



 <p>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</p>	<p><b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b></p> <p><b>Hệ thống/Thiết bị:</b></p> <p><b>MÁY DÒ KIM LOẠI DẠNG VIÊN</b></p> <p><b>USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</b></p> <p><b>System/Equipment:</b></p> <p><b>TABLET METAL DETECTOR</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mẫu: P13/F09-BI Form</li> <li>Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version</li> </ul>
		Số / No.: ME/2025/01/URS/M314-11
		Lần ban hành: 1 Version
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy dò kim loại dạng viên/ Tablet metal detector</li> <li>Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M314-11</li> <li>Model (Nếu có/If any): N/A</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lý do ban hành/Reason for issued: <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation</li> <li><input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1</li> </ul>		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện/ Deputy Head of ME)		28/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		28/02/2025

## MỤC LỤC/ INDEX

<b>1. MỤC ĐÍCH</b> .....	<b>[4]</b>
PURPOSE	
<b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b> .....	<b>[4]</b>
SCOPE OF WORK	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị: .....	[4]
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng: .....	[4]
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt: .....	[4]
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới .....	[6]
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): .....	[7]
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP): .....	[7]
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
<b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b> .....	<b>[8]</b>
CONFIGURATION OF SYSTEMS	
<b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b> .....	<b>[9]</b>
SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS	
<b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b> .....	<b>[10]</b>
REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS	
<b>6. YÊU CẦU CHUNG</b> .....	<b>[10]</b>
GENERAL REQUIREMENTS	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn .....	[10]
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có .....	[10]
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí .....	[10]
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện .....	[11]
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....	[11]

Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén .....[12]	
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....[12]	
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về phụ kiện .....[13]	
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện .....[13]	
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành .....[13]	
Operator training	
<b>7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU .....[13]</b>	
<b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>	
7.1. Mức độ cần thiết .....[13]	
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....[13]	
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu .....[14]	
Acceptance conditions	
<b>8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT .....[15]</b>	
<b>DOCUMENTS</b>	
<b>9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) .....[16]</b>	
<b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....[16]	
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng .....[16]	
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin .....[16]	
Information security	
<b>10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI .....[17]</b>	
<b>REVISION HISTORY</b>	

## 1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư mới máy dò kim loại dạng viên mới cho máy dập viên hiện hữu của Xưởng 1.  
Nâng cao năng suất chất lượng nhằm đáp ứng nhu cầu chất lượng của EU-GMP.

## 2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

2.1. Tên thiết bị: Máy dò kim loại dạng viên

2.2. Số lượng: 01 máy

2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng 1).

- Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
- Phòng lắp đặt: Phòng 025 - Khu dập viên - Thiết bị di động (dự kiến sử dụng thường xuyên ở máy dập viên T019018)
- Bản vẽ đính kèm bao gồm:
  - + Bản vẽ tổng thể

## 1. PURPOSE

Invest new tablet metal detector for the existing tableting machine of factory 1.

Upgrade the quality to meet the quality demand of EU-GMP.

## 2. SCOPE OF WORK

Should include but is not limited to the following :

2.1. Name of equipment : Tablet metal detector

2.2. Quantity: 01 machine

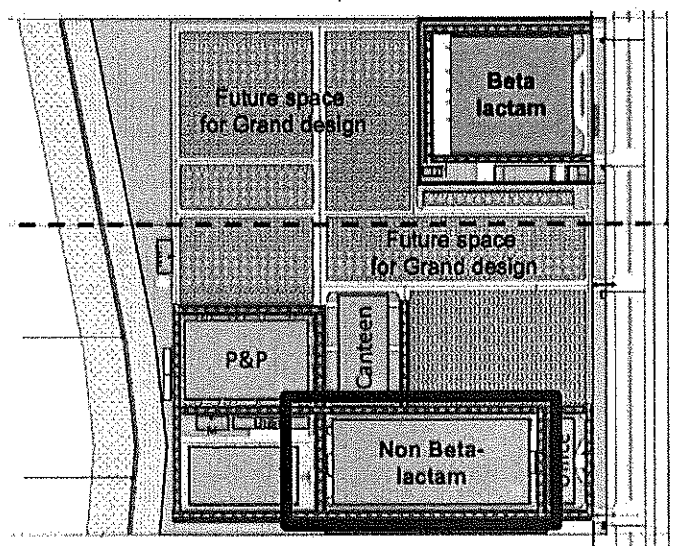
2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).

- Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.

- Installation: Room 025 - Area tableting - Movable equipment (usually use in the tableting machine T019018)

- Attached drawing:

- + Overall layout



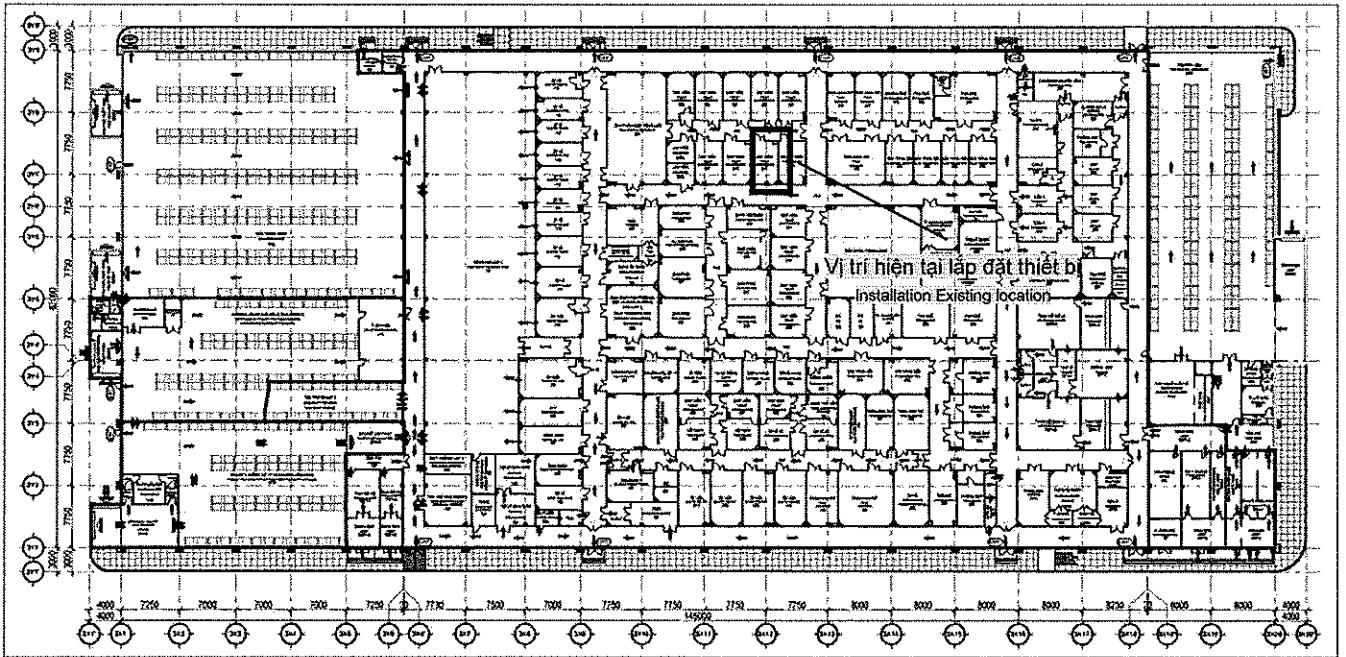
Hình 1. Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG

Figure 1. Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch



+ Bản vẽ vị trí lắp đặt - xưởng 1:

+ Installation location - Factory 1 layout:



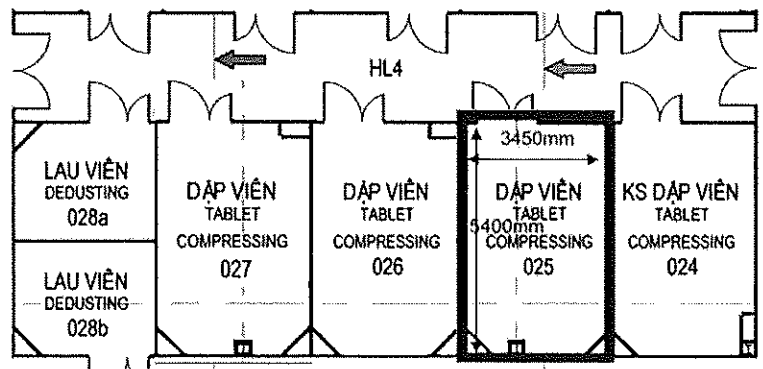
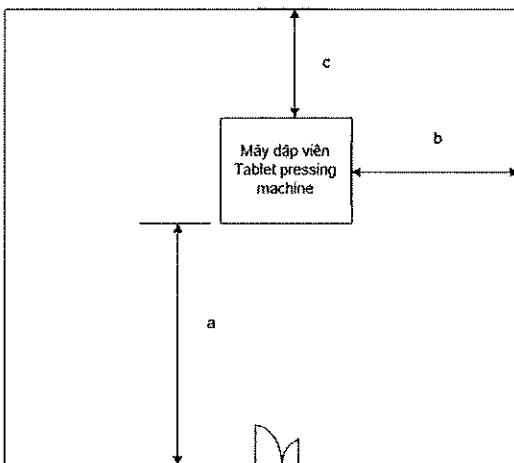
Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2. Factory 1 layout

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout

Phòng Room	a (mm)	b (mm)	c (mm)
025	2700	1200	1800



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3. Installation room layout

- Điều kiện môi trường phòng:
  - + Nhiệt độ:  $22 \pm 5$  °C
  - + Ẩm độ:  $50 \pm 15$  %RH
  - + Cấp sạch: D

- Room conditions:
  - + Temp:  $22 \pm 5$  °C
  - + Humidity:  $50 \pm 15$  %RH
  - + Cleanliness: grade D

2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chế tạo/ Fabrication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vận chuyển/ Transportation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):

5 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)

Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam

Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.

Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024.

Có liệt kê các dự án đã thực hiện tương tự. Có hợp đồng, biên bản nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng/biên bản thanh lý hợp đồng.

2.6.1. Bảng báo giá:

- + Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- + Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.
- + Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- + Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2. Thanh toán

- + Ứng trước 20 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán..

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP)

5 months upon receipt of order

2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)

For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam

Copy of business registration certificate, related licenses.

Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2022, 2023, 2024.

List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.

2.6.1. Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- + Show country, time of manufacture.
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

2.6.2. Payment:

- + 20% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents..

Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-11

- + 50% sau khi hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán
- + 30% còn lại sau khi hoàn tất nghiệm thu hợp đồng và DHG nhận được bảo lãnh bảo hành.
- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

**2.6.3 Bảo lãnh thanh toán**

- + Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
- + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
- + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
- + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành.

**3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ**

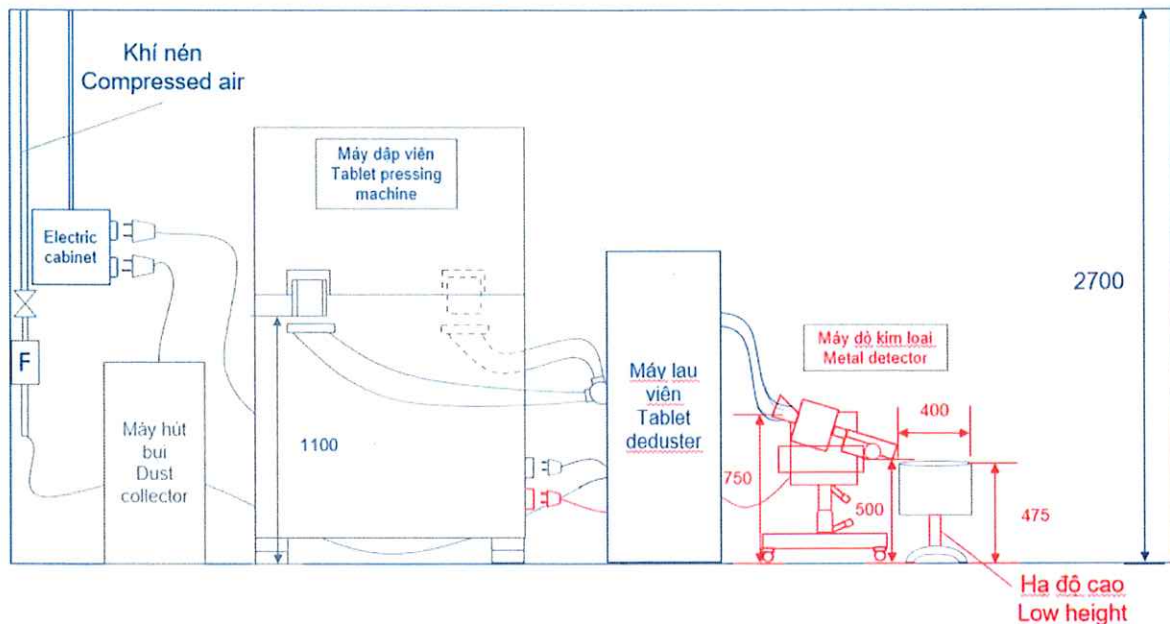
- + 50% after completing SAT acceptance and DHG receives complete payment documents
- + remaining 30% after completing the contract acceptance and DHG receives the warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

**2.6.3 Payment guarantee:**

- + Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
- + Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
- + Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
- + Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

**3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS**

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại/ Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên/ Lower the height of the pellet hopper	01	



Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/ Manufacturer's scope of work \* Ghi chú: đơn vị đo độ dài là mm  
Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/ DHG's scope of work Note: Measuring unit of length level is mm

Hình 3. Sơ đồ bố trí máy  
Figure 3. Layout drawing of machine arrangement

#### 4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

##### 4.1 Thông số sản phẩm:

Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan cho máy dập viên:  
Kích thước viên nhỏ nhất và lớn nhất

#### 4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

##### 4.1 Product parameters:

Product list and the related parameters for tablet machine:  
Smallest and largest tablet size

STT No.	Hình dạng viên Tablet shape	Kích thước viên Tablet Dimension (mm)			Bề dày viên Tablet Thickness (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter		
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207

## 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

- Kích thước miệng hầm phù hợp với kích thước viên của các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.
- Năng suất dò kim loại tối thiểu đối với viên caplet: 129.600 viên / giờ.
- Độ nhạy:
  - + Hình cầu Ø 0.25 mm Fe
  - + Hình cầu Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Hình cầu Ø 0.40 mm thép không rỉ
- Chiều cao nạp viên của máy dò kim loại cho phép điều chỉnh dễ dàng và phải tương thích với chiều cao ra viên của máy lau viên (thông tin tham khảo – chiều cao ra viên của máy lau viên là 750 mm).
- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền 475 mm.
- Trang bị bánh xe giúp hỗ trợ di chuyển của máy được dễ dàng.

## 6. YÊU CẦU CHUNG

- 6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn
- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.
  - Tiêu chuẩn điện: thiết bị phải đạt tiêu chuẩn IEC hoặc ISO.
  - Độ ồn: không vượt quá 85 dB trong phạm vi 1 mét.
- 6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có
- Nguồn điện:
    - + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
  - Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).
- 6.3. Yêu cầu về cơ khí
- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304 hoặc 316L; nhựa

## 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

- The size of the detector entrance mouth is suitable for the tablet dimensions of the products in the product list at the article 4.
- Minimum capacity of metal detecting in case of caplet shaped tablet : 129,600 tablets / hour.
- Sensitivity:
  - + Sphere Ø 0.25 mm Fe
  - + Sphere Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Sphere Ø 0.40 mm Stainless steel
- The inlet height of the tablet metal detector must be adjustable and appropriate with discharge chute of tablet deduster (reference information – the height of discharge chute of tablet deduster is 750 mm).
- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is 475 mm.
- Equipped with wheels/casters to support the movement of machine easily.

## 6. GENERAL REQUIREMENTS

- 6.1. Comply with Law, Regulation and Standard
- GMP standard: Equipment must satisfy the such standards WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.
  - Electrical standard: Equipment must satisfy IEC or ISO.
  - Noise: not more than 85dB within 1m distance.
- 6.2. Specifications of the available utilities
- Power supply:
    - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
  - Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).
- 6.3. Mechanical requirements
- The component direct contacts to the product: made of SUS 304 or SUS 316L; applicable Plastic & Resin for drug (or equivalent

và keo được phép dùng trong dược phẩm (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thẩm định vật liệu (mill test).

#### 6.4. Yêu cầu về điện

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Nhiệt độ hiển thị kiểu số nguyên.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

#### 6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:

materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

#### 6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Temperature is displayed in integer.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

#### 6.5. Operating button specifications:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	



- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:

- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

**6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén**

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp.

**6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements**

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter.

**6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa**

- Nhà thầu cần cung cấp dữ liệu “diện tích tiếp xúc với sản phẩm (cm<sup>2</sup>)” cho quá trình thẩm định vệ sinh của DHG.
- Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh.
- Vỏ bao che: Thiết bị sẽ được lắp đặt trong phòng sạch (cấp sạch D) nên vỏ bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương).
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạp nhiễm.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

**6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair**

- The vendor needs to provide the data of “Surface area (cm<sup>2</sup>)” for DHG’s Cleaning validation business.
- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Exterior coverage: the machine will be installed in the clean room (Grade D) so its exterior coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials).
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

**6.8. Yêu cầu về phụ kiện**

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

**6.9. Huấn luyện vận hành**

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

**6.10. Yêu cầu về nhãn định dạng**

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.

**7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU**

**7.1. Mức độ cần thiết**

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thẩm định/ Qualification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSV (Computerized System Validation)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

**7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:**

**6.8. Spare parts**

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

**6.9. Operator training**

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequence as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

**6.10. Requirements for identification labels**

- Devices must be coded and labeled with identification.

**7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST**

**7.1. Necessary conditions**

Choosing conditions below

**7.2. Responsibility, obligation**

Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
		Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine	Thực hiện/ execute		
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report			
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	

Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note	
		Đối tác/ Partner	DHG		
SAT	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare		
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute		
	Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		

7.3. Điều kiện nghiệm thu

- 7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty.
- 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
- 7.3.3. Về vận hành: Thiết bị hoạt động chính xác, ổn định (loại bỏ được chính xác mẫu chứa kim loại).
- 7.3.4. Về sản phẩm thực hiện OQ và SAT: Nhà cung cấp cung cấp mẫu thử kết hợp với sản phẩm để thực hiện

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The machine must be reliable (exactly reject the sample that contaminates the metal).
- 7.3.4. Equipment runs on products below for OQ and SAT: Supplier provides test samples combined with products for implementation

**8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT**

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

**8. DOCUMENTS**

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		
	Báo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol		
	Bảng ghi chép/ Report		
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	Kèm giấy chứng nhận vật liệu/ Including Mill sheet
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		

**9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)**

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

**9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)**

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision



Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-11

Mẫu/ Form: P13/F09-BI  
Lần ban hành của mẫu: 20  
Form's version







**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**

**10. REVISION HISTORY**

<b>Mục Section</b>	<b>Nội dung sửa đổi Content</b>
<b>Lần ban hành/ Version:1</b>	<b>Ngày phê duyệt/ Approved date: ..... 28/02/2025</b>



<b>DHG PHARMA</b> <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	<b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b> <b>Hệ thống/Thiết bị:</b> <b>MÁY DÒ KIM LOẠI DẠNG VIÊN</b> <b>USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</b> <b>System/Equipment:</b> <b>TABLET METAL DETECTOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mẫu: P13/F09-BI Form</li> <li>Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version</li> </ul>
		Số / No.: ME/2025/01/URS/M314-12
		Lần ban hành: 1 Version
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy dò kim loại dạng viên/ Tablet metal detector</li> <li>Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M314-12</li> <li>Model (Nếu có/If any): N/A</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lý do ban hành/Reason for issued: <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation</li> <li><input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1</li> </ul>		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện/ Deputy Head of ME)		28/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		28/02/2025

## MỤC LỤC/ INDEX

<b>1. MỤC ĐÍCH</b> .....	<b>[4]</b>
<b>PURPOSE</b>	
<b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b> .....	<b>[4]</b>
<b>SCOPE OF WORK</b>	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị: .....	[4]
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng: .....	[4]
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt: .....	[4]
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới .....	[6]
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): .....	[7]
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP): .....	[7]
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
<b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b> .....	<b>[8]</b>
<b>CONFIGURATION OF SYSTEMS</b>	
<b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b> .....	<b>[9]</b>
<b>SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS</b>	
<b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b> .....	<b>[10]</b>
<b>REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS</b>	
<b>6. YÊU CẦU CHUNG</b> .....	<b>[10]</b>
<b>GENERAL REQUIREMENTS</b>	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn .....	[10]
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có .....	[10]
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí .....	[10]
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện .....	[11]
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....	[11]

Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén .....	[12]
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....	[12]
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về phụ kiện .....	[13]
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện .....	[13]
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành .....	[13]
Operator training	
<b>7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU .....</b>	<b>[13]</b>
<b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>	
7.1. Mức độ cần thiết .....	[13]
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....	[13]
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu .....	[14]
Acceptance conditions	
<b>8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT .....</b>	<b>[15]</b>
<b>DOCUMENTS</b>	
<b>9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) .....</b>	<b>[16]</b>
<b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....	[16]
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng .....	[16]
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin .....	[16]
Information security	
<b>10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI .....</b>	<b>[17]</b>
<b>REVISION HISTORY</b>	

## 1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư mới máy dò kim loại dạng viên mới cho máy dập viên hiện hữu của Xưởng 1. Nâng cao năng suất chất lượng nhằm đáp ứng nhu cầu chất lượng của EU-GMP.

## 2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

2.1. Tên thiết bị: Máy dò kim loại dạng viên

2.2. Số lượng: 01 máy

2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng 1).

- Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
- Phòng lắp đặt: Phòng 029 - Khu dập viên - Thiết bị di động (dự kiến sử dụng thường xuyên ở máy dập viên T019006)
- Bản vẽ đính kèm bao gồm:
  - + Bản vẽ tổng thể

## 1. PURPOSE

Invest new tablet metal detector for the existing tableting machine of factory 1.

Upgrade the quality to meet the quality demand of EU-GMP.

## 2. SCOPE OF WORK

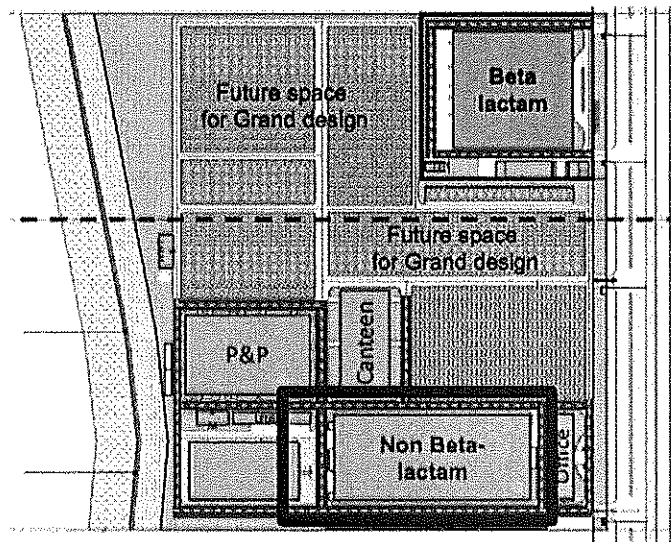
Should include but is not limited to the following :

2.1. Name of equipment : Tablet metal detector

2.2. Quantity: 01 machine

2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).

- Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.
- Installation: Room 029 - Area tableting - Movable equipment (usually use in the tableting machine T019006)
- Attached drawing:
  - + Overall layout

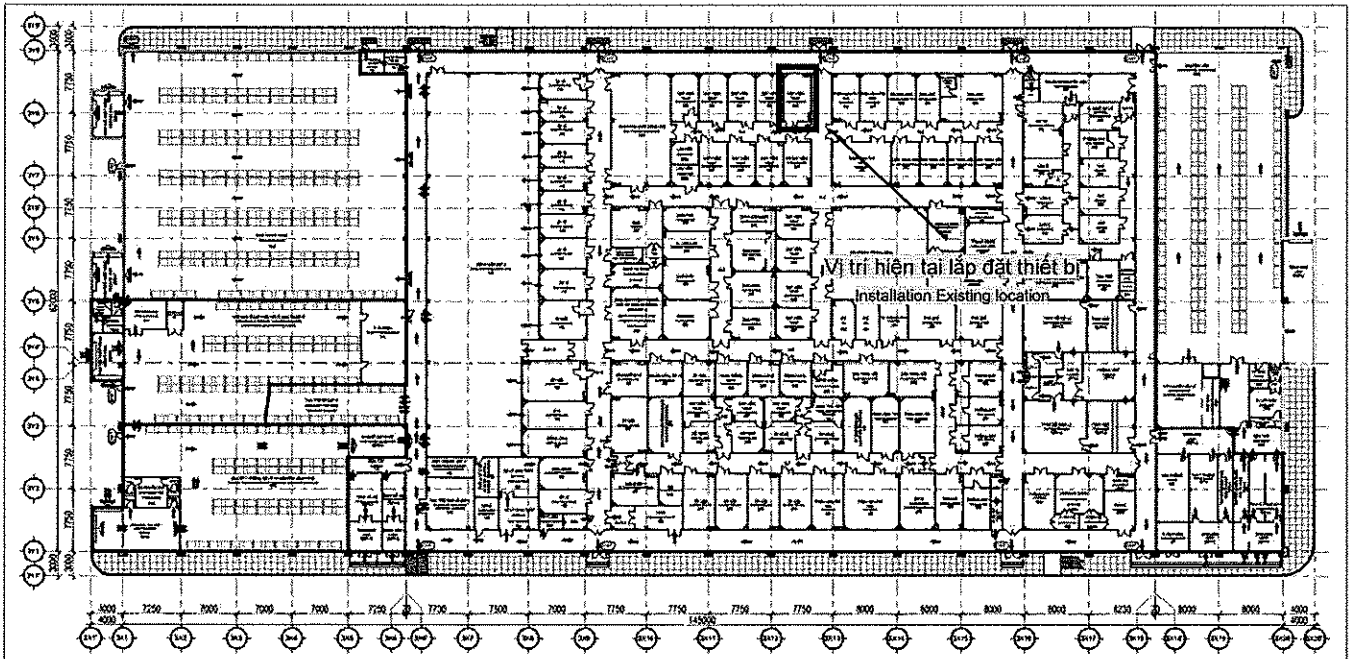


Hình 1. Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG

Figure 1. Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch

+ Bản vẽ vị trí lắp đặt - xưởng 1:

+ Installation location - Factory 1 layout:



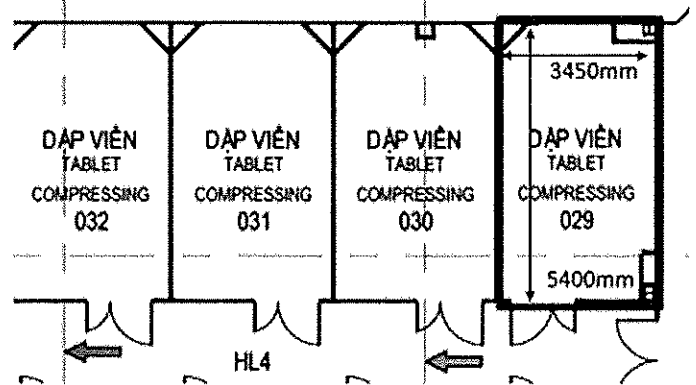
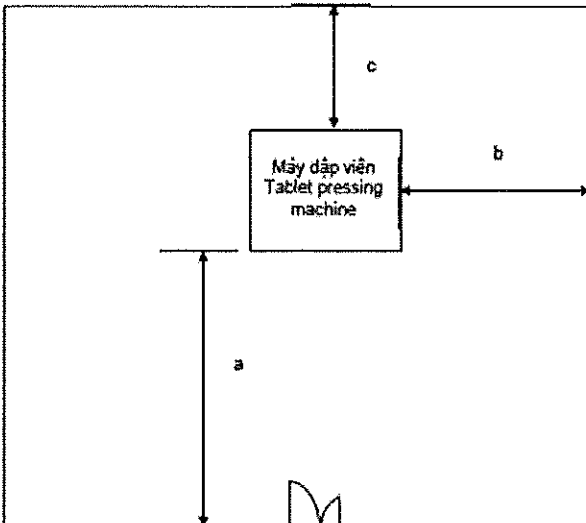
Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2. Factory 1 layout

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout

Phòng Room	a (mm)	b (mm)	c (mm)
029	3500	1000	1500



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3. Installation room layout

- Điều kiện môi trường phòng:
  - + Nhiệt độ:  $22 \pm 5$  °C
  - + Ẩm độ:  $50 \pm 15$  %RH
  - + Cấp sạch: D

2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

- Room conditions:
  - + Temp:  $22 \pm 5$  °C
  - + Humidity:  $50 \pm 15$  %RH
  - + Cleanliness: grade D

2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chế tạo/ Fabrication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vận chuyển/ Transportation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):

5 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)

Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam

Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.

Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024.

Có liệt kê các dự án đã thực hiện tương tự. Có hợp đồng, biên bản nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng/biên bản thanh lý hợp đồng.

2.6.1. Bảng báo giá:

- + Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- + Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.
- + Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- + Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2. Thanh toán

- + Ứng trước 20 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán..

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP)

5 months upon receipt of order

2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)

For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam

Copy of business registration certificate, related licenses.

Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2022, 2023, 2024.

List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.

2.6.1. Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- + Show country, time of manufacture.
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

2.6.2. Payment:

- + 20% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents..



Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-12

- + 50% sau khi hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán
- + 30% còn lại sau khi hoàn tất nghiệm thu hợp đồng và DHG nhận được bảo lãnh bảo hành
- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

### 2.6.3 Bảo lãnh thanh toán

- + Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
- + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
- + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
- + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành.

### 3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

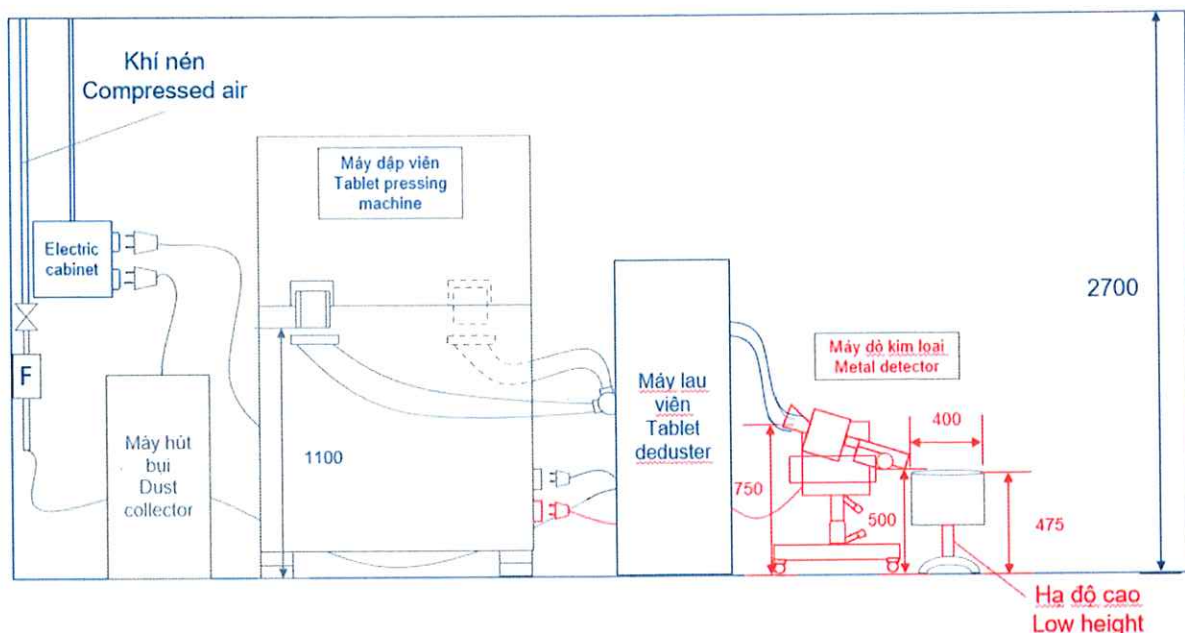
- + 50% after completing SAT acceptance and DHG receives complete payment documents
- + 30% còn lại sau khi hoàn tất nghiệm thu hợp đồng và DHG nhận được bảo lãnh bảo hành
- + Payment currency : Viet Nam Dong.

### 2.6.3 Payment guarantee:

- + Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
- + Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
- + Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
- + Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

### 3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại/ Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên/ Lower the height of the pellet hopper	01	



Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/ Manufacturer's scope of work \* Ghi chú: đơn vị đo độ dài là mm  
Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/ DHG's scope of work Note: Measuring unit of length level is mm

Hình 3. Sơ đồ bố trí máy  
Figure 3. Layout drawing of machine arrangement

#### 4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

##### 4.1 Thông số sản phẩm:

Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan cho máy dập viên:  
Kích thước viên nhỏ nhất và lớn nhất

#### 4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

##### 4.1 Product parameters:

Product list and the related parameters for tablet machine:  
Smallest and largest tablet size

STT No.	Hình dạng viên Tablet shape	Kích thước viên Tablet Dimension (mm)			Bề dày viên Tablet Thickness (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter		
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207

## 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

- Kích thước miệng hầm phù hợp với kích thước viên của các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.
- Năng suất dò kim loại tối thiểu đối với viên caplet: 168.000 viên / giờ.
- Độ nhạy:
  - + Hình cầu Ø 0.25 mm Fe
  - + Hình cầu Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Hình cầu Ø 0.40 mm thép không gỉ
- Chiều cao nạp viên của máy dò kim loại cho phép điều chỉnh dễ dàng và phải tương thích với chiều cao ra viên của máy lau viên (thông tin tham khảo – chiều cao ra viên của máy lau viên là 750 mm).
- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền 475 mm.
- Trang bị bánh xe giúp hỗ trợ di chuyển của máy được dễ dàng.

## 6. YÊU CẦU CHUNG

- 6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn
- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.
  - Tiêu chuẩn điện: thiết bị phải đạt tiêu chuẩn IEC hoặc ISO.
  - Độ ồn: không vượt quá 85 dB trong phạm vi 1 mét.
- 6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có
- Nguồn điện:
    - + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
  - Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).
- 6.3. Yêu cầu về cơ khí
- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304 hoặc 316L; nhựa

## 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

- The size of the detector entrance mouth is suitable for the tablet dimensions of the products in the product list at the article 4.
- Minimum capacity of metal detecting in case of caplet shaped tablet : 168,000 tablets / hour.
- Sensitivity:
  - + Sphere Ø 0.25 mm Fe
  - + Sphere Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Sphere Ø 0.40 mm Stainless steel
- The inlet height of the tablet metal detector must be adjustable and appropriate with discharge chute of tablet deduster (reference information – the height of discharge chute of tablet deduster is 750 mm).
- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is 475 mm.
- Equipped with wheels/casters to support the movement of machine easily.

## 6. GENERAL REQUIREMENTS

- 6.1. Comply with Law, Regulation and Standard
- GMP standard: Equipment must satisfy the such standards WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.
  - Electrical standard: Equipment must satisfy IEC or ISO.
  - Noise: not more than 85dB within 1m distance.
- 6.2. Specifications of the available utilities
- Power supply:
    - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
  - Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).
- 6.3. Mechanical requirements
- The component direct contacts to the product: made of SUS 304 or SUS 316L; applicable Plastic & Resin for drug (or equivalent

và keo được phép dùng trong dược phẩm (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thử định vật liệu (mill test).

#### 6.4. Yêu cầu về điện

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Nhiệt độ hiển thị kiểu số nguyên.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

#### 6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:

materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

#### 6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Temperature is displayed in integer.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

#### 6.5. Operating button specifications:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	

- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:
- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp.

6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa

- Nhà thầu cần cung cấp dữ liệu "diện tích tiếp xúc với sản phẩm (cm<sup>2</sup>)" cho quá trình thẩm định vệ sinh của DHG.
- Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh.
- Vỏ bao che: Thiết bị sẽ được lắp đặt trong phòng sạch (cấp sạch D) nên vỏ bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương).
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạp nhiễm.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter.

6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- The vendor needs to provide the data of "Surface area (cm<sup>2</sup>)" for DHG's Cleaning validation business.
- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Exterior coverage: the machine will be installed in the clean room (Grade D) so its exterior coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials).
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

**6.8. Yêu cầu về phụ kiện**

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

**6.9. Huấn luyện vận hành**

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

**6.10. Yêu cầu về nhãn định dạng**

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.

**7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU**

**7.1. Mức độ cần thiết**

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thẩm định/ Qualification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSV (Computerized System Validation)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

**6.8. Spare parts**

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

**6.9. Operator training**

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequency as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

**6.10. Requirements for identification labels**

- Devices must be coded and labeled with identification.

**7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST**

**7.1. Necessary conditions**

Choosing conditions below

**7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:**

**7.2. Responsibility, obligation**

Công việc Tasks	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
	Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine	Thực hiện/ execute	
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report		
FAT	Đề cương/ Protocol		
	Thực hiện/ Execute		
	Bảng ghi chép kết quả/ Report		
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	

SAT	Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
	PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	

7.3. Điều kiện nghiệm thu

- 7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty.
- 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
- 7.3.3. Về vận hành: Thiết bị hoạt động chính xác, ổn định (loại bỏ được chính xác mẫu chứa kim loại).
- 7.3.4. Về sản phẩm thực hiện OQ và SAT: Nhà cung cấp cung cấp mẫu thử kết hợp với sản phẩm để thực hiện

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The machine must be reliable (exactly reject the sample that contaminates the metal).
- 7.3.4. Equipment runs on products below for OQ and SAT: Supplier provides test samples combined with products for implementation



**8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT**

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

**8. DOCUMENTS**

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		
	Báo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol		
	Bảng ghi chép/ Report		
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	Kèm giấy chứng nhận vật liệu/ Including Mill sheet
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		

**9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)**

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

**9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)**

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-12

Mẫu/ Form: P13/F09-BI  
Lần ban hành của mẫu: 20  
Form's version

**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**

**10. REVISION HISTORY**

<b>Mục Section</b>	<b>Nội dung sửa đổi Content</b>
<b>Lần ban hành/ Version:1 , Ngày phê duyệt/ Approved date: .... 28/02/2025...</b>	



<b>DHG PHARMA</b> <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	<b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b> <b>Hệ thống/Thiết bị:</b> <b>MÁY DÒ KIM LOẠI DẠNG VIÊN</b> <b>USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</b> <b>System/Equipment:</b> <b>TABLET METAL DETECTOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mẫu: P13/F09-BI Form</li> <li>Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version</li> </ul>
		Số / No.: ME/2025/01/URS/M314-13
		Lần ban hành: 1 Version
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy dò kim loại dạng viên/ Tablet metal detector</li> <li>Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M314-13</li> <li>Model (Nếu có/If any): N/A</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lý do ban hành/Reason for issued:           <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation</li> <li><input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1</li> </ul>		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện/ Deputy Head of ME)		28/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		28/02/2025

## MỤC LỤC/ INDEX

<b>1. MỤC ĐÍCH</b> .....	<b>[4]</b>
PURPOSE	
<b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b> .....	<b>[4]</b>
SCOPE OF WORK	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị: .....	[4]
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng: .....	[4]
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt: .....	[4]
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới .....	[6]
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): .....	[7]
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP): .....	[7]
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
<b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b> .....	<b>[8]</b>
CONFIGURATION OF SYSTEMS	
<b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b> .....	<b>[9]</b>
SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS	
<b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b> .....	<b>[10]</b>
REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS	
<b>6. YÊU CẦU CHUNG</b> .....	<b>[10]</b>
GENERAL REQUIREMENTS	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn .....	[10]
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có .....	[10]
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí .....	[10]
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện .....	[11]
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....	[11]

Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén .....[12]	
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....[12]	
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về phụ kiện... .....[13]	
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện .....[13]	
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành .....[13]	
Operator training	
<b>7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU .....[13]</b>	
<b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>	
7.1.. Mức độ cần thiết .....[13]	
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....[13]	
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu .....[14]	
Acceptance conditions	
<b>8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT .....[15]</b>	
<b>DOCUMENTS</b>	
<b>9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) .....[16]</b>	
<b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....[16]	
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng .....[16]	
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin .....[16]	
Information security	
<b>10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI .....[17]</b>	
<b>REVISION HISTORY</b>	

## 1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư mới máy dò kim loại dạng viên mới cho máy dập viên hiện hữu của Xưởng 1.

Nâng cao năng suất chất lượng nhằm đáp ứng nhu cầu chất lượng của EU-GMP.

## 2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

2.1. Tên thiết bị: Máy dò kim loại dạng viên

2.2. Số lượng: 01 máy

2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng 1).

- Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
- Phòng lắp đặt: Phòng 032 - Khu dập viên - Thiết bị di động (dự kiến sử dụng thường xuyên ở máy dập viên T019012)
- Bản vẽ đính kèm bao gồm:
  - + Bản vẽ tổng thể

## 1. PURPOSE

Invest new tablet metal detector for the existing tableting machine of factory 1.

Upgrade the quality to meet the quality demand of EU-GMP.

## 2. SCOPE OF WORK

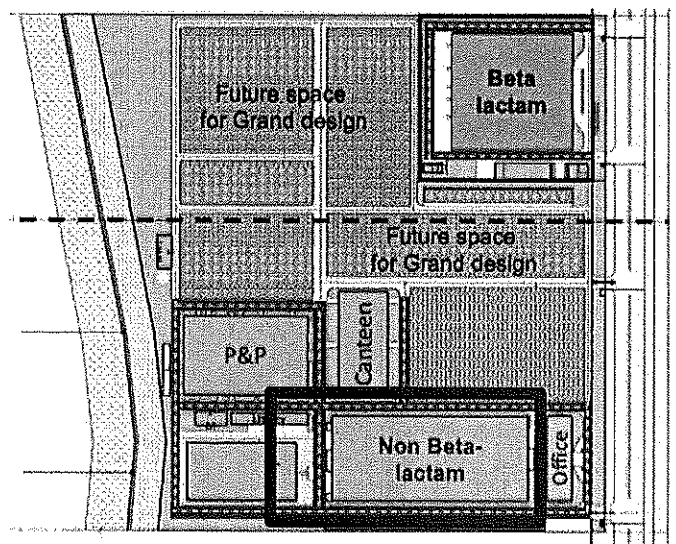
Should include but is not limited to the following :

2.1. Name of equipment : Tablet metal detector

2.2. Quantity: 01 machine

2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).

- Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.
- Installation: Room 032 - Area tableting - Movable equipment (usually use in the tableting machine T019012)
- Attached drawing:
  - + Overall layout

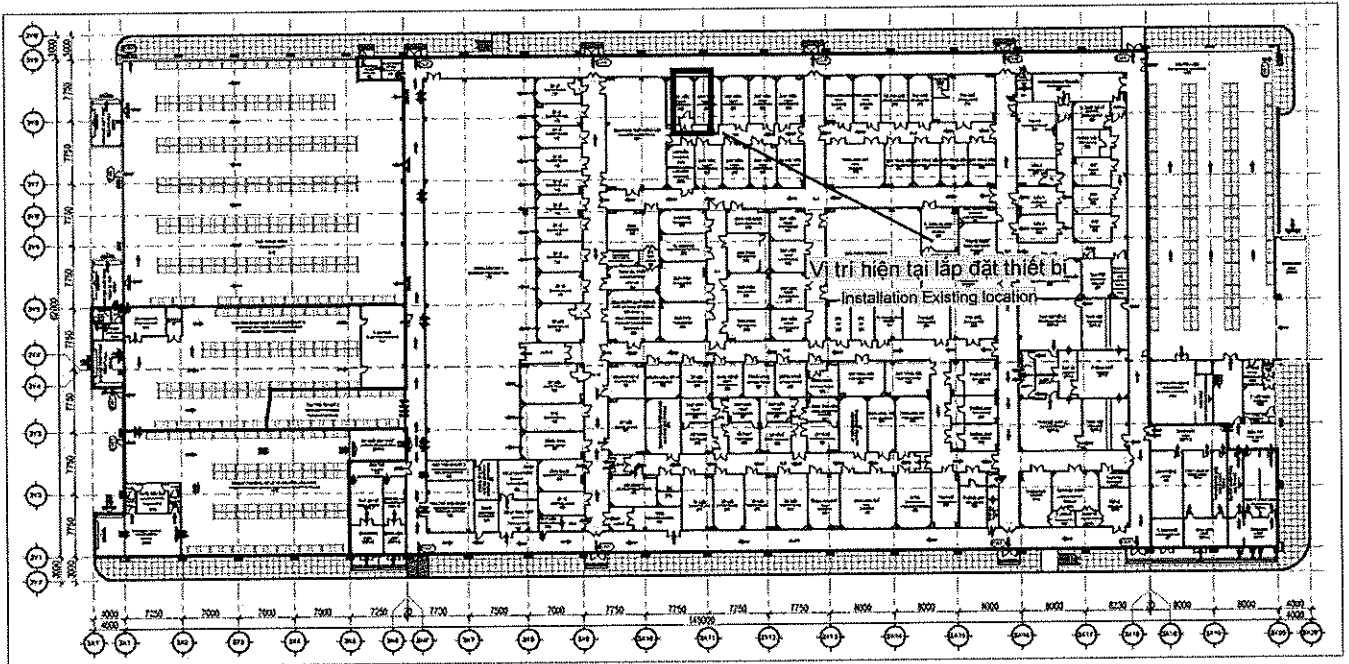


Hình 1. Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG  
Figure 1. Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch



+ Bản vẽ vị trí lắp đặt - xưởng 1:

+ Installation location - Factory 1 layout:



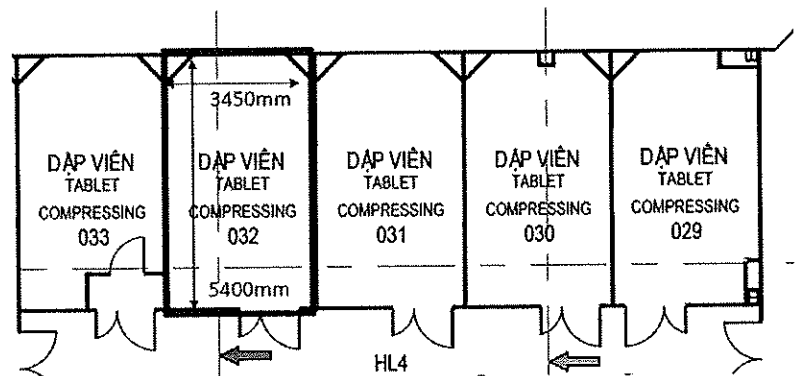
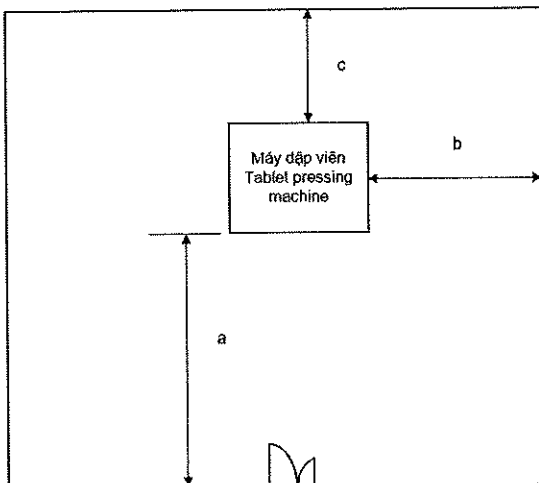
Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2. Factory 1 layout

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout

Phòng Room	a (mm)	b (mm)	c (mm)
032	3500	1000	1500



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3. Installation room layout

- Điều kiện môi trường phòng:
  - + Nhiệt độ: 22 ± 5 °C
  - + Ẩm độ: 50 ± 15 %RH
  - + Cấp sạch: D

- Room conditions:
  - + Temp: 22 ± 5 °C
  - + Humidity: 50 ± 15 %RH
  - + Cleanliness: grade D

2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chế tạo/ Fabrication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vận chuyển/ Transportation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<p>2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): 5 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.</p>	<p>2.5. Delivery time according to the contract (not GMP) 5 months upon receipt of order</p>
<p>2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP) Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan. Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024. Có liệt kê các dự án đã thực hiện tương tự. Có hợp đồng, biên bản nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng/biên bản thanh lý hợp đồng.</p>	<p>2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP) For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam Copy of business registration certificate, related licenses. Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2022, 2023, 2024. List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.</p>
<p>2.6.1. Bảng báo giá:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.</li><li>+ Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.</li><li>+ Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.</li><li>+ Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực</li><li>+ Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.</li><li>+ Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.</li><li>+ Bao gồm tất cả chi phí có liên quan</li><li>+ Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.</li></ul>	<p>2.6.1. Quotation:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Must represent company name, signature, company seal.</li><li>+ Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.</li><li>+ Show country, time of manufacture.</li><li>+ Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.</li><li>+ Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.</li><li>+ The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.</li><li>+ Include all relevant cost.</li><li>+ Must notify including VAT or not.</li></ul>
<p>2.6.2. Thanh toán</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Ứng trước 20 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán..</li></ul>	<p>2.6.2. Payment:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ 20% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents..</li></ul>

- + 50% sau khi hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán
- + 30% còn lại sau khi hoàn tất nghiệm thu hợp đồng và DHG nhận được bảo lãnh bảo hành.
- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

**2.6.3 Bảo lãnh thanh toán**

- + Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
- + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
- + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
- + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành.

**3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ**

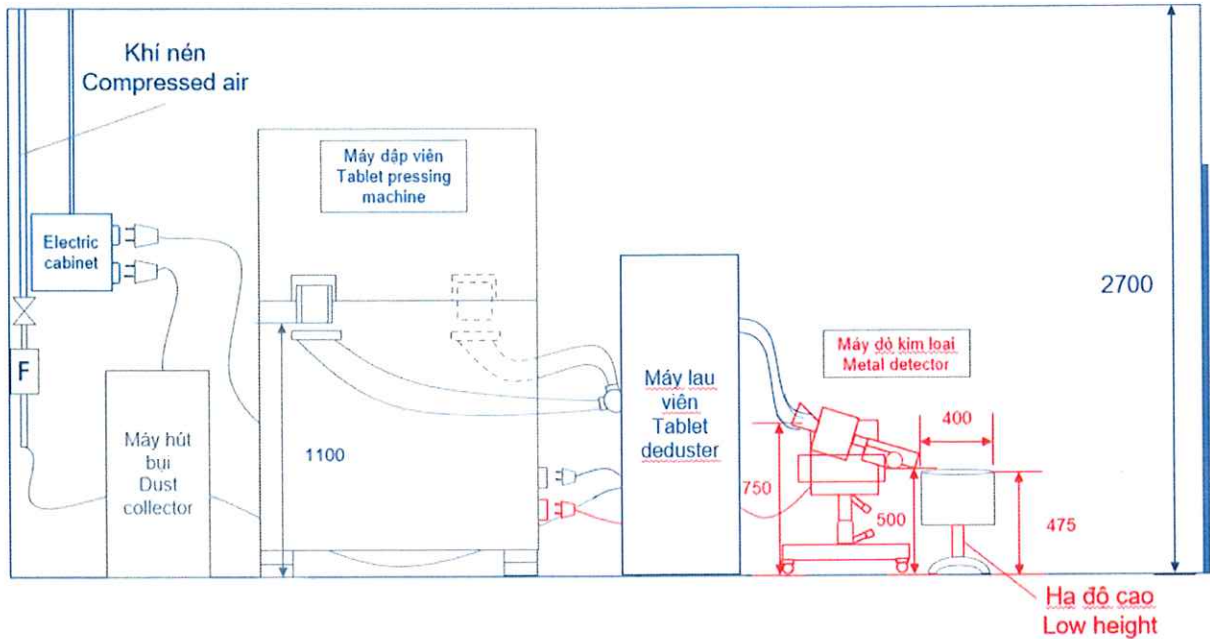
- + 50% after completing SAT acceptance and DHG receives complete payment documents
- + remaining 30% after completing the contract acceptance and DHG receives the warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

**2.6.3 Payment guarantee:**

- + Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
- + Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
- + Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
- + Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

**3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS**

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại/ Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên/ Lower the height of the pellet hopper	01	



Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/ Manufacturer's scope of work \* Ghi chú: đơn vị đo độ dài là mm  
Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/ DHG's scope of work Note: Measuring unit of length level is mm

Hình 3. Sơ đồ bố trí máy  
Figure 3. Layout drawing of machine arrangement

#### 4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

#### 4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

##### 4.1 Thông số sản phẩm:

Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan cho máy dập viên:  
Kích thước viên nhỏ nhất và lớn nhất

##### 4.1 Product parameters:

Product list and the related parameters for tablet machine:  
Smallest and largest tablet size

STT No.	Hình dạng viên Tablet shape	Kích thước viên Tablet Dimension (mm)			Bề dày viên Tablet Thickness (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter		
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207

## 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

- Kích thước miệng hầm phù hợp với kích thước viên của các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.
- Năng suất dò kim loại tối thiểu đối với viên caplet: 168.000 viên / giờ.
- Độ nhạy:
  - + Hình cầu Ø 0.25 mm Fe
  - + Hình cầu Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Hình cầu Ø 0.40 mm thép không gỉ
- Chiều cao nạp viên của máy dò kim loại cho phép điều chỉnh dễ dàng và phải tương thích với chiều cao ra viên của máy lau viên (thông tin tham khảo – chiều cao ra viên của máy lau viên là 750 mm).
- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền 475 mm.
- Trang bị bánh xe giúp hỗ trợ di chuyển của máy được dễ dàng.

## 6. YÊU CẦU CHUNG

- 6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn
- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.
  - Tiêu chuẩn điện: thiết bị phải đạt tiêu chuẩn IEC hoặc ISO.
  - Độ ồn: không vượt quá 85 dB trong phạm vi 1 mét.
- 6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có
- Nguồn điện:
    - + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
  - Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).
- 6.3. Yêu cầu về cơ khí
- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304 hoặc 316L; nhựa

## 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

- The size of the detector entrance mouth is suitable for the tablet dimensions of the products in the product list at the article 4.
- Minimum capacity of metal detecting in case of caplet shaped tablet : 168,000 tablets / hour.
- Sensitivity:
  - + Sphere Ø 0.25 mm Fe
  - + Sphere Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Sphere Ø 0.40 mm Stainless steel
- The inlet height of the tablet metal detector must be adjustable and appropriate with discharge chute of tablet deduster (reference information – the height of discharge chute of tablet deduster is 750 mm).
- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is 475 mm.
- Equipped with wheels/casters to support the movement of machine easily.

## 6. GENERAL REQUIREMENTS

- 6.1. Comply with Law, Regulation and Standard
- GMP standard: Equipment must satisfy the such standards WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.
  - Electrical standard: Equipment must satisfy IEC or ISO.
  - Noise: not more than 85dB within 1m distance.
- 6.2. Specifications of the available utilities
- Power supply:
    - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
  - Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).
- 6.3. Mechanical requirements
- The component direct contacts to the product: made of SUS 304 or SUS 316L; applicable Plastic & Resin for drug (or equivalent

và keo được phép dùng trong dược phẩm (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thẩm định vật liệu (mill test).

#### 6.4. Yêu cầu về điện

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Nhiệt độ hiển thị kiểu số nguyên.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

#### 6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:

materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

#### 6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Temperature is displayed in integer.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

#### 6.5. Operating button specifications:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	

- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:

- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp.

6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter.

6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa

- Nhà thầu cần cung cấp dữ liệu “diện tích tiếp xúc với sản phẩm (cm<sup>2</sup>)” cho quá trình thẩm định vệ sinh của DHG.
- Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh.
- Vỏ bao che: Thiết bị sẽ được lắp đặt trong phòng sạch (cấp sạch D) nên vỏ bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương).
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạp nhiễm.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- The vendor needs to provide the data of “Surface area (cm<sup>2</sup>)” for DHG’s Cleaning validation business.
- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Exterior coverage: the machine will be installed in the clean room (Grade D) so its exterior coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials).
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.



6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

6.9. Huấn luyện vận hành

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

6.10. Yêu cầu về nhãn định dạng

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.

**7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU**

7.1. Mức độ cần thiết

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

6.8. Spare parts

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

6.9. Operator training

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequency as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

6.10. Requirements for identification labels

- Devices must be coded and labeled with identification.

**7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST**

7.1. Necessary conditions

Choosing conditions below

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thẩm định/ Qualification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSV (Computerized System Validation)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:

7.2. Responsibility, obligation

Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
		Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine	Thực hiện/ execute		
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report			
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	

SAT	Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare		
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute		
	Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		

**7.3. Điều kiện nghiệm thu**

- 7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty.
- 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
- 7.3.3. Về vận hành: Thiết bị hoạt động chính xác, ổn định (loại bỏ được chính xác mẫu chứa kim loại).
- 7.3.4. Về sản phẩm thực hiện OQ và SAT: Nhà cung cấp cung cấp mẫu thử kết hợp với sản phẩm để thực hiện

**7.3. Acceptance conditions**

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The machine must be reliable (exactly reject the sample that contaminates the metal).
- 7.3.4. Equipment runs on products below for OQ and SAT: Supplier provides test samples combined with products for implementation

**8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT**

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

**8. DOCUMENTS**

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		
	Báo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol		
	Bảng ghi chép/ Report		
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	Kèm giấy chứng nhận vật liệu/ Including Mill sheet
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		

**9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)**

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

**9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)**

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-13

Mẫu/ Form: P13/F09-BI  
Lần ban hành của mẫu: 20  
Form's version







**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**

**10. REVISION HISTORY**

<b>Mục Section</b>	<b>Nội dung sửa đổi Content</b>
<b>Lần ban hành/ Version:1 , Ngày phê duyệt/ Approved date: ....</b>	<b>.....28/02/2025.....</b>



<b>DHG PHARMA</b> <i>Vi một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	<b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b> <b>Hệ thống/Thiết bị:</b> <b>MÁY DÒ KIM LOẠI DẠNG VIÊN</b> <b>USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</b> <b>System/Equipment:</b> <b>TABLET METAL DETECTOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mẫu: P13/F09-BI Form</li> <li>Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version</li> </ul>
		Số / No.: ME/2025/01/URS/M314-14
		Lần ban hành: 1 Version
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy dò kim loại dạng viên/ Tablet metal detector</li> <li>Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M314-14</li> <li>Model (Nếu có/If any): N/A</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lý do ban hành/Reason for issued: <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation</li> <li><input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1</li> </ul>		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện/ Deputy Head of ME)		28/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		28/02/2025

## MỤC LỤC/ INDEX

<b>1. MỤC ĐÍCH</b> .....	<b>[4]</b>
<b>PURPOSE</b>	
<b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b> .....	<b>[4]</b>
<b>SCOPE OF WORK</b>	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị: .....	[4]
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng: .....	[4]
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt: .....	[4]
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới .....	[6]
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): .....	[7]
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP): .....	[7]
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
<b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b> .....	<b>[8]</b>
<b>CONFIGURATION OF SYSTEMS</b>	
<b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b> .....	<b>[9]</b>
<b>SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS</b>	
<b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b> .....	<b>[10]</b>
<b>REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS</b>	
<b>6. YÊU CẦU CHUNG</b> .....	<b>[10]</b>
<b>GENERAL REQUIREMENTS</b>	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn .....	[10]
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có .....	[10]
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí .....	[10]
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện .....	[11]
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....	[11]



Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén .....	[12]
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....	[12]
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về phụ kiện... ..	[13]
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện .....	[13]
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành .....	[13]
Operator training	
<b>7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU .....</b>	<b>[13]</b>
<b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>	
7.1. Mức độ cần thiết .....	[13]
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....	[13]
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu .....	[14]
Acceptance conditions	
<b>8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT .....</b>	<b>[15]</b>
<b>DOCUMENTS</b>	
<b>9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) .....</b>	<b>[16]</b>
<b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....	[16]
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng .....	[16]
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin .....	[16]
Information security	
<b>10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI .....</b>	<b>[17]</b>
<b>REVISION HISTORY</b>	

**1. MỤC ĐÍCH**

Đầu tư mới máy dò kim loại dạng viên mới cho máy dập viên hiện hữu của Xưởng 1. Nâng cao năng suất chất lượng nhằm đáp ứng nhu cầu chất lượng của EU-GMP.

**2. PHẠM VI CÔNG VIỆC**

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

- 2.1. Tên thiết bị: Máy dò kim loại dạng viên
- 2.2. Số lượng: 01 máy
- 2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng 1).
  - Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
  - Phòng lắp đặt: Phòng 033 - Khu dập viên - Thiết bị di động (dự kiến sử dụng thường xuyên ở máy dập viên T019008)
  - Bản vẽ đính kèm bao gồm:
    - + Bản vẽ tổng thể

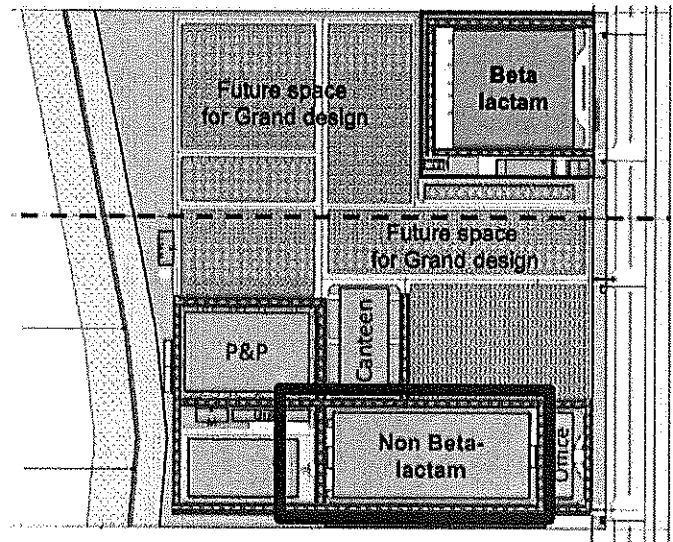
**1. PURPOSE**

Invest new tablet metal detector for the existing tableting machine of factory 1. Upgrade the quality to meet the quality demand of EU-GMP.

**2. SCOPE OF WORK**

Should include but is not limited to the following :

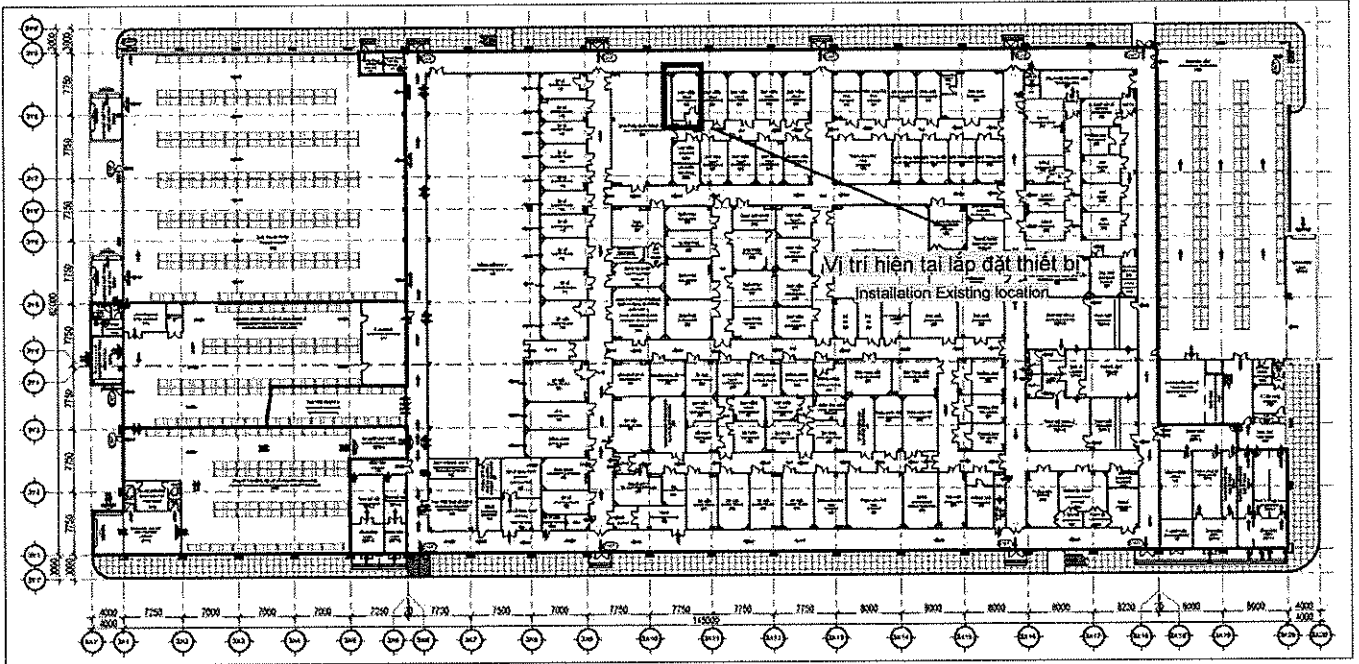
- 2.1. Name of equipment : Tablet metal detector
- 2.2. Quantity: 01 machine
- 2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).
  - Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.
  - Installation: Room 033 - Area tableting - Movable equipment (usually use in the tableting machine T019008)
  - Attached drawing:
    - + Overall layout



Hình 1. Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG  
Figure 1. Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch

+ Bản vẽ vị trí lắp đặt - xưởng 1:

+ Installation location - Factory 1 layout:



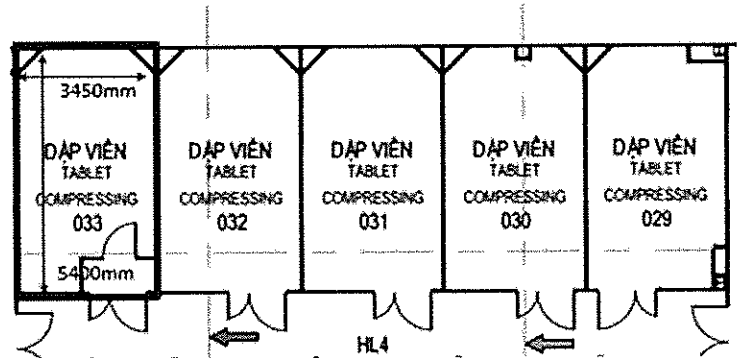
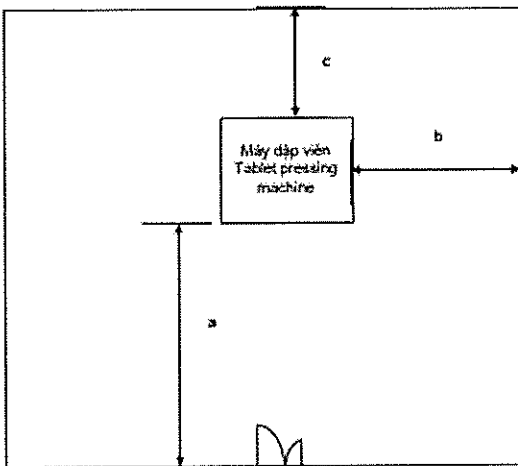
Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2. Factory 1 layout

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout

Phòng Room	a (mm)	b (mm)	c (mm)
033	2750	1100	1450



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3. Installation room layout

- Điều kiện môi trường phòng:
  - + Nhiệt độ:  $22 \pm 2$  °C
  - + Ẩm độ:  $35 \pm 5$  %RH
  - + Cấp sạch: D

- Room conditions:
  - + Temp:  $22 \pm 2$  °C
  - + Humidity:  $35 \pm 5$  %RH
  - + Cleanliness: grade D

2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chế tạo/ Fabrication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vận chuyển/ Transportation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):

5 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)

Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam

Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.

Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024.

Có liệt kê các dự án đã thực hiện tương tự. Có hợp đồng, biên bản nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng/biên bản thanh lý hợp đồng.

2.6.1. Bảng báo giá:

- + Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- + Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.
- + Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- + Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2. Thanh toán

- + Ứng trước 20 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán..

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP)

5 months upon receipt of order

2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)

For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam

Copy of business registration certificate, related licenses.

Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2022, 2023, 2024.

List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.

2.6.1. Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- + Show country, time of manufacture.
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

2.6.2. Payment:

- + 20% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents..

- + 50% sau khi hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán
- + 30% còn lại sau khi hoàn tất nghiệm thu hợp đồng và DHG nhận được bảo lãnh bảo hành.
- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

### 2.6.3 Bảo lãnh thanh toán

- + Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
- + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
- + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
- + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành.

### 3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

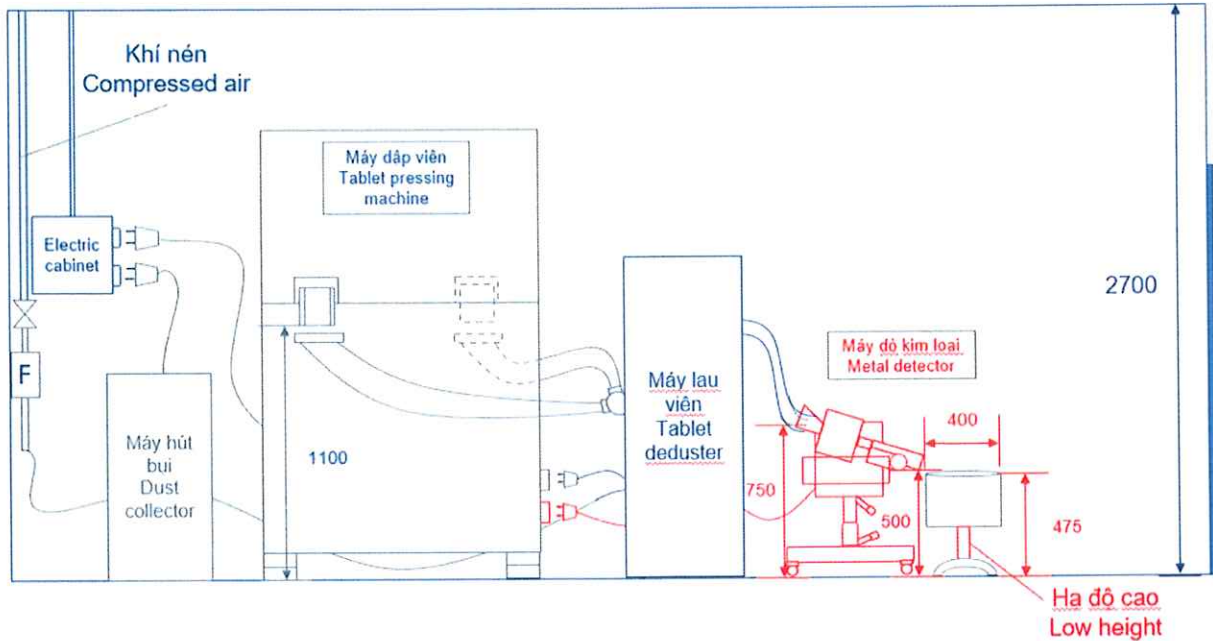
- + 50% after completing SAT acceptance and DHG receives complete payment documents.
- + remaining 30% after completing the contract acceptance and DHG receives the warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

### 2.6.3 Payment guarantee:

- + Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
- + Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
- + Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
- + Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

### 3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại/ Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên/ Lower the height of the pellet hopper	01	



Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/ Manufacturer's scope of work \* Ghi chú: đơn vị đo độ dài là mm  
Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/ DHG's scope of work Note: Measuring unit of length level is mm

Hình 3. Sơ đồ bố trí máy  
Figure 3. Layout drawing of machine arrangement

#### 4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

##### 4.1 Thông số sản phẩm:

Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan cho máy dập viên:  
Kích thước viên nhỏ nhất và lớn nhất

#### 4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

##### 4.1 Product parameters:

Product list and the related parameters for tablet machine:  
Smallest and largest tablet size

STT No.	Hình dạng viên Tablet shape	Kích thước viên Tablet Dimension (mm)			Bề dày viên Tablet Thickness (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter		
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207

## 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

- Kích thước miệng hầm phù hợp với kích thước viên của các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.
- Năng suất dò kim loại tối thiểu đối với viên caplet: 168.000 viên / giờ.
- Độ nhạy:
  - + Hình cầu Ø 0.25 mm Fe
  - + Hình cầu Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Hình cầu Ø 0.40 mm thép không gỉ
- Chiều cao nạp viên của máy dò kim loại cho phép điều chỉnh dễ dàng và phải tương thích với chiều cao ra viên của máy lau viên (thông tin tham khảo – chiều cao ra viên của máy lau viên là 750 mm).
- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền 475 mm.
- Trang bị bánh xe giúp hỗ trợ di chuyển của máy được dễ dàng.

## 6. YÊU CẦU CHUNG

- 6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn
- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.
  - Tiêu chuẩn điện: thiết bị phải đạt tiêu chuẩn IEC hoặc ISO.
  - Độ ồn: không vượt quá 85 dB trong phạm vi 1 mét.
- 6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có
- Nguồn điện:
    - + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
  - Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).
- 6.3. Yêu cầu về cơ khí
- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304 hoặc 316L; nhựa

## 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

- The size of the detector entrance mouth is suitable for the tablet dimensions of the products in the product list at the article 4.
- Minimum capacity of metal detecting in case of caplet shaped tablet : 168,000 tablets / hour.
- Sensitivity:
  - + Sphere Ø 0.25 mm Fe
  - + Sphere Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Sphere Ø 0.40 mm Stainless steel
- The inlet height of the tablet metal detector must be adjustable and appropriate with discharge chute of tablet deduster (reference information – the height of discharge chute of tablet deduster is 750 mm).
- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is 475 mm.
- Equipped with wheels/casters to support the movement of machine easily.

## 6. GENERAL REQUIREMENTS

- 6.1. Comply with Law, Regulation and Standard
- GMP standard: Equipment must satisfy the such standards WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.
  - Electrical standard: Equipment must satisfy IEC or ISO.
  - Noise: not more than 85dB within 1m distance.
- 6.2. Specifications of the available utilities
- Power supply:
    - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
  - Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).
- 6.3. Mechanical requirements
- The component direct contacts to the product: made of SUS 304 or SUS 316L; applicable Plastic & Resin for drug (or equivalent



và keo được phép dùng trong dược phẩm (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thẩm định vật liệu (mill test).

**6.4. Yêu cầu về điện**

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Nhiệt độ hiển thị kiểu số nguyên.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

**6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:**

materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

**6.4. Electrical requirements**

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Temperature is displayed in integer.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

**6.5. Operating button specifications:**

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	

- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:

- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp.

6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter.

6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa

- Nhà thầu cần cung cấp dữ liệu "diện tích tiếp xúc với sản phẩm (cm<sup>2</sup>)" cho quá trình thẩm định vệ sinh của DHG.
- Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh.
- Vỏ bao che: Thiết bị sẽ được lắp đặt trong phòng sạch (cấp sạch D) nên vỏ bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương).
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạp nhiễm.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- The vendor needs to provide the data of "Surface area (cm<sup>2</sup>)" for DHG's Cleaning validation business.
- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Exterior coverage: the machine will be installed in the clean room (Grade D) so its exterior coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials).
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

6.9. Huấn luyện vận hành

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

6.10. Yêu cầu về nhãn định dạng

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.

**7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU**

7.1. Mức độ cần thiết

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

6.8. Spare parts

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

6.9. Operator training

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequency as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

6.10. Requirements for identification labels

- Devices must be coded and labeled with identification.

**7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST**

7.1. Necessary conditions

Choosing conditions below

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thẩm định/ Qualification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSV (Computerized System Validation)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:

7.2. Responsibility, obligation

Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
		Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine	Thực hiện/ execute		
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report			
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	

Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note	
		Đối tác/ Partner	DHG		
SAT	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve		
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol	Soạn thảo/ prepare		
		Thực hiện/ Execute	Thực hiện/ execute		
		Báo cáo/ Report	Phê duyệt/ approve		
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare		
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute		
		Báo cáo/ Report	Phê duyệt/ approve		
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare		
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute		
		Báo cáo/ Report	Phê duyệt/ approve		
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
PQ	Bảng đề cương / Protocol	Soạn thảo/ prepare			
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute			
	Báo cáo/ Report	Phê duyệt/ approve			

7.3. Điều kiện nghiệm thu

- 7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty.
- 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
- 7.3.3. Về vận hành: Thiết bị hoạt động chính xác, ổn định (loại bỏ được chính xác mẫu chứa kim loại).
- 7.3.4. Về sản phẩm thực hiện OQ và SAT: Nhà cung cấp cung cấp mẫu thử kết hợp với sản phẩm để thực hiện

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The machine must be reliable (exactly reject the sample that contaminates the metal).
- 7.3.4. Equipment runs on products below for OQ and SAT: Supplier provides test samples combined with products for implementation

**8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT**

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

**8. DOCUMENTS**

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		
	Báo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol		
	Bảng ghi chép/ Report		
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	Kèm giấy chứng nhận vật liệu/ Including Mill sheet
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		

**9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)**

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

**9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)**

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-14

Mẫu/ Form: P13/F09-BI  
Lần ban hành của mẫu: 20  
Form's version

**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**







**10. REVISION HISTORY**

<b>Mục Section</b>	<b>Nội dung sửa đổi Content</b>
	<b>Lần ban hành/ Version:1 , Ngày phê duyệt/ Approved date: ... 28/02/2025 ...</b>





<b>DHG PHARMA</b> <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	<b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b> <b>Hệ thống/Thiết bị:</b> <b>MÁY DÒ KIM LOẠI DẠNG VIÊN</b> <b>USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</b> <b>System/Equipment:</b> <b>TABLET METAL DETECTOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mẫu: P13/F09-BI Form</li> <li>Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version</li> </ul>
		Số / No.: ME/2025/01/URS/M314-15
		Lần ban hành: 1 Version
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy dò kim loại dạng viên/ Tablet metal detector</li> <li>Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M314-15</li> <li>Model (Nếu có/If any): N/A</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lý do ban hành/Reason for issued: <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation</li> <li><input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1</li> </ul>		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện/ Deputy Head of ME)		28/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		28/02/2025

## MỤC LỤC/ INDEX

<b>1. MỤC ĐÍCH</b> .....	<b>[4]</b>
PURPOSE	
<b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b> .....	<b>[4]</b>
SCOPE OF WORK	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị: .....	[4]
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng: .....	[4]
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt: .....	[4]
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới .....	[6]
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): .....	[7]
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP): .....	[7]
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
<b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b> .....	<b>[8]</b>
CONFIGURATION OF SYSTEMS	
<b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b> .....	<b>[9]</b>
SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS	
<b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b> .....	<b>[10]</b>
REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS	
<b>6. YÊU CẦU CHUNG</b> .....	<b>[10]</b>
GENERAL REQUIREMENTS	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn .....	[10]
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có .....	[10]
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí .....	[10]
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện .....	[11]
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....	[11]

Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-15

Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén .....	[12]
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....	[12]
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về phụ kiện.....	[13]
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện .....	[13]
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành .....	[13]
Operator training	
<b>7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU .....</b>	<b>[13]</b>
<b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>	
7.1. Mức độ cần thiết .....	[13]
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....	[13]
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu .....	[14]
Acceptance conditions	
<b>8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT .....</b>	<b>[15]</b>
<b>DOCUMENTS</b>	
<b>9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) .....</b>	<b>[16]</b>
<b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....	[16]
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng .....	[16]
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin .....	[16]
Information security	
<b>10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI .....</b>	<b>[17]</b>
<b>REVISION HISTORY</b>	

## 1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư mới máy dò kim loại dạng viên mới cho máy dập viên hiện hữu của Xưởng 1.

Nâng cao năng suất chất lượng nhằm đáp ứng nhu cầu chất lượng của EU-GMP.

## 2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

2.1. Tên thiết bị: Máy dò kim loại dạng viên

2.2. Số lượng: 01 máy

2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng 1).

- Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
- Phòng lắp đặt: Phòng 041 - Khu dập viên - Thiết bị di động (dự kiến sử dụng thường xuyên ở máy dập viên T019010)
- Bản vẽ đính kèm bao gồm:
  - + Bản vẽ tổng thể

## 1. PURPOSE

Invest new tablet metal detector for the existing tableting machine of factory 1.

Upgrade the quality to meet the quality demand of EU-GMP.

## 2. SCOPE OF WORK

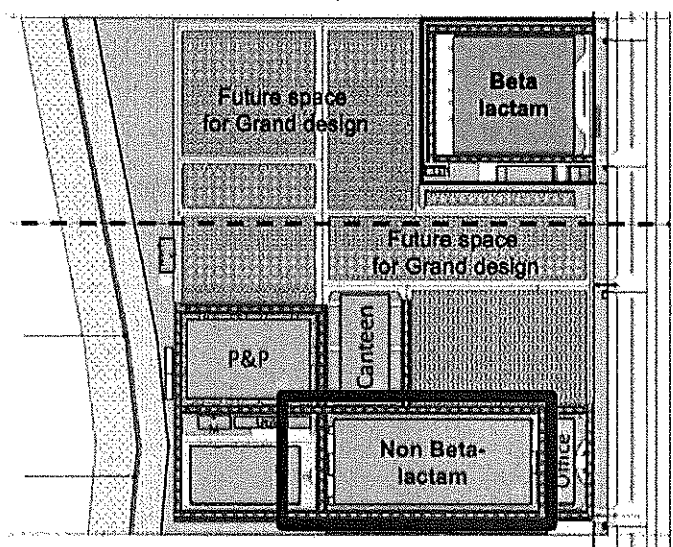
Should include but is not limited to the following :

2.1. Name of equipment : Tablet metal detector

2.2. Quantity: 01 machine

2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).

- Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.
- Installation: Room 041 - Area tableting - Movable equipment (usually use in the tableting machine T019010)
- Attached drawing:
  - + Overall layout

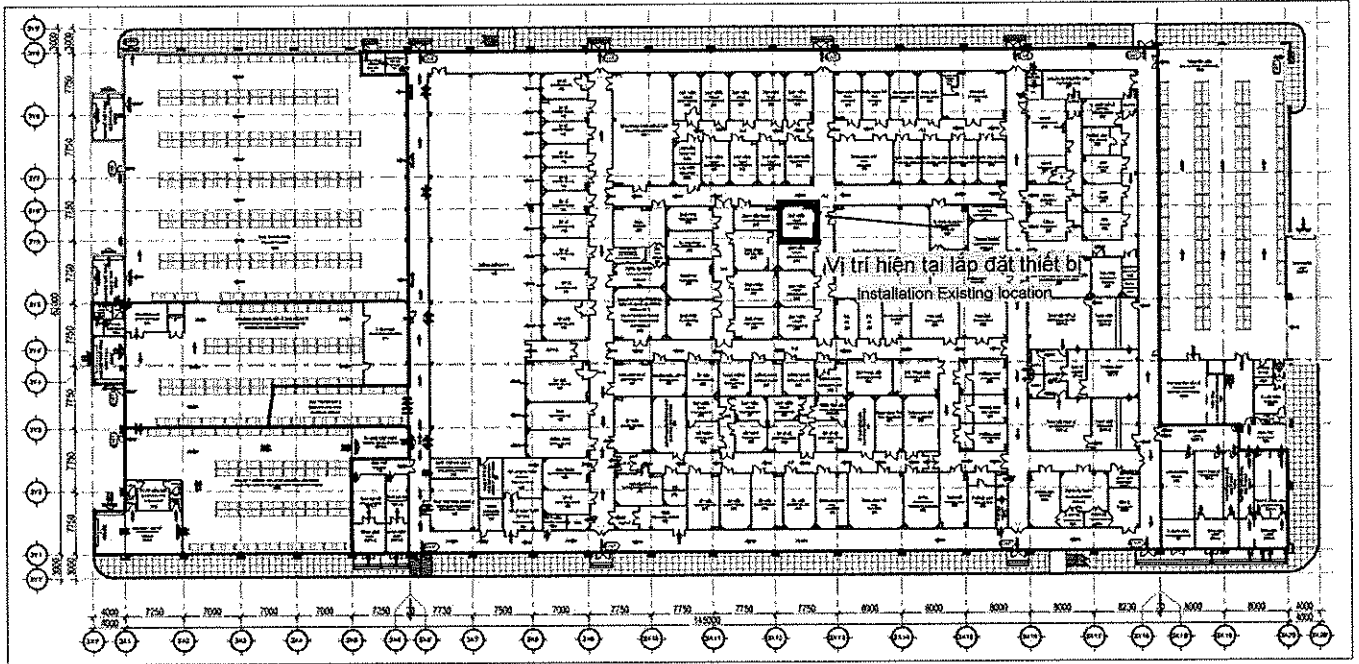


Hình 1. Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG

Figure 1. Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch

+ Bản vẽ vị trí lắp đặt - xưởng 1:

+ Installation location - Factory 1 layout:



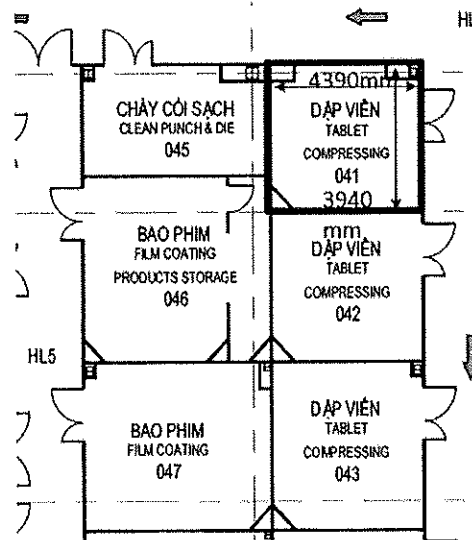
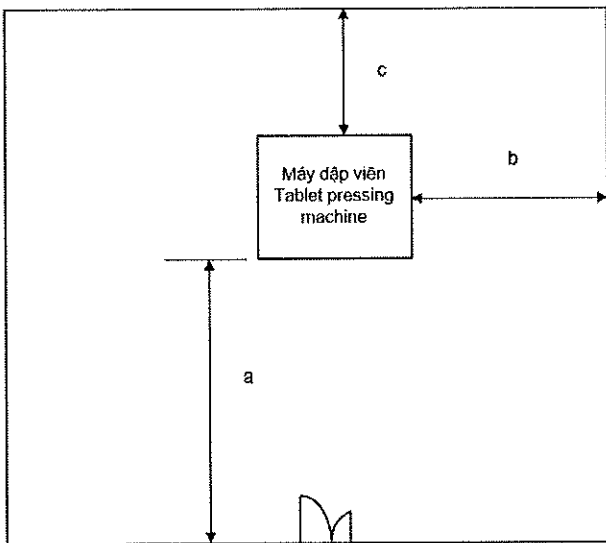
Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2. Factory 1 layout

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout

Phòng Room	a (mm)	b (mm)	c (mm)
041	2100	1000	1400



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3. Installation room layout

- Điều kiện môi trường phòng:
  - + Nhiệt độ:  $22 \pm 5$  °C
  - + Ẩm độ:  $50 \pm 15$  %RH
  - + Cấp sạch: D

- Room conditions:
  - + Temp:  $22 \pm 5$  °C
  - + Humidity:  $50 \pm 15$  %RH
  - + Cleanliness: grade D

2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chế tạo/ Fabrication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vận chuyển/ Transportation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):

5 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)

Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam

Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.

Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024.

Có liệt kê các dự án đã thực hiện tương tự. Có hợp đồng, biên bản nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng/biên bản thanh lý hợp đồng.

2.6.1. Bảng báo giá:

- + Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- + Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.
- + Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- + Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2. Thanh toán

- + Ứng trước 20 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán..

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP)

5 months upon receipt of order

2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)

For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam

Copy of business registration certificate, related licenses.

Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2022, 2023, 2024.

List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.

2.6.1. Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- + Show country, time of manufacture.
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

2.6.2. Payment:

- + 20% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents..

Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-15

- + 50% sau khi hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán
- + 30% còn lại sau khi hoàn tất nghiệm thu hợp đồng và DHG nhận được bảo lãnh bảo hành.
- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

**2.6.3 Bảo lãnh thanh toán**

- + Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
- + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
- + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
- + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành.

**3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ**

- + 50% after completing SAT acceptance and DHG receives complete payment documents
- + remaining 30% after completing the contract acceptance and DHG receives the warranty guarantee..
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

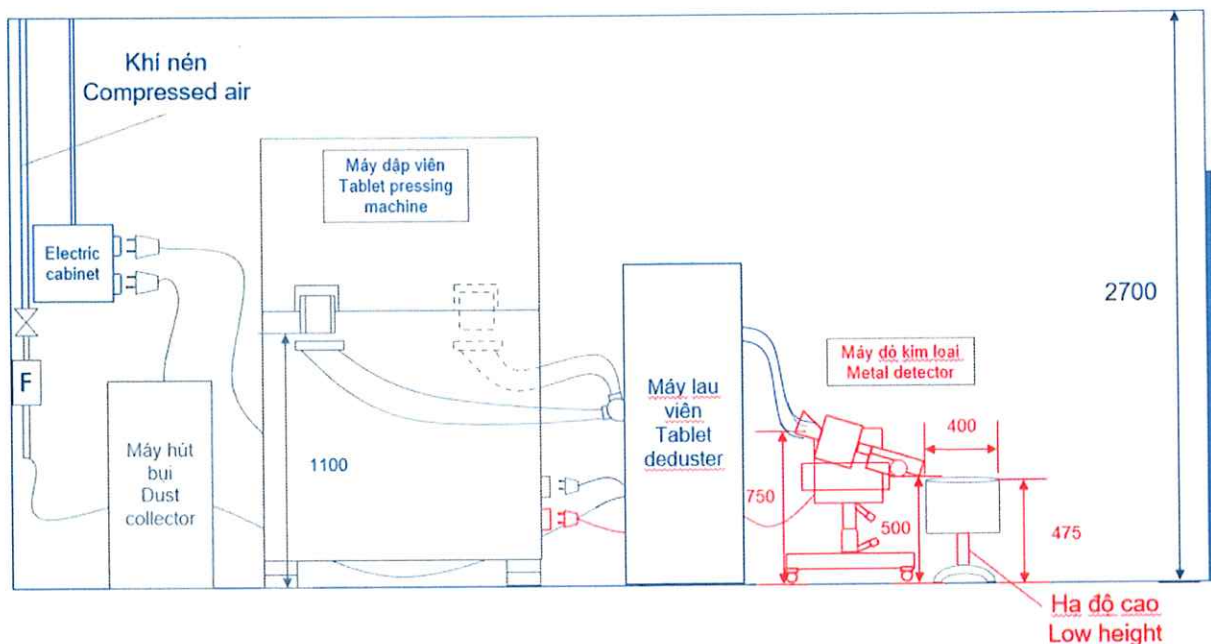
**2.6.3 Payment guarantee:**

- + Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
- + Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
- + Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
- + Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

**3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS**

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại/ Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên/ Lower the height of the pellet hopper	01	





Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/ Manufacturer's scope of work \* Ghi chú: đơn vị đo độ dài là mm  
Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/ DHG's scope of work Note: Measuring unit of length level is mm

Hình 3. Sơ đồ bố trí máy  
Figure 3. Layout drawing of machine arrangement

**4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ**

**4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS**

**4.1 Thông số sản phẩm:**

**4.1 Product parameters:**

Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan cho máy dập viên:  
Kích thước viên nhỏ nhất và lớn nhất

Product list and the related parameters for tablet machine:

Smallest and largest tablet size

STT No.	Hình dạng viên Tablet shape	Kích thước viên Tablet Dimension (mm)			Bề dày viên Tablet Thickness (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter		
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207

## 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

- Kích thước miệng hầm phù hợp với kích thước viên của các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.
- Năng suất dò kim loại tối thiểu đối với viên caplet: 168.000 viên / giờ.
- Độ nhạy:
  - + Hình cầu Ø 0.25 mm Fe
  - + Hình cầu Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Hình cầu Ø 0.40 mm thép không gỉ
- Chiều cao nạp viên của máy dò kim loại cho phép điều chỉnh dễ dàng và phải tương thích với chiều cao ra viên của máy lau viên (thông tin tham khảo – chiều cao ra viên của máy lau viên là 750 mm).
- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền 475 mm.
- Trang bị bánh xe giúp hỗ trợ di chuyển của máy được dễ dàng.

## 6. YÊU CẦU CHUNG

- 6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn
- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.
  - Tiêu chuẩn điện: thiết bị phải đạt tiêu chuẩn IEC hoặc ISO.
  - Độ ồn: không vượt quá 85 dB trong phạm vi 1 mét.
- 6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có
- Nguồn điện:
    - + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
  - Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).
- 6.3. Yêu cầu về cơ khí
- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304 hoặc 316L; nhựa

## 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

- The size of the detector entrance mouth is suitable for the tablet dimensions of the products in the product list at the article 4.
- Minimum capacity of metal detecting in case of caplet shaped tablet : 168,000 tablets / hour.
- Sensitivity:
  - + Sphere Ø 0.25 mm Fe
  - + Sphere Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Sphere Ø 0.40 mm Stainless steel
- The inlet height of the tablet metal detector must be adjustable and appropriate with discharge chute of tablet deduster (reference information – the height of discharge chute of tablet deduster is 750 mm).
- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is 475 mm.
- Equipped with wheels/casters to support the movement of machine easily.

## 6. GENERAL REQUIREMENTS

- 6.1. Comply with Law, Regulation and Standard
- GMP standard: Equipment must satisfy the such standards WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.
  - Electrical standard: Equipment must satisfy IEC or ISO.
  - Noise: not more than 85dB within 1m distance.
- 6.2. Specifications of the available utilities
- Power supply:
    - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
  - Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).
- 6.3. Mechanical requirements
- The component direct contacts to the product: made of SUS 304 or SUS 316L; applicable Plastic & Resin for drug (or equivalent

và keo được phép dùng trong dược phẩm (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thẩm định vật liệu (mill test).

#### 6.4. Yêu cầu về điện

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Nhiệt độ hiển thị kiểu số nguyên.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

#### 6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:

materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

#### 6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Temperature is displayed in integer.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

#### 6.5. Operating button specifications:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	

- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:
- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

**6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén**

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp.

**6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements**

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter.

**6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa**

- Nhà thầu cần cung cấp dữ liệu “diện tích tiếp xúc với sản phẩm (cm<sup>2</sup>)” cho quá trình thẩm định vệ sinh của DHG.
- Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh.
- Vỏ bao che: Thiết bị sẽ được lắp đặt trong phòng sạch (cấp sạch D) nên vỏ bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương).
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạp nhiễm.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

**6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair**

- The vendor needs to provide the data of “Surface area (cm<sup>2</sup>)” for DHG’s Cleaning validation business.
- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Exterior coverage: the machine will be installed in the clean room (Grade D) so its exterior coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials).
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

**6.8. Yêu cầu về phụ kiện**

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

**6.9. Huấn luyện vận hành**

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

**6.10. Yêu cầu về nhãn định dạng**

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.

**7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU**

**7.1. Mức độ cần thiết**

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thẩm định/ Qualification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSV (Computerized System Validation)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

**6.8. Spare parts**

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

**6.9. Operator training**

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequency as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

**6.10. Requirements for identification labels**

- Devices must be coded and labeled with identification.

**7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST**

**7.1. Necessary conditions**

Choosing conditions below

**7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:**

**7.2. Responsibility, obligation**

Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
		Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine	Thực hiện/ execute		
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report			
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	

SAT	Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare		
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute		
	Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		

7.3. Điều kiện nghiệm thu

- 7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty.
- 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
- 7.3.3. Về vận hành: Thiết bị hoạt động chính xác, ổn định (loại bỏ được chính xác mẫu chứa kim loại).
- 7.3.4. Về sản phẩm thực hiện OQ và SAT: Nhà cung cấp cung cấp mẫu thử kết hợp với sản phẩm để thực hiện

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The machine must be reliable (exactly reject the sample that contaminates the metal).
- 7.3.4. Equipment runs on products below for OQ and SAT: Supplier provides test samples combined with products for implementation

### 8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

### 8. DOCUMENTS

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		
	Báo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol		
	Bảng ghi chép/ Report		
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	Kèm giấy chứng nhận vật liệu/ Including Mill sheet
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		

**9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)**

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

**9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)**

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision



Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-15

Mẫu/ Form: P13/F09-BI  
Lần ban hành của mẫu: 20  
Form's version







**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**

**10. REVISION HISTORY**

<b>Mục Section</b>	<b>Nội dung sửa đổi Content</b>
<b>Lần ban hành/ Version:1</b>	<b>Ngày phê duyệt/ Approved date: ....28/02/2025.</b>



<b>DHG PHARMA</b> <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	<b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b> <b>Hệ thống/Thiết bị:</b> <b>MÁY DÒ KIM LOẠI DẠNG VIÊN</b> <b>USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</b> <b>System/Equipment:</b> <b>TABLET METAL DETECTOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mẫu: P13/F09-BI Form</li> <li>Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version</li> </ul>
		Số / No.: ME/2025/01/URS/M314-16
		Lần ban hành: 1 Version
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy dò kim loại dạng viên/ Tablet metal detector</li> <li>Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M314-16</li> <li>Model (Nếu có/If any): N/A</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lý do ban hành/Reason for issued: <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation</li> <li><input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1</li> </ul>		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện/ Deputy Head of ME)		28/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		28/02/2025

## MỤC LỤC/ INDEX

<b>1. MỤC ĐÍCH</b> .....	<b>[4]</b>
PURPOSE	
<b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b> .....	<b>[4]</b>
SCOPE OF WORK	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị: .....	[4]
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng: .....	[4]
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt: .....	[4]
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới .....	[6]
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): .....	[7]
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP): .....	[7]
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
<b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b> .....	<b>[8]</b>
CONFIGURATION OF SYSTEMS	
<b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b> .....	<b>[9]</b>
SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS	
<b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b> .....	<b>[10]</b>
REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS	
<b>6. YÊU CẦU CHUNG</b> .....	<b>[10]</b>
GENERAL REQUIREMENTS	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn .....	[10]
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có .....	[10]
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí .....	[10]
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện .....	[11]
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....	[11]

Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén .....[12]	
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....[12]	
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về phụ kiện.... .....[13]	
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện .....[13]	
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành .....[13]	
Operator training	
<b>7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU .....[13]</b>	
<b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>	
7.1. Mức độ cần thiết .....[13]	
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....[13]	
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu .....[14]	
Acceptance conditions	
<b>8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT .....[15]</b>	
<b>DOCUMENTS</b>	
<b>9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) .....[16]</b>	
<b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....[16]	
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng .....[16]	
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin .....[16]	
Information security	
<b>10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI .....[17]</b>	
<b>REVISION HISTORY</b>	

**1. MỤC ĐÍCH**

Đầu tư mới máy dò kim loại dạng viên mới cho máy dập viên hiện hữu của Xưởng 1. Nâng cao năng suất chất lượng nhằm đáp ứng nhu cầu chất lượng của EU-GMP.

**2. PHẠM VI CÔNG VIỆC**

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

- 2.1. Tên thiết bị: Máy dò kim loại dạng viên
- 2.2. Số lượng: 01 máy
- 2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng 1).
  - Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
  - Phòng lắp đặt: Phòng 042 - Khu dập viên - Thiết bị di động (dự kiến sử dụng thường xuyên ở máy dập viên T019007)
  - Bản vẽ đính kèm bao gồm:
    - + Bản vẽ tổng thể

**1. PURPOSE**

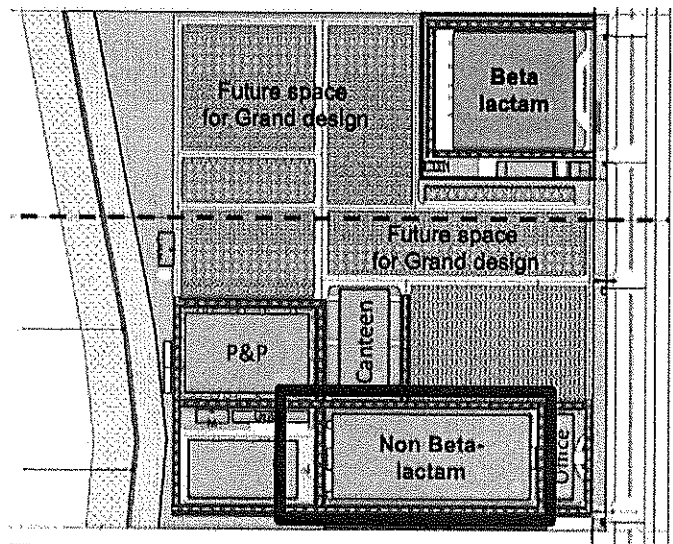
Invest new tablet metal detector for the existing tableting machine of factory 1.

Upgrade the quality to meet the quality demand of EU-GMP.

**2. SCOPE OF WORK**

Should include but is not limited to the following :

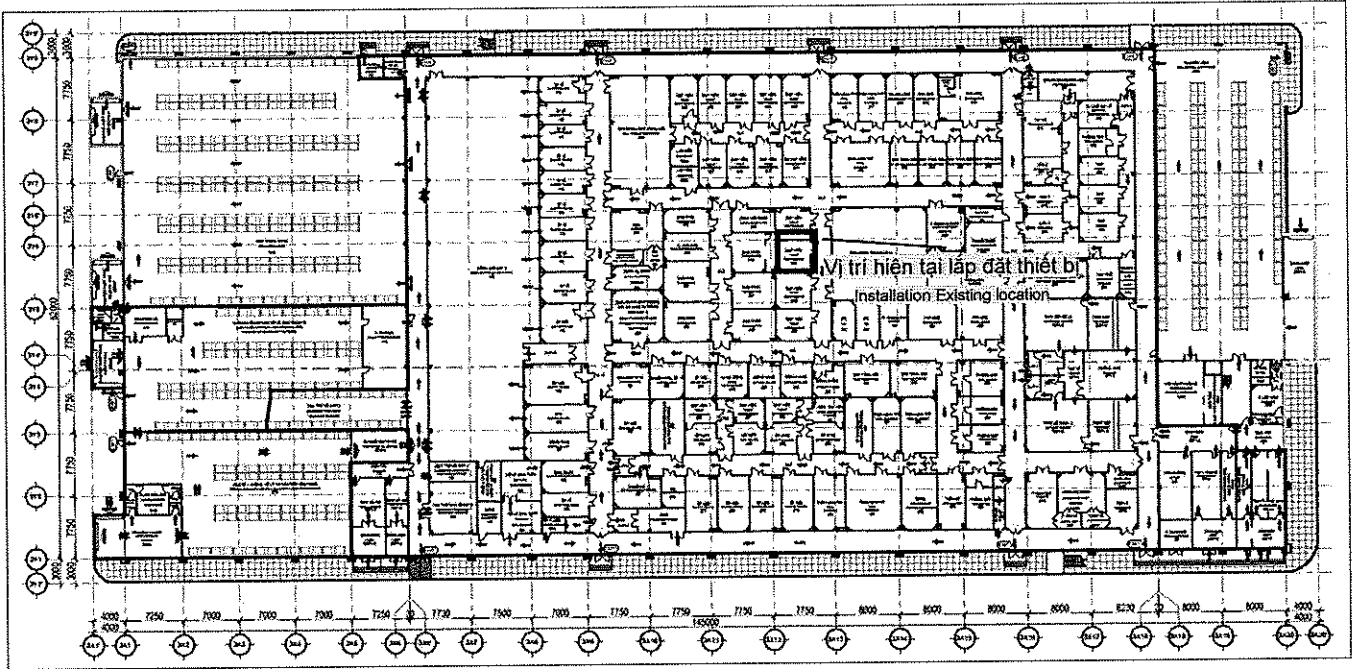
- 2.1. Name of equipment : Tablet metal detector
- 2.2. Quantity: 01 machine
- 2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).
  - Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.
  - Installation: Room 042 - Area tableting - Movable equipment (usually use in the tableting machine T019007)
  - Attached drawing:
    - + Overall layout



Hình 1. Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG  
Figure 1. Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch

+ Bản vẽ vị trí lắp đặt - xưởng 1:

+ Installation location - Factory 1 layout:



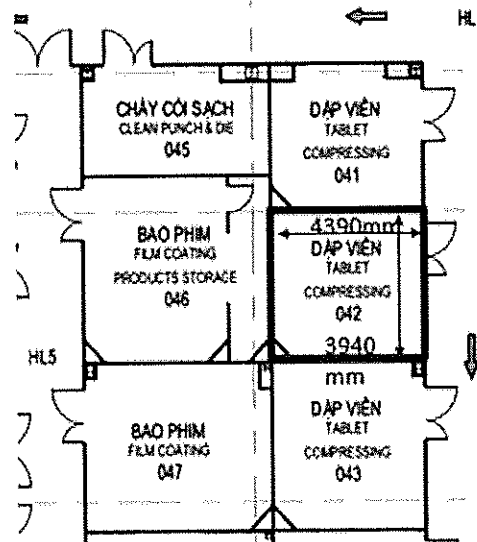
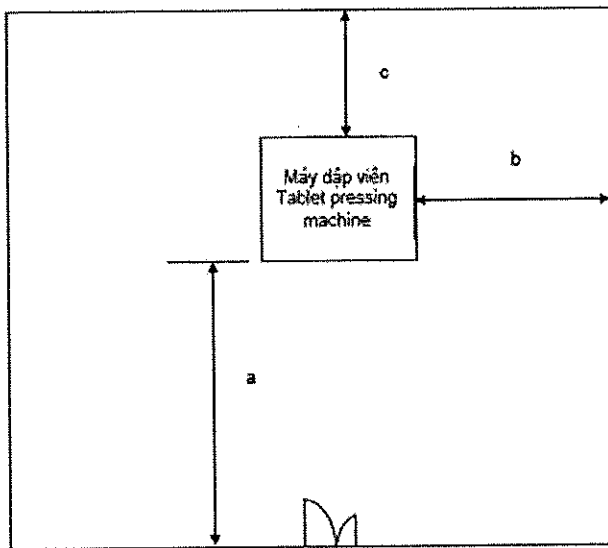
Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2. Factory 1 layout

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout

Phòng Room	a (mm)	b (mm)	c (mm)
042	2100	1000	1400



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3. Installation room layout

- Điều kiện môi trường phòng:
  - + Nhiệt độ:  $22 \pm 5$  °C
  - + Ẩm độ:  $50 \pm 15$  %RH
  - + Cấp sạch: D

- Room conditions:
  - + Temp:  $22 \pm 5$  °C
  - + Humidity:  $50 \pm 15$  %RH
  - + Cleanliness: grade D

2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		ĐỐI TÁC Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chế tạo/ Fabrication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vận chuyển/ Transportation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):

5 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)

Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam

Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.

Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024.

Có liệt kê các dự án đã thực hiện tương tự. Có hợp đồng, biên bản nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng/biên bản thanh lý hợp đồng.

2.6.1. Bảng báo giá:

- + Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- + Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.
- + Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- + Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2. Thanh toán

- + Ứng trước 20 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán..

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP)

5 months upon receipt of order

2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)

For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam

Copy of business registration certificate, related licenses.

Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2022, 2023, 2024.

List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.

2.6.1. Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- + Show country, time of manufacture.
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

2.6.2. Payment:

- + 20% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents..

Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-16

- + 50% sau khi hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán
- + 30% còn lại sau khi hoàn tất nghiệm thu hợp đồng và DHG nhận được bảo lãnh bảo hành.
- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

**2.6.3 Bảo lãnh thanh toán**

- + Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
- + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
- + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
- + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành.

**3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ**

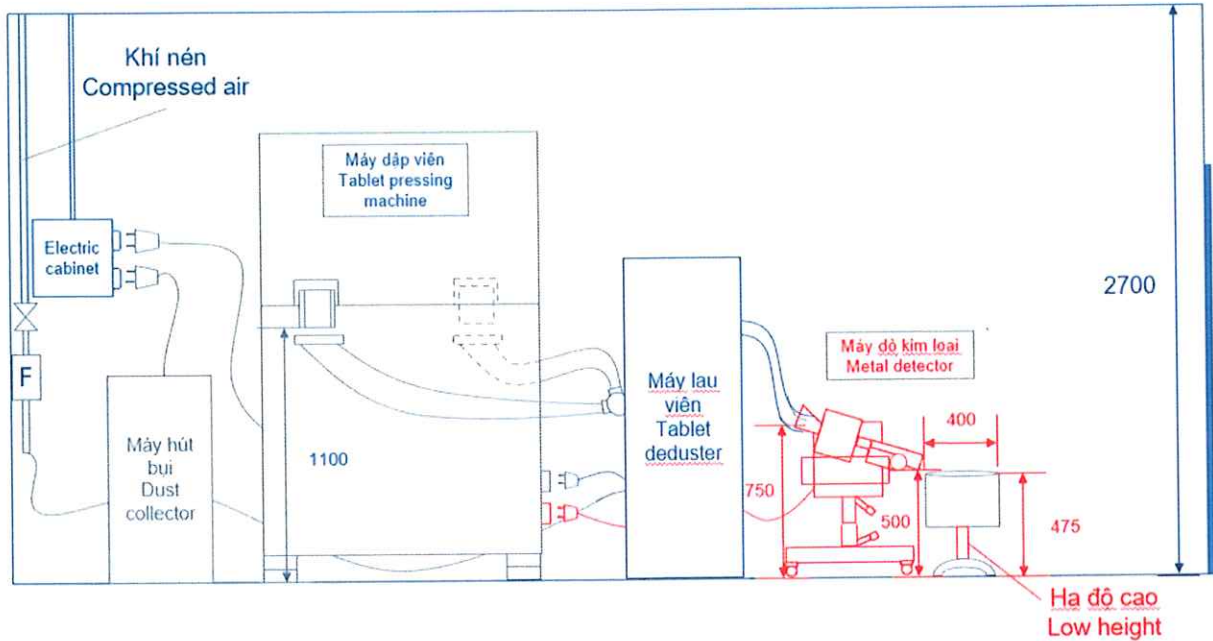
- + 50% after completing SAT acceptance and DHG receives complete payment documents
- + remaining 30% after completing the contract acceptance and DHG receives the warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dong.

**2.6.3 Payment guarantee:**

- + Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
- + Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
- + Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
- + Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

**3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS**

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại/ Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên/ Lower the height of the pellet hopper	01	



Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/ Manufacturer's scope of work \* Ghi chú: đơn vị đo độ dài là mm  
Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/ DHG's scope of work Note: Measuring unit of length level is mm

Hình 3. Sơ đồ bố trí máy  
Figure 3. Layout drawing of machine arrangement

**4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ**

**4.1 Thông số sản phẩm:**

Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan cho máy dập viên:  
Kích thước viên nhỏ nhất và lớn nhất

**4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS**

**4.1 Product parameters:**

Product list and the related parameters for tablet machine:

Smallest and largest tablet size

STT No.	Hình dạng viên Tablet shape	Kích thước viên Tablet Dimension (mm)			Bề dày viên Tablet Thickness (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter		
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207

## 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

- Kích thước miệng hầm phù hợp với kích thước viên của các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.
- Năng suất dò kim loại tối thiểu đối với viên caplet: 168.000 viên / giờ.
- Độ nhạy:
  - + Hình cầu Ø 0.25 mm Fe
  - + Hình cầu Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Hình cầu Ø 0.40 mm thép không gỉ
- Chiều cao nạp viên của máy dò kim loại cho phép điều chỉnh dễ dàng và phải tương thích với chiều cao ra viên của máy lau viên (thông tin tham khảo – chiều cao ra viên của máy lau viên là 750 mm).
- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền 475 mm.
- Trang bị bánh xe giúp hỗ trợ di chuyển của máy được dễ dàng.

## 6. YÊU CẦU CHUNG

- 6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn
- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.
  - Tiêu chuẩn điện: thiết bị phải đạt tiêu chuẩn IEC hoặc ISO.
  - Độ ồn: không vượt quá 85 dB trong phạm vi 1 mét.
- 6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có
- Nguồn điện:
    - + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
  - Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).
- 6.3. Yêu cầu về cơ khí
- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304 hoặc 316L; nhựa

## 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

- The size of the detector entrance mouth is suitable for the tablet dimensions of the products in the product list at the article 4.
- Minimum capacity of metal detecting in case of caplet shaped tablet : 168,000 tablets / hour.
- Sensitivity:
  - + Sphere Ø 0.25 mm Fe
  - + Sphere Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Sphere Ø 0.40 mm Stainless steel
- The inlet height of the tablet metal detector must be adjustable and appropriate with discharge chute of tablet deduster (reference information – the height of discharge chute of tablet deduster is 750 mm).
- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is 475 mm.
- Equipped with wheels/casters to support the movement of machine easily.

## 6. GENERAL REQUIREMENTS

- 6.1. Comply with Law, Regulation and Standard
- GMP standard: Equipment must satisfy the such standards WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.
  - Electrical standard: Equipment must satisfy IEC or ISO.
  - Noise: not more than 85dB within 1m distance.
- 6.2. Specifications of the available utilities
- Power supply:
    - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
  - Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).
- 6.3. Mechanical requirements
- The component direct contacts to the product: made of SUS 304 or SUS 316L; applicable Plastic & Resin for drug (or equivalent

và keo được phép dùng trong dược phẩm (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thẩm định vật liệu (mill test).

**6.4. Yêu cầu về điện**

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Nhiệt độ hiển thị kiểu số nguyên.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

**6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:**

materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

**6.4. Electrical requirements**

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Temperature is displayed in integer.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

**6.5. Operating button specifications:**

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	

- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:
- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

**6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén**

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp.

**6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements**

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter.

**6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa**

- Nhà thầu cần cung cấp dữ liệu “diện tích tiếp xúc với sản phẩm (cm<sup>2</sup>)” cho quá trình thẩm định vệ sinh của DHG.
- Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh.
- Vỏ bao che: Thiết bị sẽ được lắp đặt trong phòng sạch (cấp sạch D) nên vỏ bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương).
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạp nhiễm.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

**6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair**

- The vendor needs to provide the data of “Surface area (cm<sup>2</sup>)” for DHG’s Cleaning validation business.
- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Exterior coverage: the machine will be installed in the clean room (Grade D) so its exterior coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials).
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

**6.8. Yêu cầu về phụ kiện**

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

**6.9. Huấn luyện vận hành**

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

**6.10. Yêu cầu về nhãn định dạng**

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.

**7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU**

**7.1. Mức độ cần thiết**

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

**6.8. Spare parts**

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

**6.9. Operator training**

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequency as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

**6.10. Requirements for identification labels**

- Devices must be coded and labeled with identification.

**7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST**

**7.1. Necessary conditions**

Choosing conditions below

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thẩm định/ Qualification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSV (Computerized System Validation)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

**7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:**

**7.2. Responsibility, obligation**

Công việc Tasks	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
	Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine	Thực hiện/ execute	
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report		
FAT	Đề cương/ Protocol		
	Thực hiện/ Execute		
	Bảng ghi chép kết quả/ Report		
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness

SAT	Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note	
			Đối tác/ Partner	DHG		
	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve		
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare		
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute		
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare		
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute		
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare		
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute		
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form				
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute				
		Báo cáo/ Report				
	PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare		
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute		
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		

7.3. Điều kiện nghiệm thu

- 7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty.
- 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
- 7.3.3. Về vận hành: Thiết bị hoạt động chính xác, ổn định (loại bỏ được chính xác mẫu chứa kim loại).
- 7.3.4. Về sản phẩm thực hiện OQ và SAT: Nhà cung cấp cung cấp mẫu thử kết hợp với sản phẩm để thực hiện

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The machine must be reliable (exactly reject the sample that contaminates the metal).
- 7.3.4. Equipment runs on products below for OQ and SAT: Supplier provides test samples combined with products for implementation



**8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT**

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

**8. DOCUMENTS**

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		
	Báo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol		
	Bảng ghi chép/ Report		
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	Kèm giấy chứng nhận vật liệu/ Including Mill sheet
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		

**9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)**

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

**9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)**

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-16

Mẫu/ Form: P13/F09-BI  
Lần ban hành của mẫu: 20  
Form's version







**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**

**10. REVISION HISTORY**

<b>Mục Section</b>	<b>Nội dung sửa đổi Content</b>
<b>Lần ban hành/ Version:1 , Ngày phê duyệt/ Approved date: ..... 28/02/2025 .....</b>	



<b>DHG PHARMA</b> <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	<b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b> <b>Hệ thống/Thiết bị:</b> <b>MÁY DÒ KIM LOẠI DẠNG VIÊN</b> <b>USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</b> <b>System/Equipment:</b> <b>TABLET METAL DETECTOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mẫu: <b>P13/F09-BI</b> Form</li> <li>Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version</li> </ul>
		Số / No.: ME/2025/01/URS/M314-17
		Lần ban hành: 1 Version
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy dò kim loại dạng viên/ Tablet metal detector</li> <li>Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M314-17</li> <li>Model (Nếu có/If any): N/A</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lý do ban hành/Reason for issued: <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation</li> <li><input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1</li> </ul>		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện/ Deputy Head of ME)		28/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		28/02/2025

## MỤC LỤC/ INDEX

<b>1. MỤC ĐÍCH</b> .....	<b>[4]</b>
PURPOSE	
<b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b> .....	<b>[4]</b>
SCOPE OF WORK	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị: .....	[4]
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng: .....	[4]
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt: .....	[4]
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới .....	[6]
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): .....	[7]
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP): .....	[7]
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
<b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b> .....	<b>[8]</b>
CONFIGURATION OF SYSTEMS	
<b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b> .....	<b>[9]</b>
SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS	
<b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b> .....	<b>[10]</b>
REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS	
<b>6. YÊU CẦU CHUNG</b> .....	<b>[10]</b>
GENERAL REQUIREMENTS	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn .....	[10]
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có .....	[10]
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí .....	[10]
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện .....	[11]
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....	[11]

Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén .....[12]	
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....[12]	
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về phụ kiện..... [13]	
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện .....[13]	
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành .....[13]	
Operator training	
<b>7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU .....[13]</b>	
<b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>	
7.1. Mức độ cần thiết .....[13]	
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....[13]	
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu .....[14]	
Acceptance conditions	
<b>8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT .....[15]</b>	
<b>DOCUMENTS</b>	
<b>9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) .....[16]</b>	
<b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....[16]	
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng .....[16]	
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin .....[16]	
Information security	
<b>10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI .....[17]</b>	
<b>REVISION HISTORY</b>	

## 1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư mới máy dò kim loại dạng viên mới cho máy dập viên hiện hữu của Xưởng 1. Nâng cao năng suất chất lượng nhằm đáp ứng nhu cầu chất lượng của EU-GMP.

## 2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

- 2.1. Tên thiết bị: Máy dò kim loại dạng viên
- 2.2. Số lượng: 01 máy
- 2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng 1).
  - Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
  - Phòng lắp đặt: Phòng 044 - Khu dập viên - Thiết bị di động (dự kiến sử dụng thường xuyên ở máy dập viên T019014)
  - Bản vẽ đính kèm bao gồm:
    - + Bản vẽ tổng thể

## 1. PURPOSE

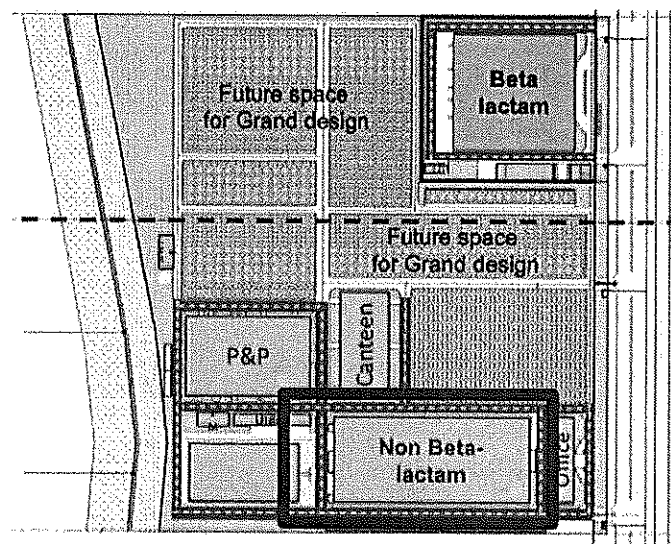
Invest new tablet metal detector for the existing tableting machine of factory 1.

Upgrade the quality to meet the quality demand of EU-GMP.

## 2. SCOPE OF WORK

Should include but is not limited to the following :

- 2.1. Name of equipment : Tablet metal detector
- 2.2. Quantity: 01 machine
- 2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).
  - Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.
  - Installation: Room 044 - Area tableting - Movable equipment (usually use in the tableting machine T019014)
  - Attached drawing:
    - + Overall layout

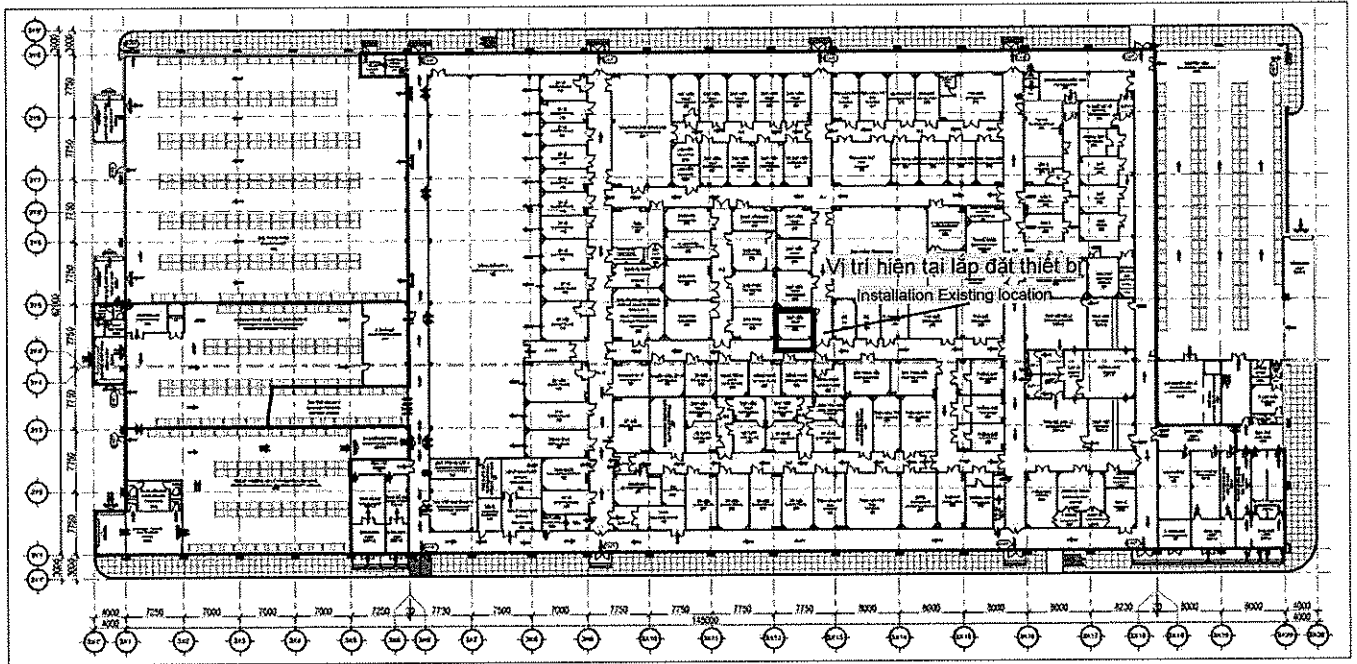


Hình 1. Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG  
Figure 1. Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch



+ Bản vẽ vị trí lắp đặt - xưởng 1:

+ Installation location - Factory 1 layout:



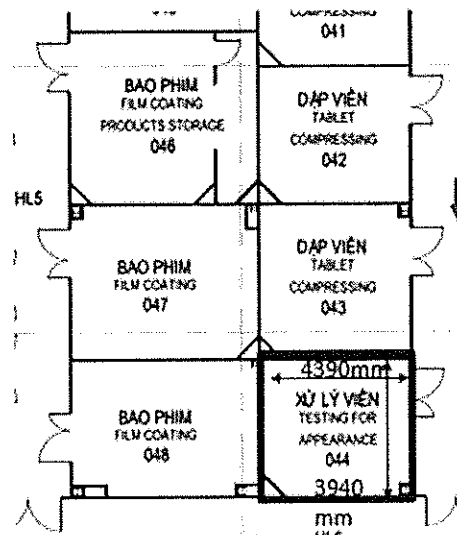
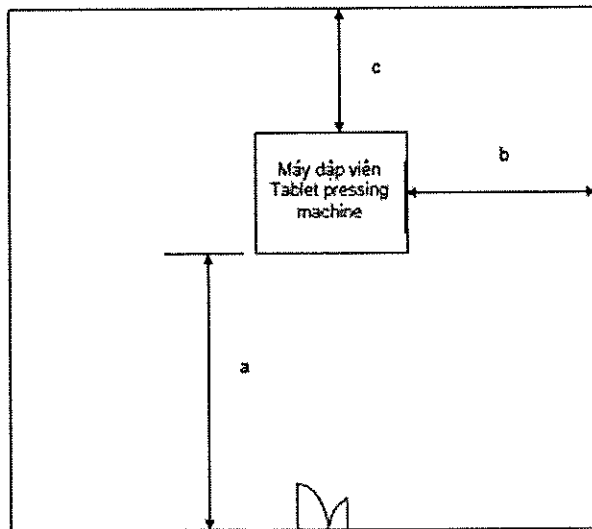
Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2. Factory 1 layout

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout

Phòng Room	a (mm)	b (mm)	c (mm)
044	2000	900	1300



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3. Installation room layout

- Điều kiện môi trường phòng:
  - + Nhiệt độ:  $22 \pm 5$  °C
  - + Ẩm độ:  $50 \pm 15$  %RH
  - + Cấp sạch: D

- Room conditions:
  - + Temp:  $22 \pm 5$  °C
  - + Humidity:  $50 \pm 15$  %RH
  - + Cleanliness: grade D

2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chế tạo/ Fabrication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vận chuyển/ Transportation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):

5 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)

Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam

Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.

Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024.

Có liệt kê các dự án đã thực hiện tương tự. Có hợp đồng, biên bản nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng/biên bản thanh lý hợp đồng.

2.6.1. Bảng báo giá:

- + Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- + Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.
- + Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- + Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2. Thanh toán

- + Ứng trước 20 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán..

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP)

5 months upon receipt of order

2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)

For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam

Copy of business registration certificate, related licenses.

Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2022, 2023, 2024.

List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.

2.6.1. Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- + Show country, time of manufacture.
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

2.6.2. Payment:

- + 20% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents..

- + 50% sau khi hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán
- + 30% còn lại sau khi hoàn tất nghiệm thu hợp đồng và DHG nhận được bảo lãnh bảo hành.
- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

### 2.6.3 Bảo lãnh thanh toán

- + Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
- + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
- + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
- + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành.

### 3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

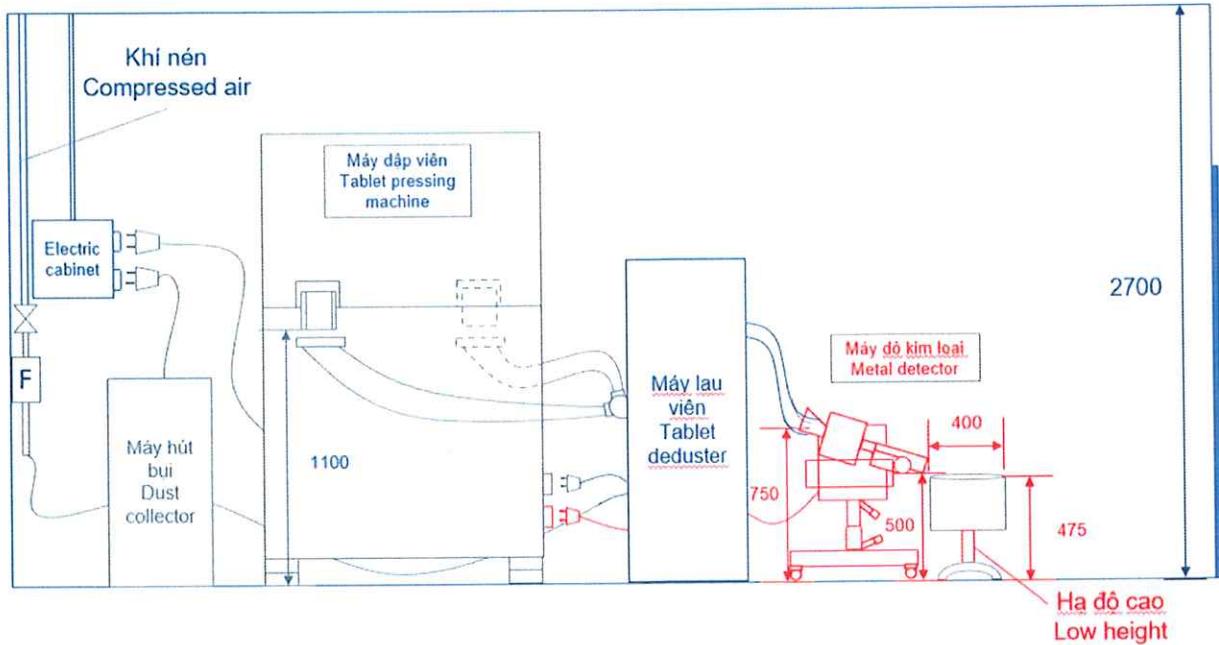
- + 50% after completing SAT acceptance and DHG receives complete payment documents
- + remaining 30% after completing the contract acceptance and DHG receives the warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

### 2.6.3 Payment guarantee:

- + Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
- + Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
- + Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
- + Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

### 3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại/ Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên/ Lower the height of the pellet hopper	01	



Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/ Manufacturer's scope of work \* Ghi chú: đơn vị đo độ dài là mm  
Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/ DHG's scope of work Note: Measuring unit of length level is mm

Hình 3. Sơ đồ bố trí máy  
Figure 3. Layout drawing of machine arrangement

#### 4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

##### 4.1 Thông số sản phẩm:

Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan cho máy dập viên:  
Kích thước viên nhỏ nhất và lớn nhất

#### 4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

##### 4.1 Product parameters:

Product list and the related parameters for tablet machine:

Smallest and largest tablet size

STT No.	Hình dạng viên Tablet shape	Kích thước viên Tablet Dimension (mm)			Bề dày viên Tablet Thickness (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter		
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207

## 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

- Kích thước miệng hầm phù hợp với kích thước viên của các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.
- Năng suất dò kim loại tối thiểu đối với viên caplet: 129.600 viên / giờ.
- Độ nhạy:
  - + Hình cầu Ø 0.25 mm Fe
  - + Hình cầu Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Hình cầu Ø 0.40 mm thép không rỉ
- Chiều cao nạp viên của máy dò kim loại cho phép điều chỉnh dễ dàng và phải tương thích với chiều cao ra viên của máy lau viên (thông tin tham khảo – chiều cao ra viên của máy lau viên là 750 mm).
- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền 475 mm.
- Trang bị bánh xe giúp hỗ trợ di chuyển của máy được dễ dàng.

## 6. YÊU CẦU CHUNG

- 6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn
- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.
  - Tiêu chuẩn điện: thiết bị phải đạt tiêu chuẩn IEC hoặc ISO.
  - Độ ồn: không vượt quá 85 dB trong phạm vi 1 mét.
- 6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có
- Nguồn điện:
    - + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
  - Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).
- 6.3. Yêu cầu về cơ khí
- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304 hoặc 316L; nhựa

## 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

- The size of the detector entrance mouth is suitable for the tablet dimensions of the products in the product list at the article 4.
- Minimum capacity of metal detecting in case of caplet shaped tablet : 129,600 tablets / hour.
- Sensitivity:
  - + Sphere Ø 0.25 mm Fe
  - + Sphere Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Sphere Ø 0.40 mm Stainless steel
- The inlet height of the tablet metal detector must be adjustable and appropriate with discharge chute of tablet deduster (reference information – the height of discharge chute of tablet deduster is 750 mm).
- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is 475 mm.
- Equipped with wheels/casters to support the movement of machine easily.

## 6. GENERAL REQUIREMENTS

- 6.1. Comply with Law, Regulation and Standard
- GMP standard: Equipment must satisfy the such standards WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.
  - Electrical standard: Equipment must satisfy IEC or ISO.
  - Noise: not more than 85dB within 1m distance.
- 6.2. Specifications of the available utilities
- Power supply:
    - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
  - Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).
- 6.3. Mechanical requirements
- The component direct contacts to the product: made of SUS 304 or SUS 316L; applicable Plastic & Resin for drug (or equivalent

và keo được phép dùng trong dược phẩm (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thẩm định vật liệu (mill test).

**6.4. Yêu cầu về điện**

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Nhiệt độ hiển thị kiểu số nguyên.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

**6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:**

materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

**6.4. Electrical requirements**

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Temperature is displayed in integer.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

**6.5. Operating button specifications:**

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	

- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:

- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

**6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén**

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp.

**6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements**

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter.

**6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa**

- Nhà thầu cần cung cấp dữ liệu "diện tích tiếp xúc với sản phẩm (cm<sup>2</sup>)" cho quá trình thẩm định vệ sinh của DHG.
- Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh.
- Vỏ bao che: Thiết bị sẽ được lắp đặt trong phòng sạch (cấp sạch D) nên vỏ bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương).
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạp nhiễm.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

**6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair**

- The vendor needs to provide the data of "Surface area (cm<sup>2</sup>)" for DHG's Cleaning validation business.
- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Exterior coverage: the machine will be installed in the clean room (Grade D) so its exterior coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials).
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.



**6.8. Yêu cầu về phụ kiện**

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

**6.9. Huấn luyện vận hành**

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

**6.10. Yêu cầu về nhãn định dạng**

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.

**7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU**

**7.1. Mức độ cần thiết**

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

**6.8. Spare parts**

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

**6.9. Operator training**

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequency as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

**6.10. Requirements for identification labels**

- Devices must be coded and labeled with identification.

**7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST**

**7.1. Necessary conditions**

Choosing conditions below

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thẩm định/ Qualification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSV (Computerized System Validation)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

**7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:**

**7.2. Responsibility, obligation**

Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
		Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine	Thực hiện/ execute		
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report			
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	

SAT	Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare		
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute		
	Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		

7.3. Điều kiện nghiệm thu

- 7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty.
- 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
- 7.3.3. Về vận hành: Thiết bị hoạt động chính xác, ổn định (loại bỏ được chính xác mẫu chứa kim loại).
- 7.3.4. Về sản phẩm thực hiện OQ và SAT: Nhà cung cấp cung cấp mẫu thử kết hợp với sản phẩm để thực hiện

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The machine must be reliable (exactly reject the sample that contaminates the metal).
- 7.3.4. Equipment runs on products below for OQ and SAT: Supplier provides test samples combined with products for implementation

**8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT**

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

**8. DOCUMENTS**

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		
	Báo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol		
	Bảng ghi chép/ Report		
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	Kèm giấy chứng nhận vật liệu/ Including Mill sheet
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		

**9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)**

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

**9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)**

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-17

Mẫu/ Form: P13/F09-BI  
Lần ban hành của mẫu: 20  
Form's version







**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**

**10. REVISION HISTORY**

<b>Mục Section</b>	<b>Nội dung sửa đổi Content</b>
<b>Lần ban hành/ Version:1 , Ngày phê duyệt/ Approved date: .....28/02/2025.</b>	



<b>DHG PHARMA</b> <i>Vi một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	<b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b> <b>Hệ thống/Thiết bị:</b> <b>MÁY DÒ KIM LOẠI DẠNG VIÊN</b> <b>USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</b> <b>System/Equipment:</b> <b>TABLET METAL DETECTOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mẫu: P13/F09-BI Form</li> <li>Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version</li> </ul>
		Số / No.: ME/2025/01/URS/M314-18
		Lần ban hành: 1 Version
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy dò kim loại dạng viên/ Tablet metal detector</li> <li>Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M314-18</li> <li>Model (Nếu có/If any): N/A</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lý do ban hành/Reason for issued: <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation</li> <li><input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1</li> </ul>		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện/ Deputy Head of ME)		28/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		28/02/2025

## MỤC LỤC/ INDEX

<b>1. MỤC ĐÍCH</b> .....	<b>[4]</b>
PURPOSE	
<b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b> .....	<b>[4]</b>
SCOPE OF WORK	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị: .....	[4]
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng: .....	[4]
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt: .....	[4]
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới .....	[6]
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): .....	[7]
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP): .....	[7]
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
<b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b> .....	<b>[8]</b>
CONFIGURATION OF SYSTEMS	
<b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b> .....	<b>[9]</b>
SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS	
<b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b> .....	<b>[10]</b>
REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS	
<b>6. YÊU CẦU CHUNG</b> .....	<b>[10]</b>
GENERAL REQUIREMENTS	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn .....	[10]
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có .....	[10]
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí .....	[10]
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện .....	[11]
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....	[11]



Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén .....[12]	
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....[12]	
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về phụ kiện.... .....[13]	
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện .....[13]	
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành .....[13]	
Operator training	
<b>7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU .....[13]</b>	
<b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>	
7.1. Mức độ cần thiết .....[13]	
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....[13]	
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu .....[14]	
Acceptance conditions	
<b>8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT .....[15]</b>	
<b>DOCUMENTS</b>	
<b>9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) .....[16]</b>	
<b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....[16]	
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng .....[16]	
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin .....[16]	
Information security	
<b>10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI .....[17]</b>	
<b>REVISION HISTORY</b>	

## 1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư mới máy dò kim loại dạng viên mới cho máy đóng nang hiện hữu của Xưởng 1..  
Nâng cao năng suất chất lượng nhằm đáp ứng nhu cầu chất lượng của EU-GMP.

## 2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

- 2.1. Tên thiết bị: Máy dò kim loại dạng viên
- 2.2. Số lượng: 01 máy
- 2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng 1).
  - Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
  - Phòng lắp đặt: Phòng 095 - Khu dập viên - Thiết bị di động (dự kiến sử dụng thường xuyên ở máy dập viên T028001)
  - Bản vẽ đính kèm bao gồm:
    - + Bản vẽ tổng thể

## 1. PURPOSE

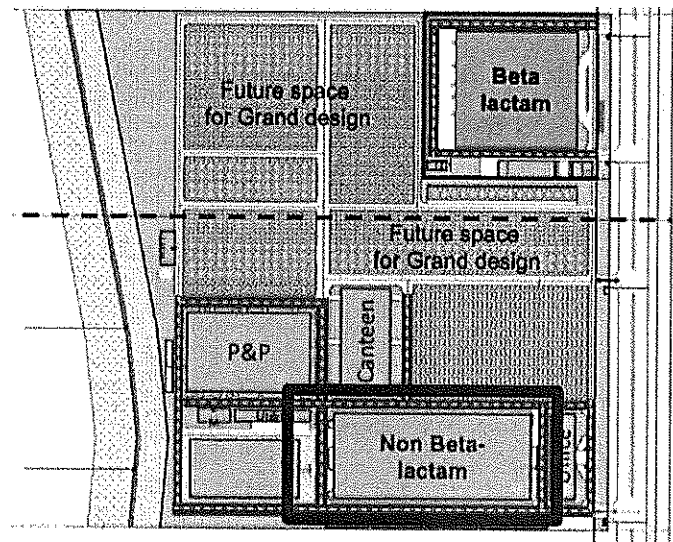
Invest new tablet metal detector for the existing capsule filling machine of factory 1.

Upgrade the quality to meet the quality demand of EU-GMP.

## 2. SCOPE OF WORK

Should include but is not limited to the following :

- 2.1. Name of equipment : Tablet metal detector
- 2.2. Quantity: 01 machine
- 2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).
  - Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.
  - Installation: Room 095 - Area tableting - Movable equipment (usually use in the tableting machine T028001)
  - Attached drawing:
    - + Overall layout

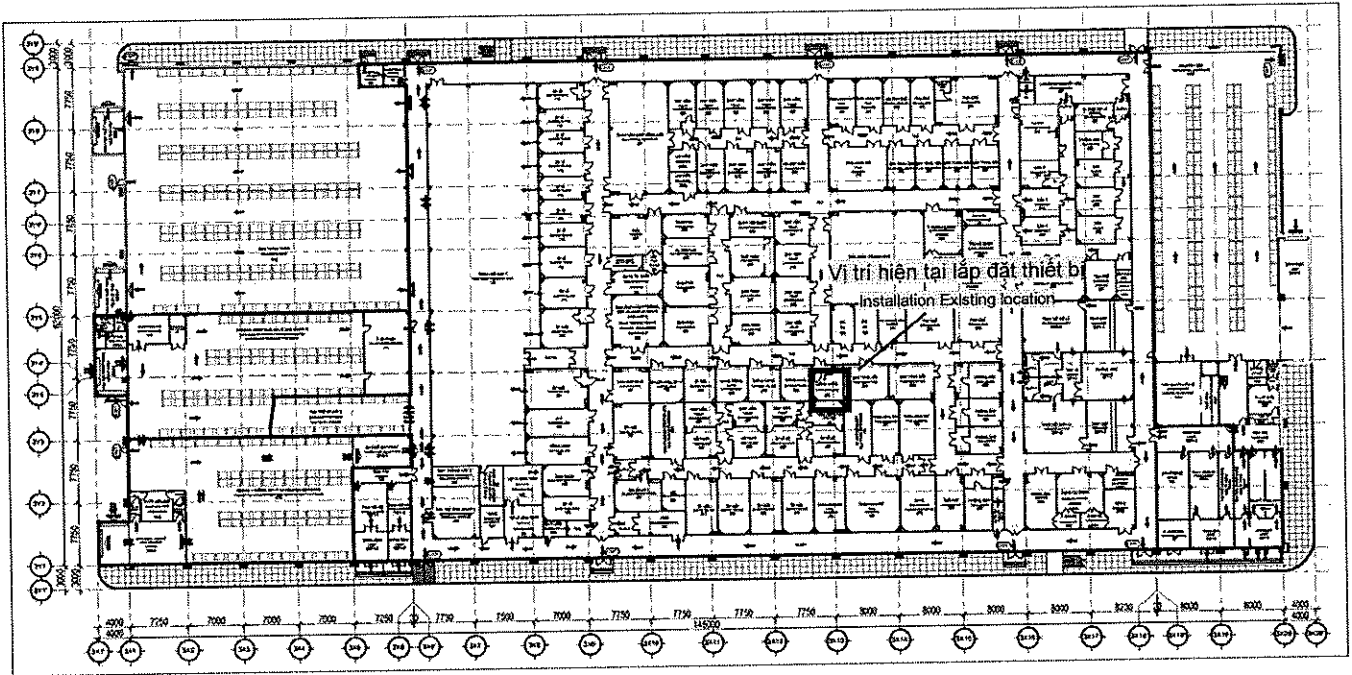


Hình 1. Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG

Figure 1. Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch

+ Bản vẽ vị trí lắp đặt - xưởng 1:

+ Installation location - Factory 1 layout:



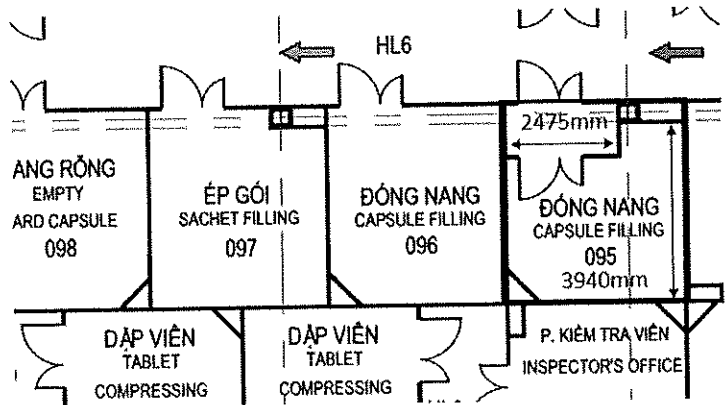
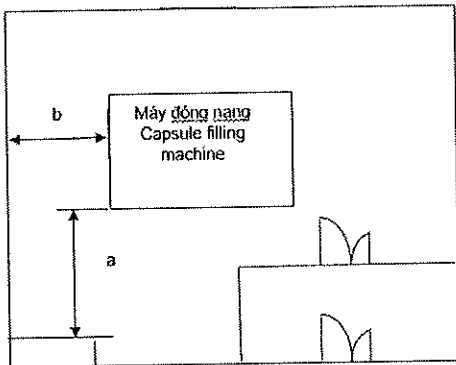
Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2. Factory 1 layout

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout

Phòng Room	a (mm)	b (mm)
095	1300	1200



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3. Installation room layout

- Điều kiện môi trường phòng:

- + Nhiệt độ:  $22 \pm 2$  °C
- + Ẩm độ:  $35 \pm 5$  %RH
- + Cấp sạch: D

- Room conditions:

- + Temp:  $22 \pm 2$  °C
- + Humidity:  $35 \pm 5$  %RH
- + Cleanliness: grade D

2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chế tạo/ Fabrication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vận chuyển/ Transportation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):

5 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP)

5 months upon receipt of order

2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)

Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam

Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.

Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024.

Có liệt kê các dự án đã thực hiện tương tự. Có hợp đồng, biên bản nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng/biên bản thanh lý hợp đồng.

2.6.1. Bảng báo giá:

- + Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- + Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.
- + Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- + Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2. Thanh toán

- + Ứng trước 20 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán..
- + 50% ngay sau khi DHG nhận đầy đủ thiết bị SAT và hồ sơ thanh toán.
- + 30% còn lại sau khi nhà cung cấp hoàn thành việc lắp đặt, vận hành, chạy thử

2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)

For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam

Copy of business registration certificate, related licenses.

Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2022, 2023, 2024.

List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.

2.6.1. Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- + Show country, time of manufacture.
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

2.6.2. Payment:

- + 20% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents..
- + 50% value of the contract amount right after DHG receives all equipment SAT and payment documents.
- + 30% remaining right after supplier completes the installation, operation,

đạt yêu cầu, hướng dẫn DHG sử dụng thiết bị, thực hiện ký kết Biên bản nghiệm thu cùng với DHG và cung cấp đầy đủ hồ sơ thanh toán cho DHG.

- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

**2.6.3 Bảo lãnh thanh toán**

- + Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
- + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
- + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
- + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành.

**3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ**

commissioning until passing requirement, instruction for DHG to use the equipment, performance of signing Acceptance minute together with DHG and provide enough payment documents for DHG.

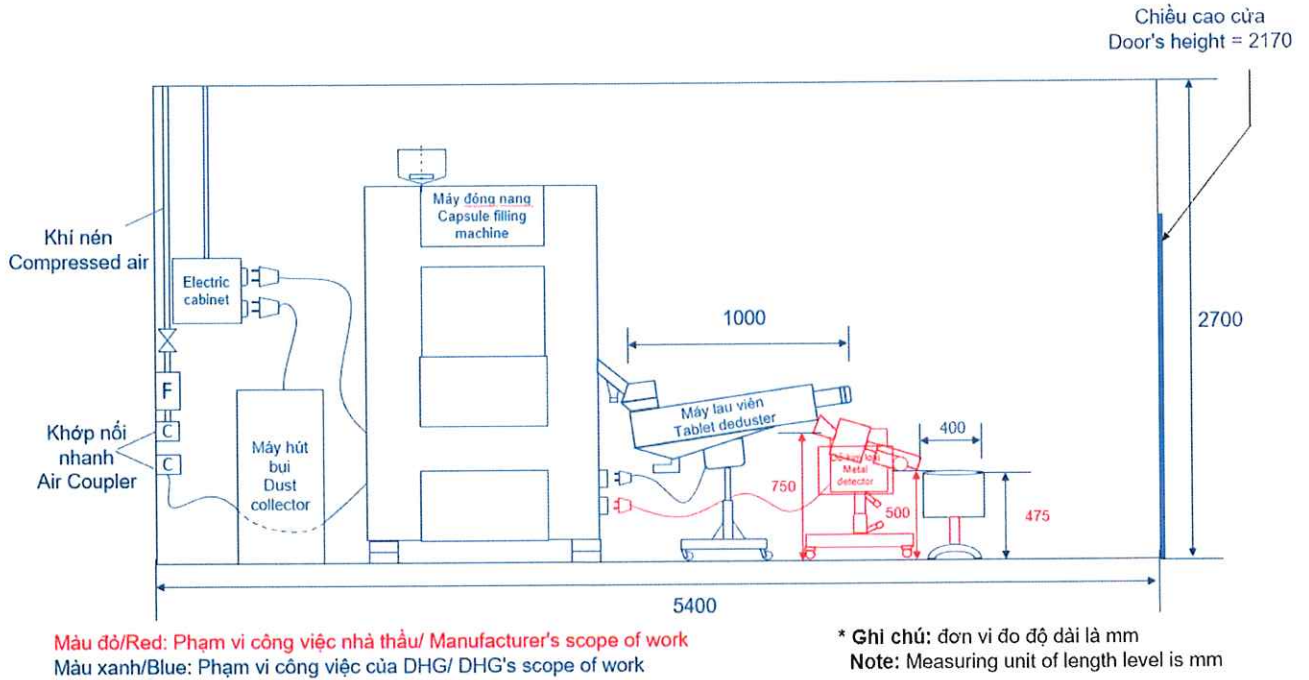
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

**2.6.3 Payment guarantee:**

- + Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
- + Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
- + Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
- + Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

**3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS**

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại/ Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên/ Lower the height of the pellet hopper	01	



Hình 3. Sơ đồ bố trí máy  
 Figure 3. Layout drawing of machine arrangement

#### 4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

##### 4.1 Thông số sản phẩm:

Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan cho máy đóng nang:  
 Kích thước viên nhỏ nhất và lớn nhất

#### 4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

##### 4.1 Product parameters:

Product list and the related parameters for capsule filling machine:  
 Smallest and largest tablet size

STT No.	Tên rút gọn Short name	Hình dạng Shape	Chiều dài viên Tablet Dimension (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)
1	HPC Capsul	Capsule 0	21,60 – 21,68	625 – 656
2	APT 5	Capsule 3	15,43 – 15,66	218 – 253

## 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

- Kích thước miệng hầm phù hợp với kích thước viên của các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.
- Năng suất dò kim loại tối thiểu đối với viên caplet: 90.000 viên / giờ.
- Độ nhạy:
  - + Hình cầu Ø 0.25 mm Fe
  - + Hình cầu Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Hình cầu Ø 0.40 mm thép không gỉ
- Chiều cao nạp viên của máy dò kim loại cho phép điều chỉnh dễ dàng và phải tương thích với chiều cao ra viên của máy lau viên (thông tin tham khảo – chiều cao ra viên của máy lau viên là 750 mm).
- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền 475 mm.
- Trang bị bánh xe giúp hỗ trợ di chuyển của máy được dễ dàng.

## 6. YÊU CẦU CHUNG

### 6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn

- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.
- Tiêu chuẩn điện: thiết bị phải đạt tiêu chuẩn IEC hoặc ISO.
- Độ ồn: không vượt quá 85 dB trong phạm vi 1 mét.

### 6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có

- Nguồn điện:
  - + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
- Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).

### 6.3. Yêu cầu về cơ khí

- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304 hoặc 316L; nhựa và keo được phép dùng trong dược phẩm

## 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

- The size of the detector entrance mouth is suitable for the tablet dimensions of the products in the product list at the article 4.
- Minimum capacity of metal detecting in case of caplet shaped tablet : 90,000 tablets / hour.
- Sensitivity:
  - + Sphere Ø 0.25 mm Fe
  - + Sphere Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Sphere Ø 0.40 mm Stainless steel
- The inlet height of the tablet metal detector must be adjustable and appropriate with discharge chute of tablet deduster (reference information – the height of discharge chute of tablet deduster is 750 mm).
- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is 475 mm.
- Equipped with wheels/casters to support the movement of machine easily.

## 6. GENERAL REQUIREMENTS

### 6.1. Comply with Law, Regulation and Standard

- GMP standard: Equipment must satisfy the such standards WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.
- Electrical standard: Equipment must satisfy IEC or ISO.
- Noise: not more than 85dB within 1m distance.

### 6.2. Specifications of the available utilities

- Power supply:
  - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
- Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).

### 6.3. Mechanical requirements

- The component direct contacts to the product: made of SUS 304 or SUS 316L; applicable Plastic & Resin for drug (or equivalent)



và keo được phép dùng trong dược phẩm (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thẩm định vật liệu (mill test).

#### 6.4. Yêu cầu về điện

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Nhiệt độ hiển thị kiểu số nguyên.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

#### 6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:

materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

#### 6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Temperature is displayed in integer.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

#### 6.5. Operating button specifications:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	

- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:

- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

**6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén**

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp.

**6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements**

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter.

**6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa**

- Nhà thầu cần cung cấp dữ liệu "diện tích tiếp xúc với sản phẩm (cm<sup>2</sup>)" cho quá trình thẩm định vệ sinh của DHG.
- Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh.
- Vỏ bao che: Thiết bị sẽ được lắp đặt trong phòng sạch (cấp sạch D) nên vỏ bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương).
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạp nhiễm.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

**6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair**

- The vendor needs to provide the data of "Surface area (cm<sup>2</sup>)" for DHG's Cleaning validation business.
- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Exterior coverage: the machine will be installed in the clean room (Grade D) so its exterior coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials).
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

6.9. Huấn luyện vận hành

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

6.10. Yêu cầu về nhãn định dạng

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.

**7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU**

7.1. Mức độ cần thiết

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

6.8. Spare parts

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

6.9. Operator training

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequency as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

6.10. Requirements for identification labels

- Devices must be coded and labeled with identification.

**7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST**

7.1. Necessary conditions

Choosing conditions below

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thẩm định/ Qualification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSV (Computerized System Validation)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:

7.2. Responsibility, obligation

Công việc Tasks	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
	Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine	Thực hiện/ execute	
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report		
FAT	Đề cương/ Protocol		
	Thực hiện/ Execute		
	Bảng ghi chép kết quả/ Report		
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness

SAT	Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note	
			Đối tác/ Partner	DHG		
	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve		
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare		
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute		
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare		
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute		
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare		
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute		
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form				
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute				
		Báo cáo/ Report				
PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare			
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute			
	Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve			

7.3. Điều kiện nghiệm thu

- 7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty.
- 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
- 7.3.3. Về vận hành: Thiết bị hoạt động chính xác, ổn định (loại bỏ được chính xác mẫu chứa kim loại).
- 7.3.4. Về sản phẩm thực hiện OQ và SAT: Nhà cung cấp cung cấp mẫu thử kết hợp với sản phẩm để thực hiện

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The machine must be reliable (exactly reject the sample that contaminates the metal).
- 7.3.4. Equipment runs on products below for OQ and SAT: Supplier provides test samples combined with products for implementation

**8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT**

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

**8. DOCUMENTS**

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		
	Báo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol		
	Bảng ghi chép/ Report		
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	Kèm giấy chứng nhận vật liệu/ Including Mill sheet
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		

**9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)**

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

**9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)**

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-18

Mẫu/ Form: P13/F09-BI  
Lần ban hành của mẫu: 20  
Form's version

**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**







**10. REVISION HISTORY**

<b>Mục Section</b>	<b>Nội dung sửa đổi Content</b>
<b>Lần ban hành/ Version:1 , Ngày phê duyệt/ Approved date: ....</b>	<b>28/02/2025...</b>





 <p><b>DHG PHARMA</b> Vi một cuộc sống khỏe đẹp hơn</p>	<p align="center"><b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b></p> <p align="center"><b>Hệ thống/Thiết bị:</b></p> <p align="center"><b>MÁY DÒ KIM LOẠI DẠNG VIÊN</b></p> <p align="center">USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</p> <p align="center"><b>System/Equipment:</b></p> <p align="center"><b>TABLET METAL DETECTOR</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mẫu: P13/F09-BI Form</li> <li>Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version</li> </ul>
		<p>Số / No.: ME/2025/01/URS/M314-19</p>
		<p>Lần ban hành: 1 Version</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy dò kim loại dạng viên/ Tablet metal detector</li> <li>Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M314-19</li> <li>Model (Nếu có/If any): N/A</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lý do ban hành/Reason for issued: <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation</li> <li><input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1</li> </ul>		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện/ Deputy Head of ME)		28/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		28/02/2025

## MỤC LỤC/ INDEX

<b>1. MỤC ĐÍCH</b> .....	<b>[4]</b>
PURPOSE	
<b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b> .....	<b>[4]</b>
SCOPE OF WORK	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị: .....	[4]
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng: .....	[4]
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt: .....	[4]
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới .....	[6]
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): .....	[7]
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP): .....	[7]
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
<b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b> .....	<b>[8]</b>
CONFIGURATION OF SYSTEMS	
<b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b> .....	<b>[9]</b>
SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS	
<b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b> .....	<b>[10]</b>
REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS	
<b>6. YÊU CẦU CHUNG</b> .....	<b>[10]</b>
GENERAL REQUIREMENTS	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn .....	[10]
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có .....	[10]
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí .....	[10]
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện .....	[11]
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....	[11]

Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén .....[12]	
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....[12]	
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về phụ kiện... .....[13]	
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện .....[13]	
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành .....[13]	
Operator training	
<b>7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU .....[13]</b>	
<b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>	
7.1. Mức độ cần thiết .....[13]	
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....[13]	
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu .....[14]	
Acceptance conditions	
<b>8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT .....[15]</b>	
<b>DOCUMENTS</b>	
<b>9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) .....[16]</b>	
<b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....[16]	
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng .....[16]	
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin .....[16]	
Information security	
<b>10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI .....[17]</b>	
<b>REVISION HISTORY</b>	

### 1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư mới máy dò kim loại dạng viên mới cho máy đóng nang hiện hữu của Xưởng 1..  
Nâng cao năng suất chất lượng nhằm đáp ứng nhu cầu chất lượng của EU-GMP.

### 2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

- 2.1. Tên thiết bị: Máy dò kim loại dạng viên
- 2.2. Số lượng: 01 máy
- 2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng 1).
  - Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
  - Phòng lắp đặt: Phòng 097 - Khu dập viên - Thiết bị di động (dự kiến sử dụng thường xuyên ở máy dập viên T764)
  - Bản vẽ đính kèm bao gồm:
    - + Bản vẽ tổng thể

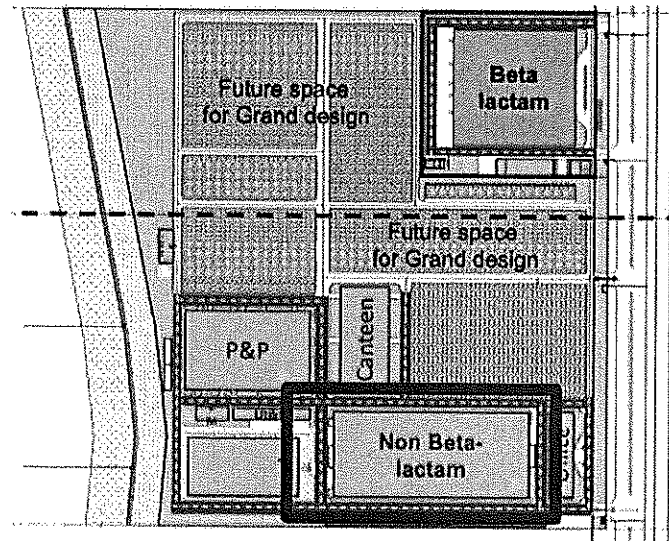
### 1. PURPOSE

Invest new tablet metal detector for the existing capsule filling machine of factory 1.  
Upgrade the quality to meet the quality demand of EU-GMP.

### 2. SCOPE OF WORK

Should include but is not limited to the following :

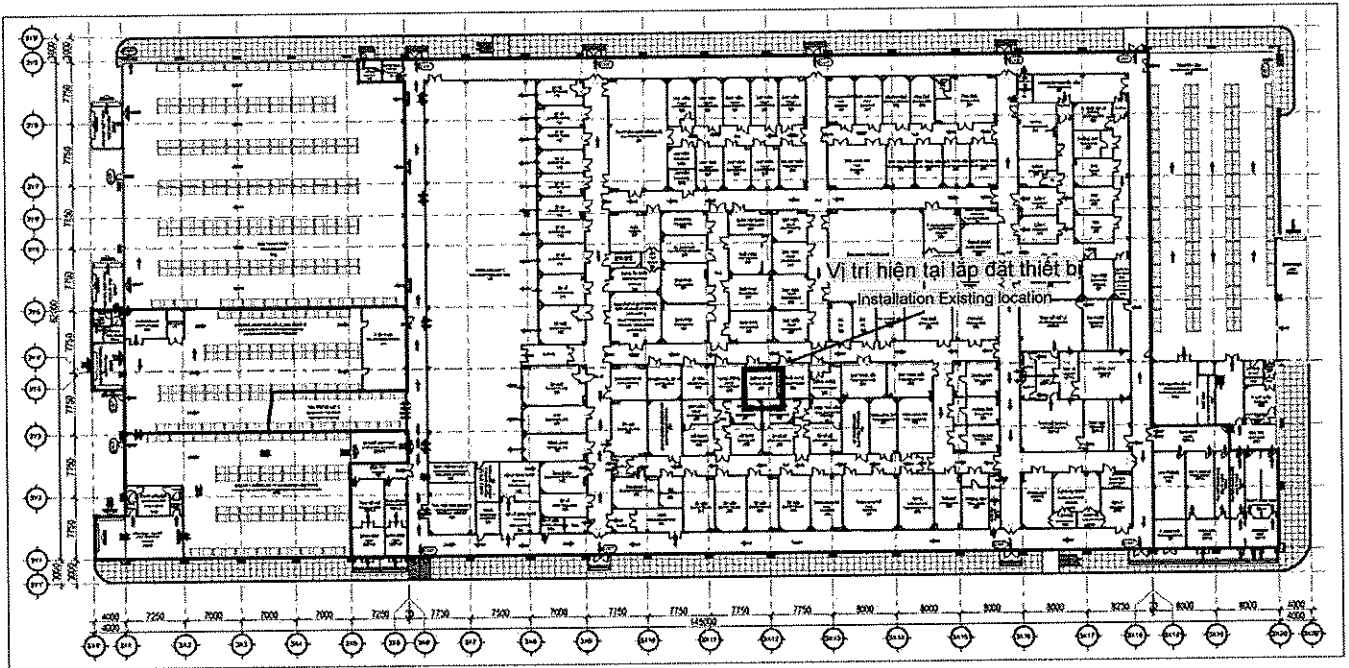
- 2.1. Name of equipment : Tablet metal detector
- 2.2. Quantity: 01 machine
- 2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).
  - Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.
  - Installation: Room 097 - Area tableting - Movable equipment (usually use in the tableting machine T764)
  - Attached drawing:
    - + Overall layout



Hình 1. Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG  
Figure 1. Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch

+ Bản vẽ vị trí lắp đặt - xưởng 1:

+ Installation location - Factory 1 layout:



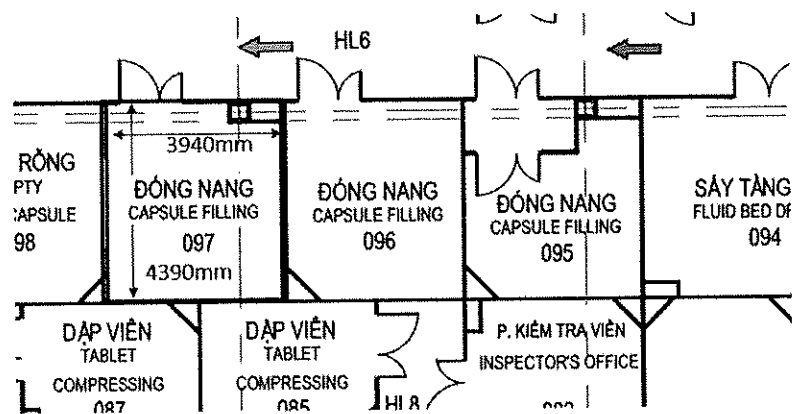
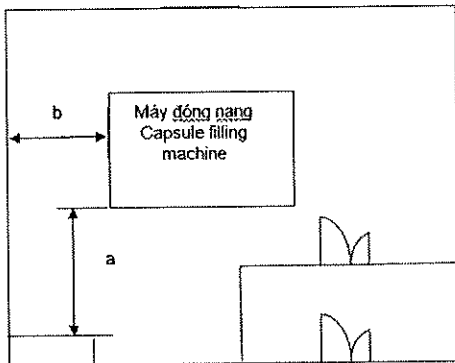
Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2. Factory 1 layout

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout

Phòng Room	a (mm)	b (mm)
097	1950	1450



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3. Installation room layout

- Điều kiện môi trường phòng:

- + Nhiệt độ:  $22 \pm 5$  °C
- + Ẩm độ:  $50 \pm 15$  %RH
- + Cấp sạch: D

- Room conditions:

- + Temp:  $22 \pm 5$  °C
- + Humidity:  $50 \pm 15$  %RH
- + Cleanliness: grade D

2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chế tạo/ Fabrication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vận chuyển/ Transportation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):

5 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP)

5 months upon receipt of order

2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)

Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam

Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.

Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024.

Có liệt kê các dự án đã thực hiện tương tự. Có hợp đồng, biên bản nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng/biên bản thanh lý hợp đồng.

2.6.1. Bảng báo giá:

- + Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- + Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.
- + Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- + Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2. Thanh toán

- + Ứng trước 20 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán..
- + 50% ngay sau khi DHG nhận đầy đủ thiết bị SAT và hồ sơ thanh toán.
- + 30% còn lại sau khi nhà cung cấp hoàn thành việc lắp đặt, vận hành, chạy thử

2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)

For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam

Copy of business registration certificate, related licenses.

Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2022, 2023, 2024.

List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.

2.6.1. Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- + Show country, time of manufacture.
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

2.6.2. Payment:

- + 20% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents..
- + 50% value of the contract amount right after DHG receives all equipment SAT and payment documents.
- + 30% remaining right after supplier completes the installation, operation,

đạt yêu cầu, hướng dẫn DHG sử dụng thiết bị, thực hiện ký kết Biên bản nghiệm thu cùng với DHG và cung cấp đầy đủ hồ sơ thanh toán cho DHG.

- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

### 2.6.3 Bảo lãnh thanh toán

- + Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
- + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
- + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
- + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành.

## 3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại/ Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên/ Lower the height of the pellet hopper	01	

commissioning until passing requirement, instruction for DHG to use the equipment, performance of signing Acceptance minute together with DHG and provide enough payment documents for DHG.

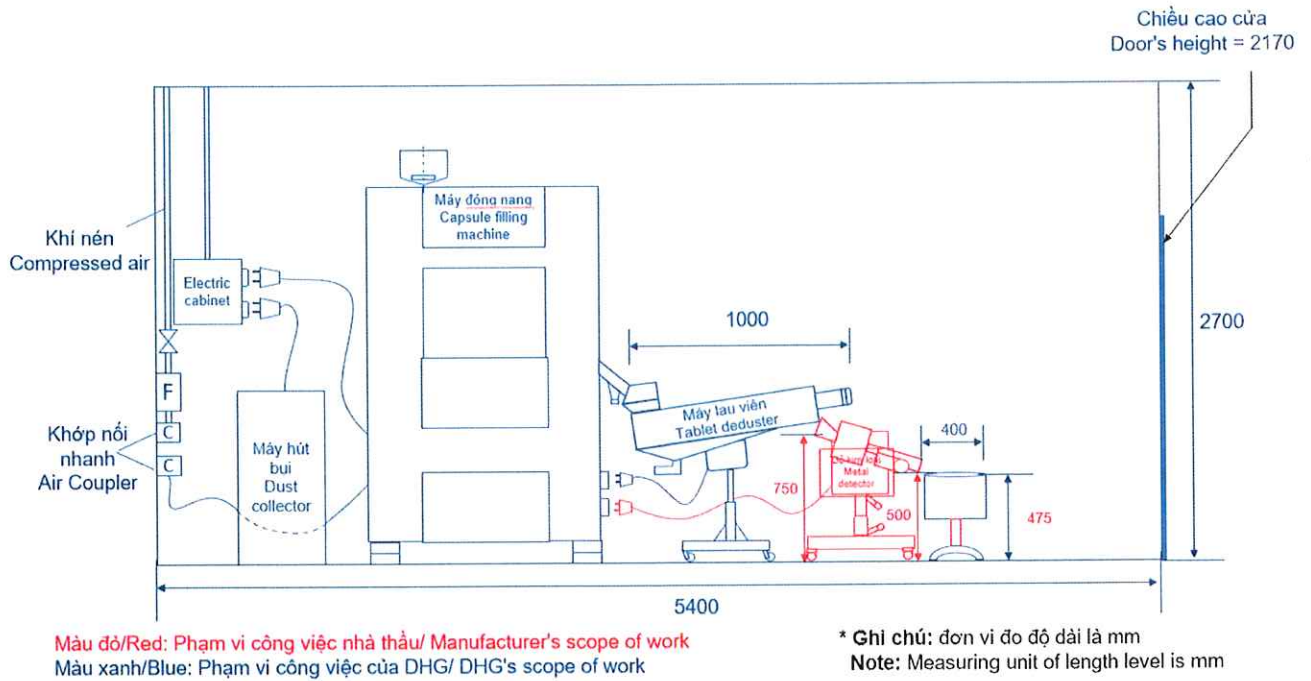
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

### 2.6.3 Payment guarantee:

- + Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
- + Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
- + Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
- + Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

## 3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS





Hình 3. Sơ đồ bố trí máy  
 Figure 3. Layout drawing of machine arrangement

#### 4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

##### 4.1 Thông số sản phẩm:

Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan cho máy đóng nang:  
 Kích thước viên nhỏ nhất và lớn nhất

#### 4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

##### 4.1 Product parameters:

Product list and the related parameters for capsule filling machine:  
 Smallest and largest tablet size

STT No.	Tên rút gọn Short name	Hình dạng Shape	Chiều dài viên Tablet Dimension (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)
1	HPC Capsul	Capsule 0	21,60 – 21,68	625 – 656
2	APT 5	Capsule 3	15,43 – 15,66	218 – 253

## 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

- Kích thước miệng hầm phù hợp với kích thước viên của các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.
- Năng suất dò kim loại tối thiểu đối với viên caplet: 90.000 viên / giờ.
- Độ nhạy:
  - + Hình cầu Ø 0.25 mm Fe
  - + Hình cầu Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Hình cầu Ø 0.40 mm thép không rỉ
- Chiều cao nạp viên của máy dò kim loại cho phép điều chỉnh dễ dàng và phải tương thích với chiều cao ra viên của máy lau viên (thông tin tham khảo – chiều cao ra viên của máy lau viên là 750 mm).
- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền 475 mm.
- Trang bị bánh xe giúp hỗ trợ di chuyển của máy được dễ dàng.

## 6. YÊU CẦU CHUNG

- 6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn
- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.
  - Tiêu chuẩn điện: thiết bị phải đạt tiêu chuẩn IEC hoặc ISO.
  - Độ ồn: không vượt quá 85 dB trong phạm vi 1 mét.
- 6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có
- Nguồn điện:
    - + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
  - Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).
- 6.3. Yêu cầu về cơ khí
- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304 hoặc 316L; nhựa và keo được phép dùng trong dược phẩm

## 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

- The size of the detector entrance mouth is suitable for the tablet dimensions of the products in the product list at the article 4.
- Minimum capacity of metal detecting in case of caplet shaped tablet : 90,000 tablets / hour.
- Sensitivity:
  - + Sphere Ø 0.25 mm Fe
  - + Sphere Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Sphere Ø 0.40 mm Stainless steel
- The inlet height of the tablet metal detector must be adjustable and appropriate with discharge chute of tablet deduster (reference information – the height of discharge chute of tablet deduster is 750 mm).
- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is 475 mm.
- Equipped with wheels/casters to support the movement of machine easily.

## 6. GENERAL REQUIREMENTS

- 6.1. Comply with Law, Regulation and Standard
- GMP standard: Equipment must satisfy the such standards WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.
  - Electrical standard: Equipment must satisfy IEC or ISO.
  - Noise: not more than 85dB within 1m distance.
- 6.2. Specifications of the available utilities
- Power supply:
    - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
  - Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).
- 6.3. Mechanical requirements
- The component direct contacts to the product: made of SUS 304 or SUS 316L; applicable Plastic & Resin for drug (or equivalent)

và keo được phép dùng trong dược phẩm (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thẩm định vật liệu (mill test).

**6.4. Yêu cầu về điện**

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Nhiệt độ hiển thị kiểu số nguyên.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

**6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:**

materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

**6.4. Electrical requirements**

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Temperature is displayed in integer.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

**6.5. Operating button specifications:**

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	

- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:

- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

**6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén**

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp.

**6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements**

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter.

**6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa**

- Nhà thầu cần cung cấp dữ liệu “diện tích tiếp xúc với sản phẩm (cm<sup>2</sup>)” cho quá trình thẩm định vệ sinh của DHG.
- Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh.
- Vỏ bao che: Thiết bị sẽ được lắp đặt trong phòng sạch (cấp sạch D) nên vỏ bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương).
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạp nhiễm.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

**6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair**

- The vendor needs to provide the data of “Surface area (cm<sup>2</sup>)” for DHG’s Cleaning validation business.
- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Exterior coverage: the machine will be installed in the clean room (Grade D) so its exterior coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials).
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

**6.8. Yêu cầu về phụ kiện**

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

**6.9. Huấn luyện vận hành**

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

**6.10. Yêu cầu về nhãn định dạng**

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.

**7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU**

**7.1. Mức độ cần thiết**

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

**6.8. Spare parts**

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

**6.9. Operator training**

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequency as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

**6.10. Requirements for identification labels**

- Devices must be coded and labeled with identification.

**7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST**

**7.1. Necessary conditions**

Choosing conditions below

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thẩm định/ Qualification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSV (Computerized System Validation)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

**7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:**

**7.2. Responsibility, obligation**

Công việc Tasks	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
	Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine	Thực hiện/ execute	
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report		
FAT	Đề cương/ Protocol		
	Thực hiện/ Execute		
	Bảng ghi chép kết quả/ Report		
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness

SAT	Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare		
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute		
	Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve		

7.3. Điều kiện nghiệm thu

- 7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty.
- 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
- 7.3.3. Về vận hành: Thiết bị hoạt động chính xác, ổn định (loại bỏ được chính xác mẫu chứa kim loại).
- 7.3.4. Về sản phẩm thực hiện OQ và SAT: Nhà cung cấp cung cấp mẫu thử kết hợp với sản phẩm để thực hiện

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The machine must be reliable (exactly reject the sample that contaminates the metal).
- 7.3.4. Equipment runs on products below for OQ and SAT: Supplier provides test samples combined with products for implementation

**8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT**

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

**8. DOCUMENTS**

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		
	Báo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol		
	Bảng ghi chép/ Report		
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	Kèm giấy chứng nhận vật liệu/ Including Mill sheet
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		

**9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)**

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

**9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)**

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision



Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-19

Mẫu/ Form: P13/F09-BI  
Lần ban hành của mẫu: 20  
Form's version




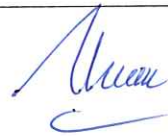


**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**

**10. REVISION HISTORY**

<b>Mục Section</b>	<b>Nội dung sửa đổi Content</b>
<b>Lần ban hành/ Version:1 , Ngày phê duyệt/ Approved date: .....28/02/2025.....</b>	



 <p><b>DHG PHARMA</b> Vi một cuộc sống khỏe đẹp hơn</p>	<b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b> <b>Hệ thống/Thiết bị:</b> <b>MÁY DÒ KIM LOẠI DẠNG VIÊN</b> <b>USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</b> <b>System/Equipment:</b> <b>TABLET METAL DETECTOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mẫu: P13/F09-BI Form</li> <li>Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version</li> </ul>
		Số / No.: ME/2025/01/URS/M314-20
		Lần ban hành: 1 Version
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy dò kim loại dạng viên/ Tablet metal detector</li> <li>Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M314-20</li> <li>Model (Nếu có/If any): N/A</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lý do ban hành/Reason for issued: <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation</li> <li><input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1</li> </ul>		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện/ Deputy Head of ME)		28/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		28/02/2025

## MỤC LỤC/ INDEX

<b>1. MỤC ĐÍCH</b> .....	<b>[4]</b>
PURPOSE	
<b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b> .....	<b>[4]</b>
SCOPE OF WORK	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị: .....	[4]
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng: .....	[4]
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt: .....	[4]
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới .....	[6]
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): .....	[7]
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP): .....	[7]
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
<b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b> .....	<b>[8]</b>
CONFIGURATION OF SYSTEMS	
<b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b> .....	<b>[9]</b>
SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS	
<b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b> .....	<b>[10]</b>
REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS	
<b>6. YÊU CẦU CHUNG</b> .....	<b>[10]</b>
GENERAL REQUIREMENTS	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn .....	[10]
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có .....	[10]
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí .....	[10]
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện .....	[11]
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....	[11]

Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén .....[12]	
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....[12]	
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về phụ kiện..... [13]	
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện .....[13]	
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành .....[13]	
Operator training	
<b>7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU .....[13]</b>	
<b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>	
7.1. Mức độ cần thiết .....[13]	
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....[13]	
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu .....[14]	
Acceptance conditions	
<b>8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT .....[15]</b>	
<b>DOCUMENTS</b>	
<b>9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) .....[16]</b>	
<b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....[16]	
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng .....[16]	
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin .....[16]	
Information security	
<b>10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI .....[17]</b>	
<b>REVISION HISTORY</b>	

## 1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư mới máy dò kim loại dạng viên mới cho máy dập viên hiện hữu của Xưởng 1. Nâng cao năng suất chất lượng nhằm đáp ứng nhu cầu chất lượng của EU-GMP.

## 2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

2.1. Tên thiết bị: Máy dò kim loại dạng viên

2.2. Số lượng: 01 máy

2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng 1).

- Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
- Phòng lắp đặt: Phòng 087 - Khu dập viên - Thiết bị di động (dự kiến sử dụng thường xuyên ở máy dập viên T019001)
- Bản vẽ đính kèm bao gồm:
  - + Bản vẽ tổng thể

## 1. PURPOSE

Invest new tablet metal detector for the existing tableting machine of factory 1.

Upgrade the quality to meet the quality demand of EU-GMP.

## 2. SCOPE OF WORK

Should include but is not limited to the following :

2.1. Name of equipment : Tablet metal detector

2.2. Quantity: 01 machine

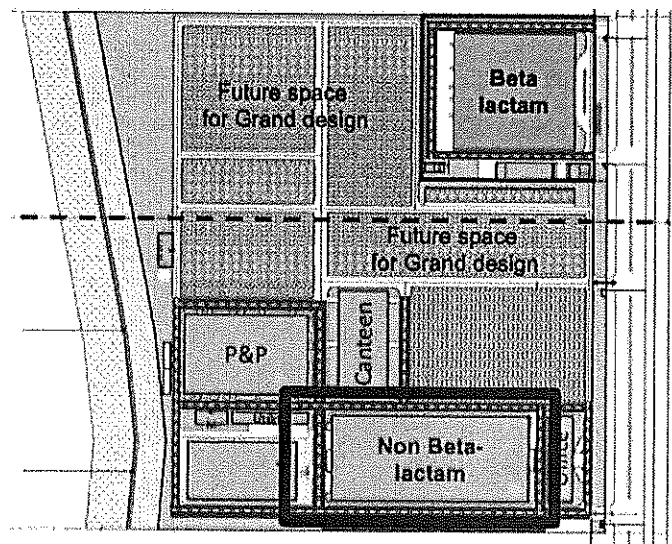
2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).

- Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.

- Installation: Room 087 - Area tableting - Movable equipment (usually use in the tableting machine T019001)

- Attached drawing:

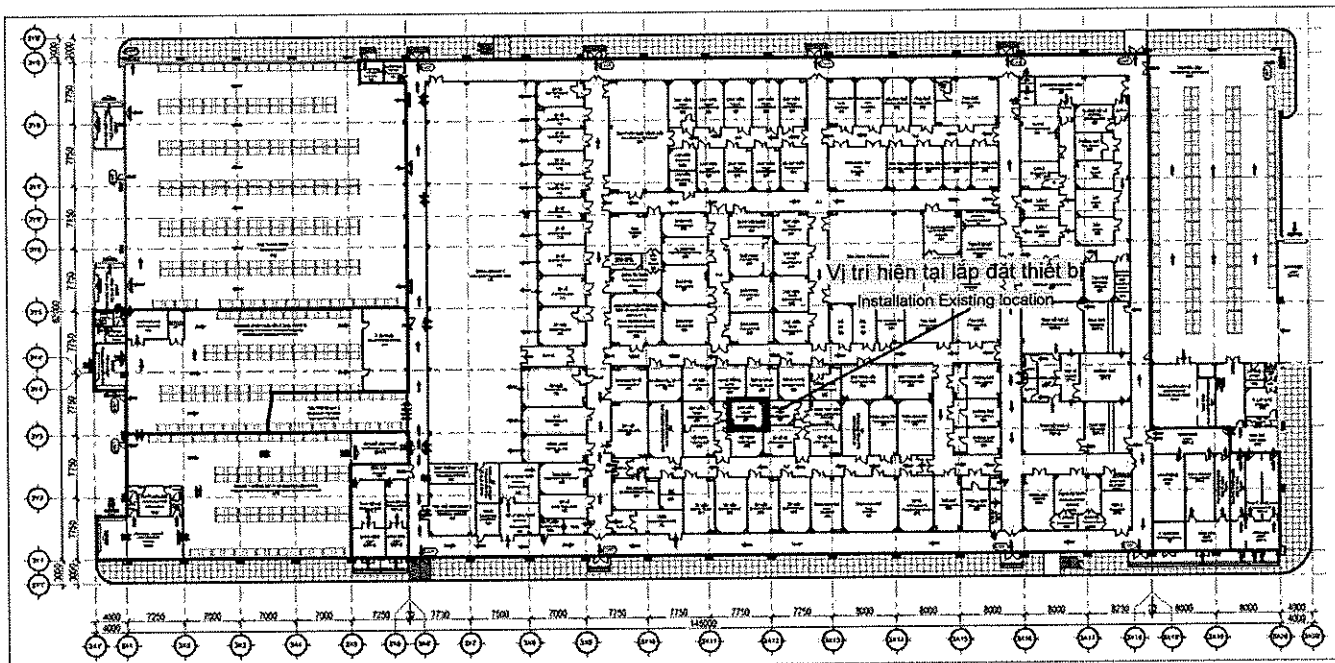
+ Overall layout



Hình 1. Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG  
Figure 1. Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch

+ Bản vẽ vị trí lắp đặt - xưởng 1:

+ Installation location - Factory 1 layout:



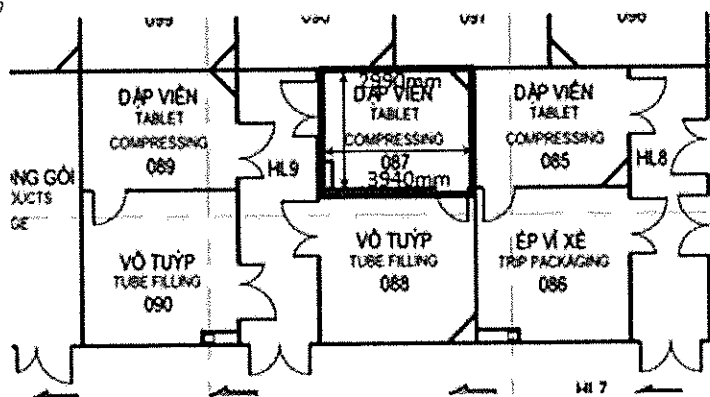
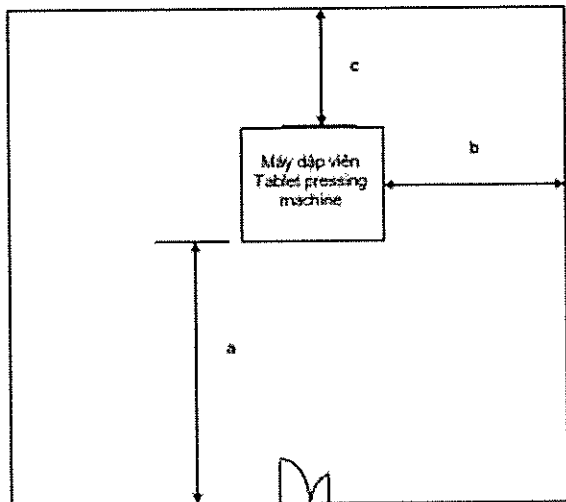
Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2. Factory 1 layout

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout

Phòng Room	a (mm)	b (mm)	c (mm)
087	2000	1000	1000



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3. Installation room layout

- Điều kiện môi trường phòng:
  - + Nhiệt độ:  $20 \pm 4$  °C
  - + Ẩm độ:  $\leq 24$  %RH
  - + Cấp sạch: D

2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

- Room conditions:
  - + Temp:  $20 \pm 4$  °C
  - + Humidity:  $\leq 24$  %RH
  - + Cleanliness: grade D

2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chế tạo/ Fabrication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vận chuyển/ Transportation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):

5 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)

Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam

Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.

Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024.

Có liệt kê các dự án đã thực hiện tương tự. Có hợp đồng, biên bản nghiệm thu, bản giao đưa vào sử dụng/biên bản thanh lý hợp đồng.

2.6.1. Bảng báo giá:

- + Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- + Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.
- + Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- + Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2. Thanh toán

- + Ứng trước 20 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán..

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP)

5 months upon receipt of order

2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)

For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam

Copy of business registration certificate, related licenses.

Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2022, 2023, 2024.

List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.

2.6.1. Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- + Show country, time of manufacture.
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

2.6.2. Payment:

- + 20% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents..

- + 50% sau khi hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán
- + 30% còn lại sau khi hoàn tất nghiệm thu hợp đồng và DHG nhận được bảo lãnh bảo hành
- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

**2.6.3 Bảo lãnh thanh toán**

- + Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
- + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
- + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
- + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành.

**3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ**

- + 50% after completing SAT acceptance and DHG receives complete payment documents
- + remaining 30% after completing the contract acceptance and DHG receives the warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

**2.6.3 Payment guarantee:**

- + Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
- + Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
- + Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
- + Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

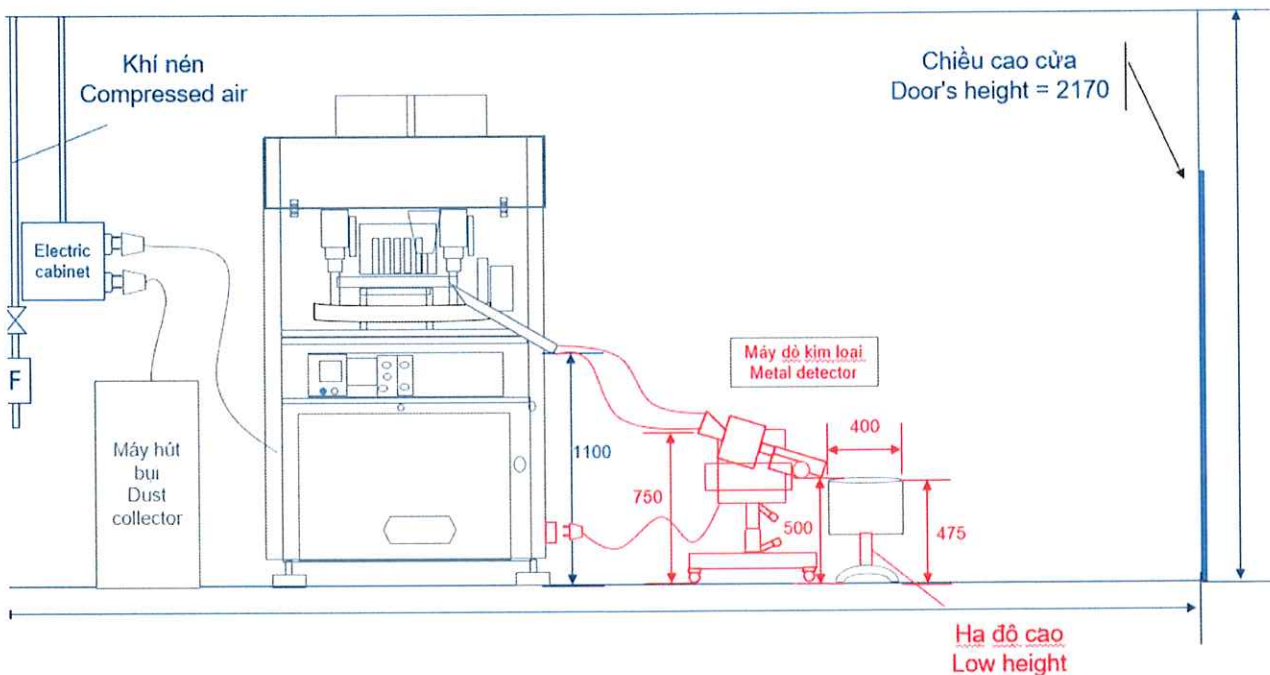
**3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS**

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại/ Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên/ Lower the height of the pellet hopper	01	

**3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ**

**3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENT**

STT No.	Thiết bị Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên + đường dẫn cấp viên	01	



Hình 3. Sơ đồ bố trí máy  
 Figure 3. Layout drawing of machine arrangement

**4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ**

**4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS**

**4.1 Thông số sản phẩm:**

**4.1 Product parameters:**

- Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan cho máy dập viên:  
 Kích thước viên nhỏ nhất và lớn nhất

- Product list and the related parameters for tablet machine:  
 Smallest and largest tablet size

STT No.	Hình dạng viên Tablet shape	Kích thước viên Tablet Dimension (mm)			Bề dày viên Tablet Thickness (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter		
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762
3	Round tablet			23 – 25	6.87 – 7.45	2778 – 4632
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207

## 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

### 5.1 Yêu cầu đặc biệt

#### 5.1.1 Cấu tạo

- Kích thước miệng hầm phù hợp với kích thước viên của các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.
- Năng suất dò kim loại tối thiểu đối với viên caplet và capsule: 14.400 viên / giờ.
- Độ nhạy:
  - + Hình cầu Ø 0.25 mm Fe
  - + Hình cầu Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Hình cầu Ø 0.40 mm thép không gỉ
- Chiều cao nạp viên của máy dò kim loại cho phép điều chỉnh dễ dàng và phải tương thích với chiều cao ra viên của máy lau viên (thông tin tham khảo – chiều cao ra viên của máy lau viên là 750 mm).
- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền 475 mm.
- Trang bị bánh xe giúp hỗ trợ di chuyển của máy được dễ dàng.

## 6. YÊU CẦU CHUNG

### 6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn

- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.

## 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

### 5.1 Special requirements

#### 5.1.1 Machine composition

- The size of the detector entrance mouth is suitable for the tablet dimensions of the products in the product list at the article 4.
- Minimum capacity of metal detecting in case of caplet shaped tablet and capsule: 14,400 tablets / hour.
- Sensitivity:
  - + Sphere Ø 0.25 mm Fe
  - + Sphere Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Sphere Ø 0.40 mm Stainless steel
- The inlet height of the tablet metal detector must be adjustable and appropriate with discharge chute of tablet deduster (reference information – the height of discharge chute of tablet deduster is 750 mm).
- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is 475 mm.
- Equipped with wheels/casters to support the movement of machine easily.

## 6. GENERAL REQUIREMENTS

### 6.1. Comply with Law, Regulation and Standard

- GMP standard: Equipment must satisfy the standards of WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.

và keo được phép dùng trong dược phẩm (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thẩm định vật liệu (mill test).

**6.4. Yêu cầu về điện**

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Nhiệt độ hiển thị kiểu số nguyên.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

**6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:**

materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

**6.4. Electrical requirements**

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Temperature is displayed in integer.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

**6.5. Operating button specifications:**

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	

- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:

- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

**6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén**

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp.

**6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements**

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter.

**6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa**

- Nhà thầu cần cung cấp dữ liệu "diện tích tiếp xúc với sản phẩm (cm<sup>2</sup>)" cho quá trình thẩm định vệ sinh của DHG.
- Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh.
- Vỏ bao che: Thiết bị sẽ được lắp đặt trong phòng sạch (cấp sạch D) nên vỏ bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương).
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạp nhiễm.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

**6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair**

- The vendor needs to provide the data of "Surface area (cm<sup>2</sup>)" for DHG's Cleaning validation business.
- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Exterior coverage: the machine will be installed in the clean room (Grade D) so its exterior coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials).
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

6.9. Huấn luyện vận hành

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

6.10. Yêu cầu về nhãn định dạng

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.

**7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU**

7.1. Mức độ cần thiết

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

6.8. Spare parts

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

6.9. Operator training

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequency as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

6.10. Requirements for identification labels

- Devices must be coded and labeled with identification.

**7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST**

7.1. Necessary conditions

Choosing conditions below

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thẩm định/ Qualification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSV (Computerized System Validation)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:

7.2. Responsibility, obligation

Công việc Tasks	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
	Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine	Thực hiện/ execute	
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report		
FAT	Đề cương/ Protocol		
	Thực hiện/ Execute		
	Bảng ghi chép kết quả/ Report		
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness

SAT	Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
	PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	

7.3. Điều kiện nghiệm thu

- 7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty.
- 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
- 7.3.3. Về vận hành: Thiết bị hoạt động chính xác, ổn định (loại bỏ được chính xác mẫu chứa kim loại).
- 7.3.4. Về sản phẩm thực hiện OQ và SAT: Nhà cung cấp cung cấp mẫu thử kết hợp với sản phẩm để thực hiện

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The machine must be reliable (exactly reject the sample that contaminates the metal).
- 7.3.4. Equipment runs on products below for OQ and SAT: Supplier provides test samples combined with products for implementation



**8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT**

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

**8. DOCUMENTS**

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		
	Báo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol		
	Bảng ghi chép/ Report		
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	Kèm giấy chứng nhận vật liệu/ Including Mill sheet
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		

**9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)**

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

**9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)**

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-20

Mẫu/ Form: P13/F09-BI  
Lần ban hành của mẫu: 20  
Form's version







**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**

**10. REVISION HISTORY**

<b>Mục Section</b>	<b>Nội dung sửa đổi Content</b>
<b>Lần ban hành/</b>	<b>Version:1 , Ngày phê duyệt/</b> Approved date: .... 28/02/2025 ...



<b>DHG PHARMA</b> <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	<b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b> <b>Hệ thống/Thiết bị:</b> <b>MÁY DÒ KIM LOẠI DẠNG VIÊN</b> <b>USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</b> <b>System/Equipment:</b> <b>TABLET METAL DETECTOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mẫu: P13/F09-BI Form</li> <li>Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version</li> </ul>
		Số / No.: ME/2025/01/URS/M314-21
		Lần ban hành: 1 Version
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy dò kim loại dạng viên/ Tablet metal detector</li> <li>Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M314-21</li> <li>Model (Nếu có/If any): N/A</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lý do ban hành/Reason for issued: <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation</li> <li><input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1</li> </ul>		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Tấn Đạt (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		28/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện/ Deputy Head of ME)		28/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng Phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		28/02/2025

## MỤC LỤC/ INDEX

<b>1. MỤC ĐÍCH</b> .....	<b>[4]</b>
PURPOSE	
<b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b> .....	<b>[4]</b>
SCOPE OF WORK	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị: .....	[4]
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng: .....	[4]
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt: .....	[4]
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới .....	[6]
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): .....	[7]
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP): .....	[7]
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
<b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b> .....	<b>[8]</b>
CONFIGURATION OF SYSTEMS	
<b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b> .....	<b>[9]</b>
SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS	
<b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b> .....	<b>[10]</b>
REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS	
<b>6. YÊU CẦU CHUNG</b> .....	<b>[10]</b>
GENERAL REQUIREMENTS	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn .....	[10]
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có .....	[10]
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí .....	[10]
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện .....	[11]
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....	[11]

Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén .....	[12]
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....	[12]
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về phụ kiện.....	[13]
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện .....	[13]
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành .....	[13]
Operator training	
<b>7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU .....</b>	<b>[13]</b>
<b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>	
7.1. Mức độ cần thiết .....	[13]
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....	[13]
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu .....	[14]
Acceptance conditions	
<b>8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT .....</b>	<b>[15]</b>
<b>DOCUMENTS</b>	
<b>9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) .....</b>	<b>[16]</b>
<b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....	[16]
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng .....	[16]
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin .....	[16]
Information security	
<b>10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI .....</b>	<b>[17]</b>
<b>REVISION HISTORY</b>	

## 1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư mới máy dò kim loại dạng viên mới cho máy dập viên hiện hữu của Xưởng 1.  
Nâng cao năng suất chất lượng nhằm đáp ứng nhu cầu chất lượng của EU-GMP.

## 2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

Bao gồm nhưng không giới hạn trong các nội dung sau:

- 2.1. Tên thiết bị: Máy dò kim loại dạng viên
- 2.2. Số lượng: 01 máy
- 2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng 1).
  - Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
  - Phòng lắp đặt: Phòng 089 - Khu dập viên - Thiết bị di động (dự kiến sử dụng thường xuyên ở máy dập viên T019017)
  - Bản vẽ đính kèm bao gồm:
    - + Bản vẽ tổng thể

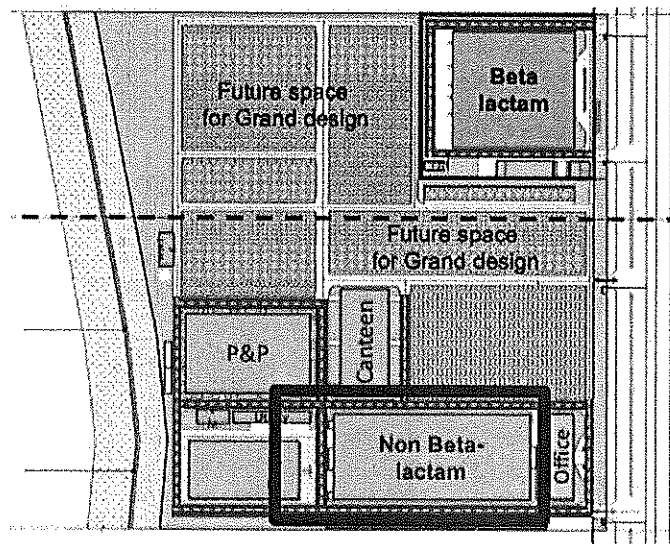
## 1. PURPOSE

Invest new tablet metal detector for the existing tableting machine of factory 1.  
Upgrade the quality to meet the quality demand of EU-GMP.

## 2. SCOPE OF WORK

Should include but is not limited to the following :

- 2.1. Name of equipment : Tablet metal detector
- 2.2. Quantity: 01 machine
- 2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).
  - Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.
  - Installation: Room 089 - Area tableting - Movable equipment (usually use in the tableting machine T019017)
  - Attached drawing:
    - + Overall layout



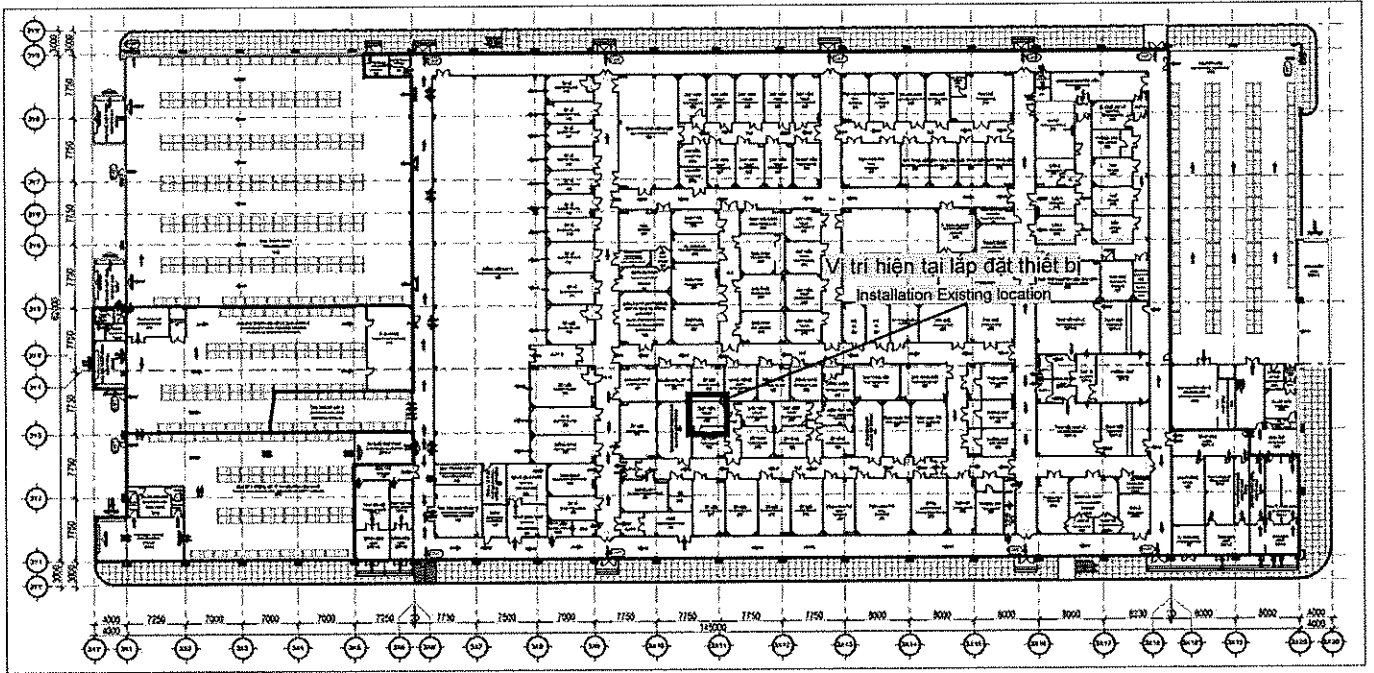
Hình 1. Bản vẽ tổng thể Chi nhánh nhà máy Dược phẩm DHG

Figure 1. Overall layout of DHG Pharmaceutical plant branch



+ Bản vẽ vị trí lắp đặt - xưởng 1:

+ Installation location - Factory 1 layout:



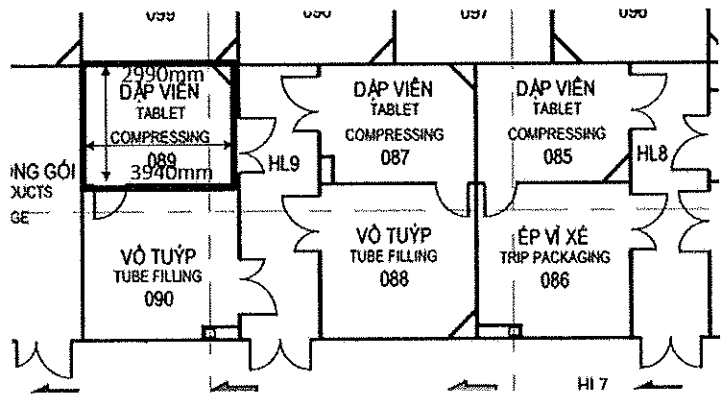
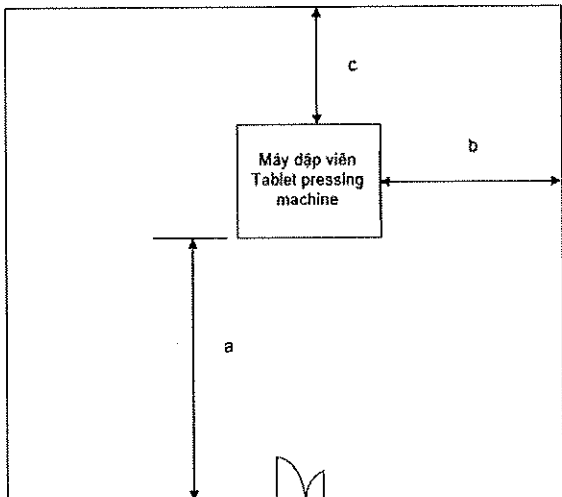
Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2. Factory 1 layout

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout

Phòng Room	a (mm)	b (mm)	c (mm)
089	2000	900	950



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3. Installation room layout

- Điều kiện môi trường phòng:
  - + Nhiệt độ:  $20 \pm 4 \text{ }^\circ\text{C}$
  - + Ẩm độ:  $\leq 24 \text{ \%RH}$
  - + Cấp sạch: D

- Room conditions:
  - + Temp:  $200 \pm 4 \text{ }^\circ\text{C}$
  - + Humidity:  $\leq 24 \text{ \%RH}$
  - + Cleanliness: grade D

2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

2.4. Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chế tạo/ Fabrication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vận chuyển/ Transportation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):

5 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)

Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam

Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.

Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024.

Có liệt kê các dự án đã thực hiện tương tự. Có hợp đồng, biên bản nghiệm thu, bàn giao đưa vào sử dụng/biên bản thanh lý hợp đồng.

2.6.1. Bảng báo giá:

- + Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị.
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- + Báo giá bao gồm tất cả chi phí thuộc phạm vi nhà thầu thực hiện theo URS.
- + Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- + Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2. Thanh toán

- + Ứng trước 30 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán..

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP)

5 months upon receipt of order

2.6. Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)

For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam

Copy of business registration certificate, related licenses.

Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 2022, 2023, 2024.

List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.

2.6.1. Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- + Show country, time of manufacture.
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

2.6.2. Payment:

- + 30% advance of the contract value right after signing the contract and DHG receives enough payment documents..

- + 50% ngay sau khi DHG nhận đầy đủ thiết bị và hồ sơ thanh toán.
- + 20% còn lại sau khi nhà cung cấp hoàn thành việc lắp đặt, vận hành, chạy thử đạt yêu cầu, hướng dẫn DHG sử dụng thiết bị, thực hiện ký kết Biên bản nghiệm thu cùng với DHG và cung cấp đầy đủ hồ sơ thanh toán cho DHG.
- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

**2.6.3 Bảo lãnh thanh toán**

- + Bảo lãnh dự thầu: 3% giá trị ước tính của gói thầu, có hiệu lực từ ngày phát hành đến 30 ngày sau thời điểm đóng thầu.
- + Bảo lãnh tạm ứng: tương đương giá trị tạm ứng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi giá trị tạm ứng được hoàn trả hoàn toàn.
- + Bảo lãnh thực hiện hợp đồng: Tối thiểu 10% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày phát hành đến khi kết thúc các nghĩa vụ hợp đồng.
- + Bảo lãnh bảo hành: Tối thiểu 5% giá trị hợp đồng, có hiệu lực từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng đến kết thúc thời gian bảo hành.

**3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ**

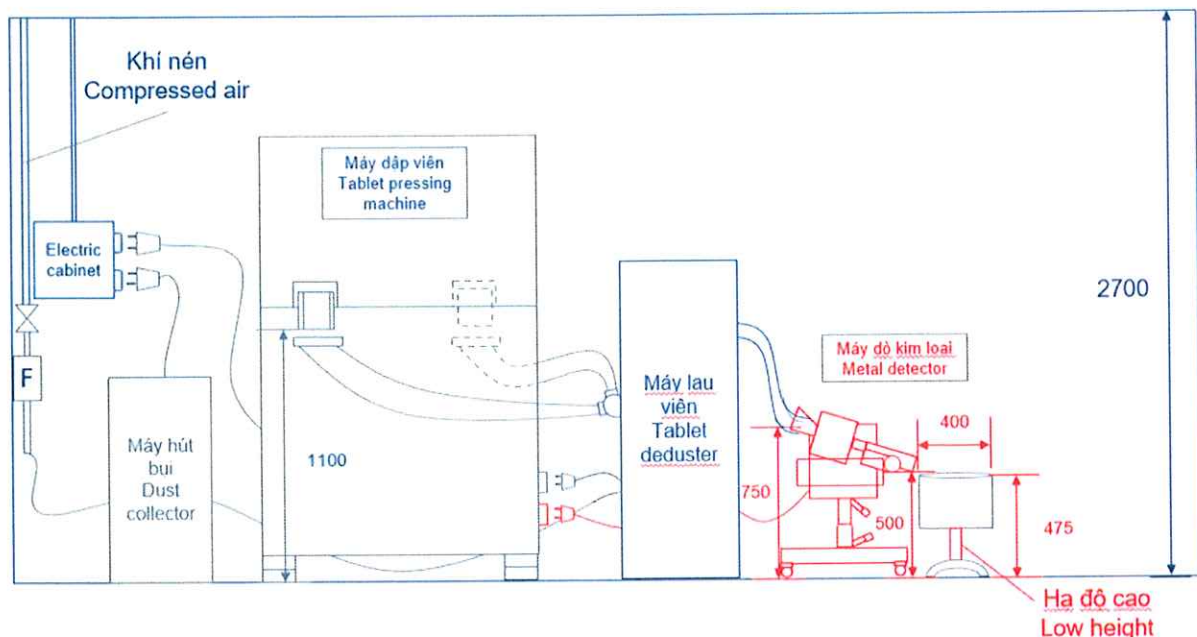
- + 50% value of the contract amount right after DHG receives all equipment and payment documents.
- + 20% remaining right after supplier completes the installation, operation, commissioning until passing requirement, instruction for DHG to use the equipment, performance of signing Acceptance minute together with DHG and provide enough payment documents for DHG.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

**2.6.3 Payment guarantee:**

- + Bid security: 3% of the estimated value of the bid package, valid from the date of issue until 30 days after the bid closing date.
- + Advance payment guarantee: equivalent to the value of the advance payment, valid from the date of issue until the advance payment is fully repaid.
- + Contract performance guarantee: Minimum 10% of the contract value, valid from the date of issue until the end of the contractual obligations.
- + Warranty guarantee: Minimum 5% of the contract value, valid from the date of acceptance and putting into use until the end of the warranty period.

**3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS**

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dò kim loại/ Metal detector	01	
2	Hạ độ cao của phiếu chứa viên/ Lower the height of the pellet hopper	01	



Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/ Manufacturer's scope of work \* Ghi chú: đơn vị đo độ dài là mm  
Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/ DHG's scope of work Note: Measuring unit of length level is mm

Hình 3. Sơ đồ bố trí máy  
Figure 3. Layout drawing of machine arrangement

#### 4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

##### 4.1 Thông số sản phẩm:

Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan cho máy dập viên:  
Kích thước viên nhỏ nhất và lớn nhất

#### 4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

##### 4.1 Product parameters:

Product list and the related parameters for tablet machine:  
Smallest and largest tablet size

STT No.	Hình dạng viên Tablet shape	Kích thước viên Tablet Dimension (mm)			Bề dày viên Tablet Thickness (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter		
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207

## 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

- Kích thước miệng hầm phù hợp với kích thước viên của các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.
- Năng suất dò kim loại tối thiểu đối với viên caplet: 80.000 viên / giờ.
- Độ nhạy:
  - + Hình cầu Ø 0.25 mm Fe
  - + Hình cầu Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Hình cầu Ø 0.40 mm thép không gỉ
- Chiều cao nạp viên của máy dò kim loại cho phép điều chỉnh dễ dàng và phải tương thích với chiều cao ra viên của máy lau viên (thông tin tham khảo – chiều cao ra viên của máy lau viên là 750 mm).
- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền 475 mm.
- Trang bị bánh xe giúp hỗ trợ di chuyển của máy được dễ dàng.

## 6. YÊU CẦU CHUNG

### 6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn

- Tiêu chuẩn GMP: Thiết bị phải đáp ứng tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, GMP Nhật Bản, PICs-GMP.
- Tiêu chuẩn điện: thiết bị phải đạt tiêu chuẩn IEC hoặc ISO.
- Độ ồn: không vượt quá 85 dB trong phạm vi 1 mét.

### 6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có

- Nguồn điện:
  - + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
- Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).

### 6.3. Yêu cầu về cơ khí

- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304 hoặc 316L; nhựa

## 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

- The size of the detector entrance mouth is suitable for the tablet dimensions of the products in the product list at the article 4.
- Minimum capacity of metal detecting in case of caplet shaped tablet : 80,000 tablets / hour.
- Sensitivity:
  - + Sphere Ø 0.25 mm Fe
  - + Sphere Ø 0.30 mm Non-Fe
  - + Sphere Ø 0.40 mm Stainless steel
- The inlet height of the tablet metal detector must be adjustable and appropriate with discharge chute of tablet deduster (reference information – the height of discharge chute of tablet deduster is 750 mm).
- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is 475 mm.
- Equipped with wheels/casters to support the movement of machine easily.

## 6. GENERAL REQUIREMENTS

### 6.1. Comply with Law, Regulation and Standard

- GMP standard: Equipment must satisfy the such standards WHO-GMP, EU-GMP, Japan-GMP, PIC/s-GMP.
- Electrical standard: Equipment must satisfy IEC or ISO.
- Noise: not more than 85dB within 1m distance.

### 6.2. Specifications of the available utilities

- Power supply:
  - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
- Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).

### 6.3. Mechanical requirements

- The component direct contacts to the product: made of SUS 304 or SUS 316L; applicable Plastic & Resin for drug (or equivalent)

và keo được phép dùng trong dược phẩm (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thử định vật liệu (mill test).

**6.4. Yêu cầu về điện**

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Nhiệt độ hiển thị kiểu số nguyên.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.

**6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:**

materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

**6.4. Electrical requirements**

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- Temperature is displayed in integer.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.

**6.5. Operating button specifications:**

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút khởi động/ Start button	Xanh/ Green	
Nút dừng/ Stop button	Đỏ/ Red	
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset
Nút reset/ Reset	Vàng/ Yellow	

- Đèn báo hiệu kiểu tháp: trong trường hợp thiết bị có lắp đặt cột đèn báo hiệu thì theo yêu cầu của bảng dưới đây:

- Signal tower lamp specifications: In case that machine have Signal tower lamp, it should comply with followings:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Dừng/ Stop	Đỏ/ Red	
Báo động/ Alarm	Vàng/ Yellow	
Chạy/ Run	Xanh/ Green	

**6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén**

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp.

**6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements**

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter.

**6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa**

- Nhà thầu cần cung cấp dữ liệu “diện tích tiếp xúc với sản phẩm (cm<sup>2</sup>)” cho quá trình thẩm định vệ sinh của DHG.
- Xử lý bề mặt các chi tiết tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: phải nhẵn bóng để dễ vệ sinh.
- Vỏ bao che: Thiết bị sẽ được lắp đặt trong phòng sạch (cấp sạch D) nên vỏ bao che phải được làm bằng inox 304 (hoặc vật liệu tương đương).
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Hệ truyền động được thiết kế hoạt động ổn định và liên tục.
- Các bộ phận chuyển động phải được bao che đầy đủ để đảm bảo an toàn và tránh tạp nhiễm.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

**6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair**

- The vendor needs to provide the data of “Surface area (cm<sup>2</sup>)” for DHG’s Cleaning validation business.
- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Exterior coverage: the machine will be installed in the clean room (Grade D) so its exterior coverage should be made of SUS 304 (or equivalent materials).
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Driving system must be designed for stable and continuous operation.
- The moving parts need to be covered adequately for safety and prevention of the contamination.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.



**6.8. Yêu cầu về phụ kiện**

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.
- Nhà thầu cần cung cấp danh sách phụ kiện cùng với báo giá.

**6.9. Huấn luyện vận hành**

- Nhà thầu phải tổ chức huấn luyện cho người sử dụng về trình tự vận hành và vệ sinh máy cũng như phương pháp tháo lắp máy và bảo trì.

**6.10. Yêu cầu về nhãn định dạng**

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.

**7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU**

**7.1. Mức độ cần thiết**

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

**6.8. Spare parts**

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.
- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

**6.9. Operator training**

- The vendor needs to hold a training course for the operation and cleaning sequency as well as the assembly, dismantle and maintenance instruction.

**6.10. Requirements for identification labels**

- Devices must be coded and labeled with identification.

**7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST**

**7.1. Necessary conditions**

Choosing conditions below

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thẩm định/ Qualification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSV (Computerized System Validation)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

**7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:**

**7.2. Responsibility, obligation**

Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
		Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine	Thực hiện/ execute		
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report			
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	

SAT	Công việc Tasks		Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
	PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	

7.3. Điều kiện nghiệm thu

- 7.3.1. Về hồ sơ: Nhà sản xuất bàn giao đầy đủ hồ sơ theo đề xuất của công ty.
- 7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo, đồ nghề và phụ tùng thay thế dự phòng.
- 7.3.3. Về vận hành: Thiết bị hoạt động chính xác, ổn định (loại bỏ được chính xác mẫu chứa kim loại).
- 7.3.4. Về sản phẩm thực hiện OQ và SAT: Nhà cung cấp cung cấp mẫu thử kết hợp với sản phẩm để thực hiện

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The machine must be reliable (exactly reject the sample that contaminates the metal).
- 7.3.4. Equipment runs on products below for OQ and SAT: Supplier provides test samples combined with products for implementation

**8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT**

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

**8. DOCUMENTS**

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		
	Báo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/ Including main parts certificates
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol		
	Bảng ghi chép/ Report		
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ	
		OQ	
		Hiệu chuẩn/ Calibration	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	Kèm giấy chứng nhận vật liệu/ Including Mill sheet
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		

**9. KHÁC (LƯU Ý ĐẶC BIỆT) (KHÔNG PHẢI GMP)**

9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)

- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
- Thiết bị phải đáp ứng sản xuất được các sản phẩm mà Dược Hậu Giang đã nêu trên. Trường hợp mà thiết bị không đáp ứng sản xuất cho 1 sản phẩm nào đó mà nguyên nhân thuộc về thiết bị thì nhà cung cấp phải khắc phục và chịu chi phí về vấn đề đó.
- Thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng tính từ ngày nghiệm thu thiết bị.

9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng

- Nhà cung cấp phải cung cấp đầy đủ và kịp thời các phụ tùng dự phòng mà Dược Hậu Giang yêu cầu.

9.3. Bảo mật thông tin

- Tất cả thông tin được trình bày và bí mật kinh doanh của cả hai bên chỉ được sử dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba
- Trường hợp song phương có thành quả từ ý tưởng, phát minh trong quá trình thiết kế và sử dụng hệ thống/ thiết bị trong hợp đồng mang lại. Nếu có dự định nộp đơn xin quyền sở hữu công nghiệp, cần thông báo trước cho đối tác, cùng thảo luận và đưa ra quyết định.

**9. OTHERS (Majority attention) (not GMP)**

9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)

- The equipment supplier must ensure that the equipment must be reached all the specifications and quality that DHG Pharma has ordered.
- The equipment must meet the production of products mentioned above by DHG Pharma. In case the equipment does not meet production for a certain product and the cause belongs to the equipment, the supplier must fix it and bear the cost of that problem.
- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

9.2. Spare parts supply

- Supplier must provide sufficient and timely spare parts required by DHG Pharma.

9.3. Information security

- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property rights, need to notify the partner, discuss and make a decision

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M314-21

Mẫu/ Form: P13/F09-BI  
Lần ban hành của mẫu: 20  
Form's version

**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**

**10. REVISION HISTORY**

<b>Mục Section</b>	<b>Nội dung sửa đổi Content</b>
<b>Lần ban hành/ Version:1 , Ngày phê duyệt/ Approved date: .....</b>	<b>.....28/02/2025.....</b>

