазочных материалов;

- документация должна быть представлена на украинском или русском, и английском языках;
- протоколы и отчет FAT;
- протоколы IQ, OQ, PQ.

3. Дополнительные желательные требования

3.1. Возможность использования двух типов дозаторов: Возможность перехода со шнекового метода на камерно-вакуумный метод дозирования. Переход с одного метода дозирования на другой метод должен обеспечиваться силами заводской сервисной службы без участия специалистов фирмы проводившей модернизацию.

3.2. Настройка дозы: Должна быть предусмотрена автоматизированная система настройки дозы на внешнем пульте управления.

3.3. Система управления и программное обеспечение: органы управления системой должны быть расположены за пределами зоны фасования. Операционная система должна иметь русифицированный интерфейс. Система управления должна иметь защиту от несанкционированного доступа. Должна быть предусмотрена возможность распечатки либо передачи на ПК данных собранных системой управления. Соответствие предписаниям GAMP (Good Automated Manufacturing Practice).

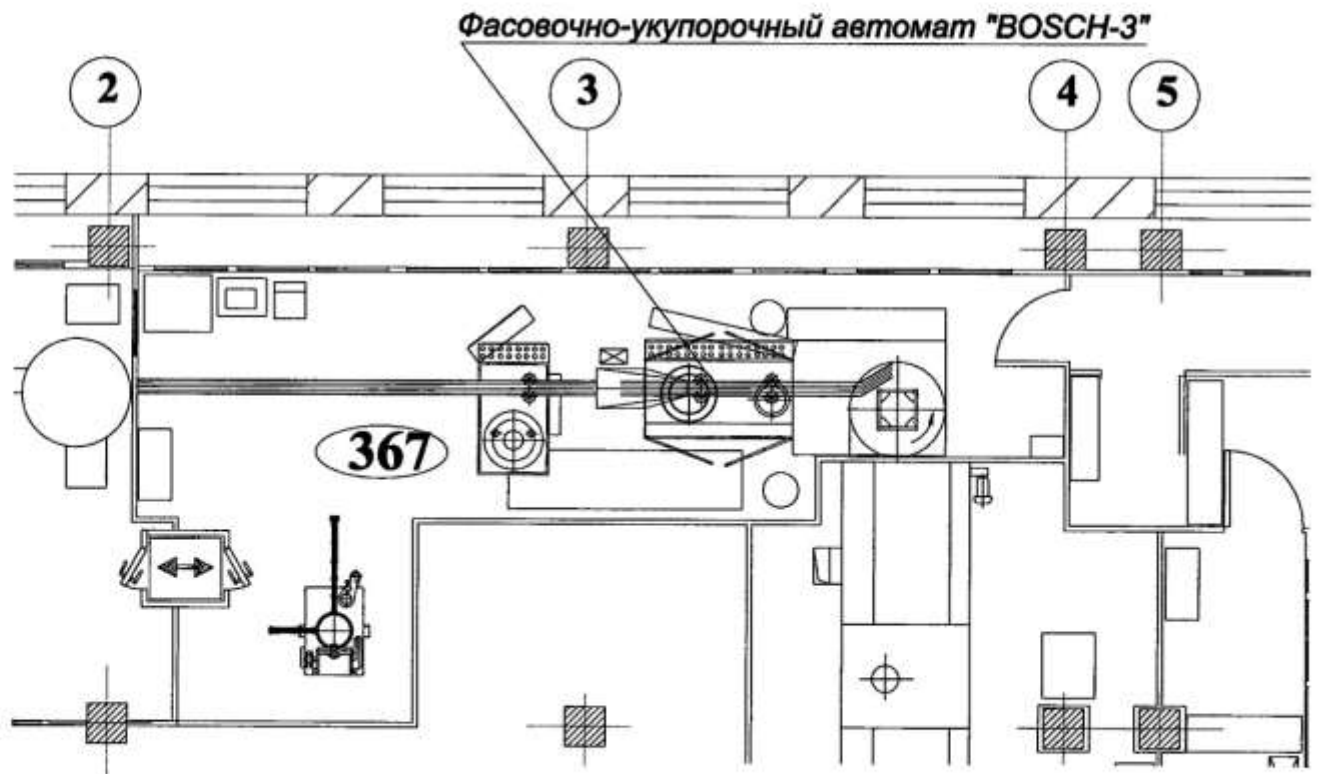
3.4. Система бракеража: Должна быть предусмотрена автоматизированная система изъятия флаконов для проведения анализа.



[Redacted]

Открытое акционерное общество [Redacted]

Дополнение 1



[Redacted]