








DHG PHARMA <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG Hệ thống/Thiết bị: MÁY LAU VIÊN NÉN USER REQUIREMENTS SPECIFICATION System/Equipment: TABLET DEDUSTER	<ul style="list-style-type: none"> Mẫu: P13/F09-BI Form Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version
		Số: ME/2025/01/URS/M313-10 No.
		Lần ban hành: 01 Version
<ul style="list-style-type: none"> Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy lau viên nén / Tablet deduster Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M313-10 Model (Nếu có/If any): N/A 		
<ul style="list-style-type: none"> Lý do ban hành/Reason for issued: <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation <input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing 		
<ul style="list-style-type: none"> Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1 		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Trần Nam Hưng (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
	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển / RD Manager)		28/02/2025
	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện / Deputy Head of ME)		28/02/2025
	Katsunori Osawa (Trưởng Phòng Cơ điện / ME dept. Manager)		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

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

6.9.	Huấn luyện vận hành 12 <i>Operator training</i>
6.10.	Yêu cầu về nhãn nhận dạng 12 <i>Requirements for identification labels</i>
7.	THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU 12 QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST
7.1.	Mức độ cần thiết 12 <i>Necessary conditions</i>
7.2.	Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ 12 <i>Responsibility, obligation</i>
7.3.	Điều kiện nghiệm thu 13 <i>Acceptance conditions</i>
8.	HỒ SƠ ĐỀ XUẤT 14 DOCUMENTS
9.	KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) 15 OTHERS (Majority attention) (not GMP)
9.1.	Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) 15 <i>Warranty period (guarantee fault responsibility)</i>
9.2.	Cung cấp phụ tùng dự phòng 15 <i>Spare parts supply</i>
9.3.	Bảo mật thông tin 15 <i>Information security</i>
10.	TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA DÒI 15 REVISION HISTORY

1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư bổ sung máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên 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

2.1 Tên hệ thống/thiết bị: Máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên.

2.2 Số lượng: 01 dây chuyền

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.

+ Các bản vẽ liên quan:

+ Bản vẽ xưởng 1 :

1. PURPOSE

Invest New tablet deduster, vacuum cleaner and connector for the existing tableting machine of factory 1.

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

2. SCOPE OF WORK

2.1 Name of the system/equipment: tablet deduster, vacuum cleaner and connector.

2.2 Quantity: 1 line

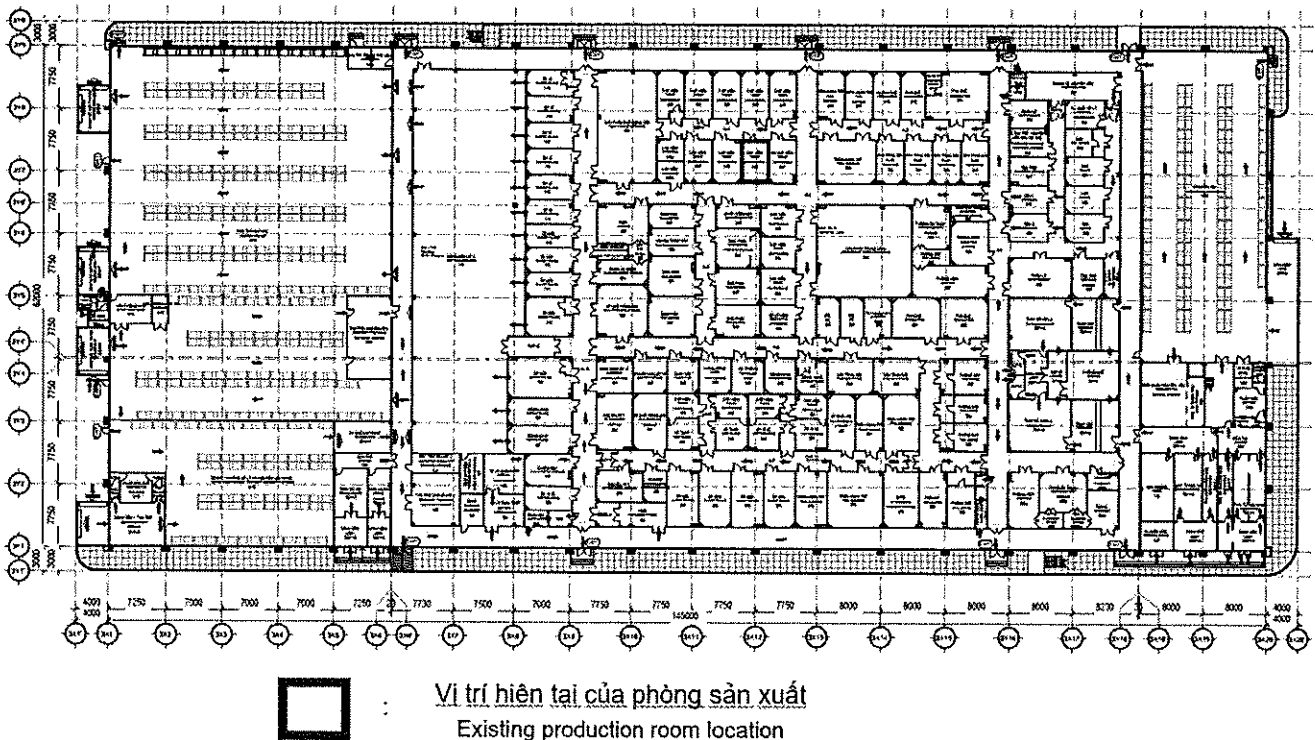
2.3 Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).

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

+ Installation room: Room 025.

+ Related drawings:

+ Factory 1 layout:

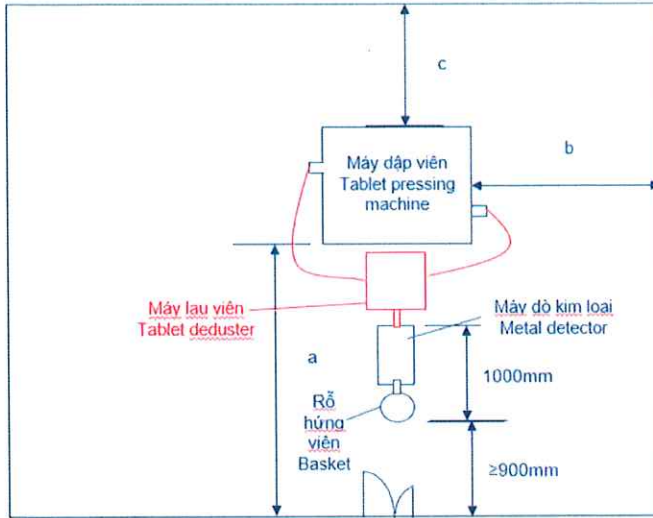


Hình 1. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 1. Layout drawing of Factory 1

+ Kích thước phòng lắp đặt thiết bị :

+ Installation room dimensions:



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

Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/
Manufacturer's scope of work

Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/
DHG's scope of work

Hình 2. Hình minh họa Kích thước mặt bằng phòng lắp đặt thiết bị

Figure 2. illustration figure of Layout dimensions of Installation room

+ Điều kiện môi trường :

- + Nhiệt độ: 22 ± 5 °C
- + Ẩm độ: 50 ± 15 %
- + Cấp sạch: D

+ Room conditions:

- + Temp: 22 ± 5 °C
- + Humidity: 50 ± 15 %
- + 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	
Thiết bị/ 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 2020 : 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 checked="" 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"/>		

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
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 checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho 2 người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of 2 people	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" 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 là bản gốc có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.

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 be original with company name, signature and seal.

- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị (nếu có).
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất (sau năm 2024)
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + 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.

2.6.2 Thanh toán

- + Tạm ứng tối đa 20% giá trị hợp đồng trong vòng 7 ngày làm việc khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 50% giá trị hợp đồng trong vòng 30 ngày làm việc kể từ khi ký hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 30% giá trị hợp đồng còn lại trong vòng 30 ngày làm việc 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 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.

- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices (if any).
- + Show country of manufacture, year of manufacture (after 2024)
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Equipment warranty period, minimum 12 months from date of acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.

2.6.2 Payment:

- + Maximum advance of 20% value of the contract amount within 7 working days right after signing the contract and DHG receives enough payment documents.
- + Pay 50% value of the contract amount within 30 working days right after completing SAT acceptance and DHG receives all payment documents.
- + Pay 30% remaining within 30 working days right after completing contract acceptance and DHG receives warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

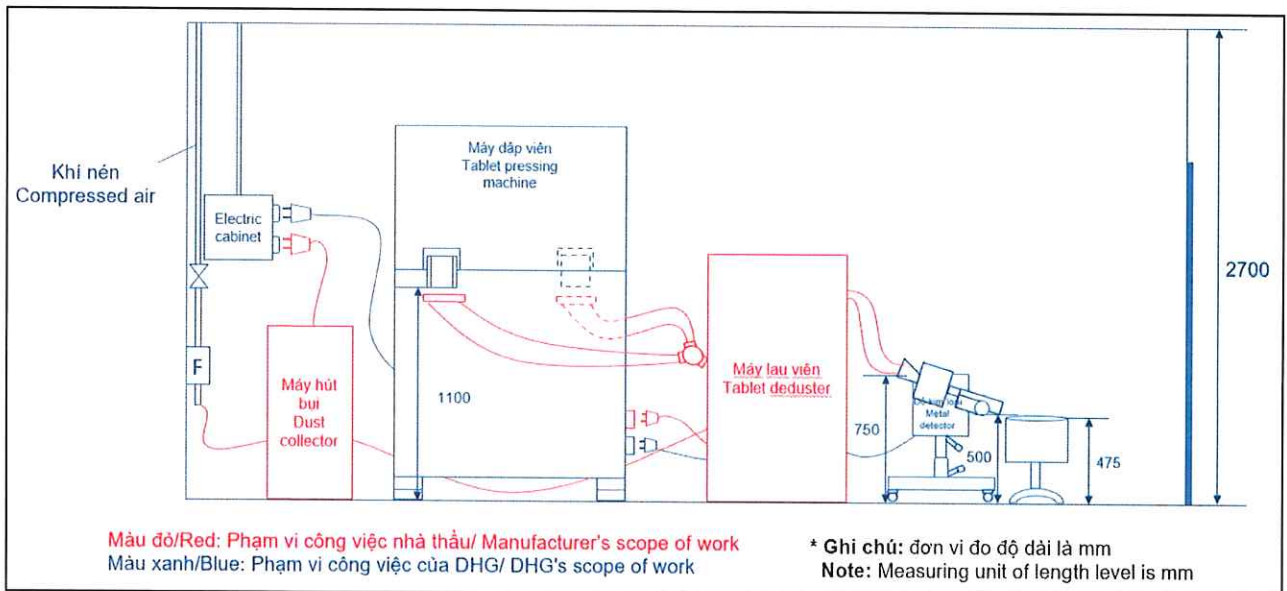
2.6.3 Payment guarantee

- + 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. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENT

STT No.	Thiết bị Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy lau viên Tablet deduster	1	
2	Máy hút bụi công nghiệp Industrial dust collector	1	
3	Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại Tablet guiding connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector	1	



Hình 3. Hình minh họa Sơ đồ bố trí hệ thống máy
Figure 3. illustration figure of Layout drawing of machines arrangement

4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

- Các thông số của các sản phẩm liên quan:

- Related parameters of the products:

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)	Độ cứng viên Tablet hardness (kp)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter			
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191	5.71 – 24.06
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762	3.87 – 19.06
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945	2.96 – 16.82
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841	15.70 – 23.65
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207	4.69 – 14.98

5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

5.1. Yêu cầu đặc biệt

5.1.1. Máy lau viên

- Các chức năng có thể có như sử dụng khí nén, lực hút chân không, chuyển động rung, chuyển động quay hoặc chức năng khác để lau sạch bụi bám trên bề mặt viên sau khi ra khỏi máy dập viên.

- Năng suất lau viên tối thiểu: 129.600 viên/giờ

- Các thông số nếu có như tốc độ, mức độ rung và lưu lượng khí nén có thể điều chỉnh phù hợp với tốc độ máy dập viên để đảm bảo sau khi lau viên sạch bụi, không ảnh hưởng đến cảm quan viên (đạt về cảm quan).

- Kích thước : Ngõ vào của máy phải phù hợp với chiều cao máng ra của máy dập viên (thông tin tham khảo : chiều cao máng ra của máy dập viên là 1100mm) để đảm bảo sau khi kết nối thì viên có thể di chuyển từ máy dập viên đến máy lau viên.

- Đầu ra của máy lau viên có thể điều chỉnh được, phải phù hợp với chiều cao của máy dò kim loại (thông tin tham khảo: chiều cao của máy dò kim loại là 750mm).

- Ngõ ra của máy lau viên phải được thiết kế đường dẫn để tránh việc viên sau khi ra khỏi máy lau viên bị rơi, bể.

- Máy lau viên phải được thiết kế với cổng hút bụi để kết nối với máy hút bụi.

- Đối với máy lau viên dạng nằm ngang, chiều cao máy phải điều chỉnh được.

5.1.2. Máy hút bụi

- Nguồn điện sử dụng phù hợp với hệ thống phụ trợ hiện có.

- Lọc bụi bao gồm Lọc chính có chất liệu là túi vải polyester và Lọc Hepa (có lọc dự phòng).

- Áp suất hút và lưu lượng khí hút có thể điều chỉnh để phù hợp với điều kiện làm việc của máy lau viên.

- Công suất và sức chứa phù hợp với điều kiện làm việc liên tục 24/24 giờ.

5.1.3. Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại

- Thiết kế phù hợp để viên sau khi ra khỏi máy dập viên có đủ độ nghiêng để chảy vào ngõ vào của máy lau viên. Và, dễ dàng lấy mẫu viên ở các ngõ ra của máy dập viên.

5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

5.1. Special requirements

5.1.1. Tablet deduster

- Functions that can have such as using compressed air, vacuum force, vibration motion, rotation motion or other functions to clean dust on tablets after leaving from tablet compressing machine.

- Minimum capacity of dedusting: 129,600 tablets / hour.

- All parameters, if any such as speed, vibration level and compressed air volume can be adjusted to match Tablet compression machine for ensuring that tablets, after cleaning, do not affect the tablet appearances (passed tablet visual appearance test).

- Dimension: Machine input must be appropriate to the Tablet compression machine's finished tablet discharge chute (reference information: the height of tablet compression machine's chute is 1100mm), with the aim of ensuring that, after connection, the tablets can be moved from tablet compressing machine to the deduster.

- The outlet of tablet deduster can be adjusted, and it should match the height of the metal detector (reference information: the height of metal detector is 750mm).

- The outlet of the tablet deduster must be designed with guiding chute for avoiding that the tablets, after moving out of the deduster, are fall and broken.

- The deduster must be designed with the availability of vacuum connection gate for connecting the dust collector.

- In case of horizontal tablet deduster, the machine height must be adjustable.

5.1.2. Dust collector

- Electrical power is suitable with the available utility system.

- Dust filters include main filter material of polyester and Hepa filter (with back-up filters).

- Suction pressure and air volume can be adjusted so that it is suitable with the working condition of the deduster.

- Capacity and containing level are suitable with the continuous working condition of 24/24 hours.

5.1.3. Tablet guiding connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector

- Appropriate design so that the tablets, after moving out of the tableting machine, have enough alignment level for moving into the tablet deduster. And, it is easy for sampling the tablets at the outlet of the tableting machine.

- Đối với các máy dập viên có 2 ngõ ra nằm ở 2 bên, đường dẫn viên phải được thiết kế gộp lại thành 1 đường dẫn viên sao cho viên không bị rơi, bề nhưng vẫn đảm bảo đủ độ nghiêng để viên chảy vào ngõ vào của máy lau viên.
- Đảm bảo không gian làm việc sau rổ hứng viên với kích thước là $\geq 900\text{mm}$ (như Hình 2).
- Ngõ ra của máy lau viên phải có đường dẫn kết nối với máy dò kim loại sao cho dễ dàng lấy mẫu viên ở ngõ ra của máy lau viên.

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:
 - + 400VAC (+5%, -10%) /3 pha/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%) /1pha/50Hz
- Khí nén: đáp ứng tốt ở điều kiện áp suất từ 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 (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

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.
- 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.

- In case the tableting machine has 2 tablet outlets placed at 2 sides, the tablet guiding lines are designed so that they can gather into 1 guiding line for not causing the tablets to fall, however, the guiding lines still ensure enough alignment level for the tablet to fall into the tablet deduster inlet.
- Ensure the working space after the basket with the dimension of $\geq 900\text{mm}$ (as Figure 2).
- The outlet of the deduster must have the connector to connect with the metal detector so that it is easy for sampling the tablets at the outlet of the deduster.

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 source:
 - + 400VAC (+5%, -10%)/3 phase/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%)/1 phase/50Hz
- Compressed air: most stable at pressure drop from 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 materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- 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.

- 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 :

- 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	

6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén

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

- Khí nén sử dụng tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải thỏa mãn các tiêu chuẩn yêu cầu của DHG.

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

- 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 tạt 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.

- Cung cấp diện tích tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm để DHG thẩm định vệ sinh

- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.

6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements

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

- The compressed air for the process that contact directly to the product, must comply with all the following specifications of DHG.

6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- 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.

- Provide area of direct contact with the product for DHG to carry out cleaning qualification

- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.8. Spare parts

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.

- 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 nhận 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:

- 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	Thực hiện/ execute	Phê duyệt/ approve	
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu SAT	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	

Công việc Tasks			Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
	PQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		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 phải đáp ứng điều kiện hoạt động liên tục không dừng máy trong 24 giờ. Và, sản phẩm không bị sai lệch về mặt hình thức và được lau sạch bụi sau khi đi qua thiết bị.

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submits all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessories, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The system must satisfy the continuous operation in 24 hours. And, the products do not have any deviation relating to tablet appearance, and they are clean after going through the system.

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
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		
	Danh sách phụ tùng/ Spare parts list	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools	01 Bộ/ 01 Set	

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.

10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI

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

10. REVISION HISTORY

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Lần ban hành/ Version: 1, Ngày phê duyệt/ Approved date: 28/02/2025...	
	Ban hành mới New issue








DHG PHARMA <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG Hệ thống/Thiết bị: MÁY LAU VIÊN NÉN USER REQUIREMENTS SPECIFICATION System/Equipment: TABLET DEDUSTER	<ul style="list-style-type: none"> Mẫu: P13/F09-BI Form Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version
		Số: ME/2025/01/URS/M313-11 No.
		Lần ban hành: 01 Version

- Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy lau viên nén / Tablet deduster
- Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M313-11
- Model (Nếu có/If any): N/A

Lý do ban hành/Reason for issued:
 Lắp mới
 New installation

Khi có thay đổi
 When changing

- Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Trần Nam Hưng (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
	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển / RD Manager)		28/02/2025
	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện / Deputy Head of ME)		28/02/2025
	Katsunori Osawa (Trưởng Phòng Cơ điện / ME dept. Manager)		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

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

6.9.	Huấn luyện vận hành 12
	<i>Operator training</i>
6.10.	Yêu cầu về nhãn nhận dạng 12
	<i>Requirements for identification labels</i>
7.	THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU 12
	QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST
7.1.	Mức độ cần thiết..... 12
	<i>Necessary conditions</i>
7.2.	Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ..... 12
	<i>Responsibility, obligation</i>
7.3.	Điều kiện nghiệm thu 13
	<i>Acceptance conditions</i>
8.	HỒ SƠ ĐỀ XUẤT 14
	DOCUMENTS
9.	KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP)..... 15
	OTHERS (Majority attention) (not GMP)
9.1.	Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) 15
	<i>Warranty period (guarantee fault responsibility)</i>
9.2.	Cung cấp phụ tùng dự phòng 15
	<i>Spare parts supply</i>
9.3.	Bảo mật thông tin 15
	<i>Information security</i>
10.	TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA DÒI 15
	REVISION HISTORY

1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư bổ sung máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên 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

2.1 Tên hệ thống/thiết bị: Máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên.

2.2 Số lượng: 01 dây chuyền

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.

+ Các bản vẽ liên quan:

+ Bản vẽ xưởng 1 :

1. PURPOSE

Invest New tablet deduster, vacuum cleaner and connector for the existing tableting machine of factory 1.

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

2. SCOPE OF WORK

2.1 Name of the system/equipment: tablet deduster, vacuum cleaner and connector.

2.2 Quantity: 1 line

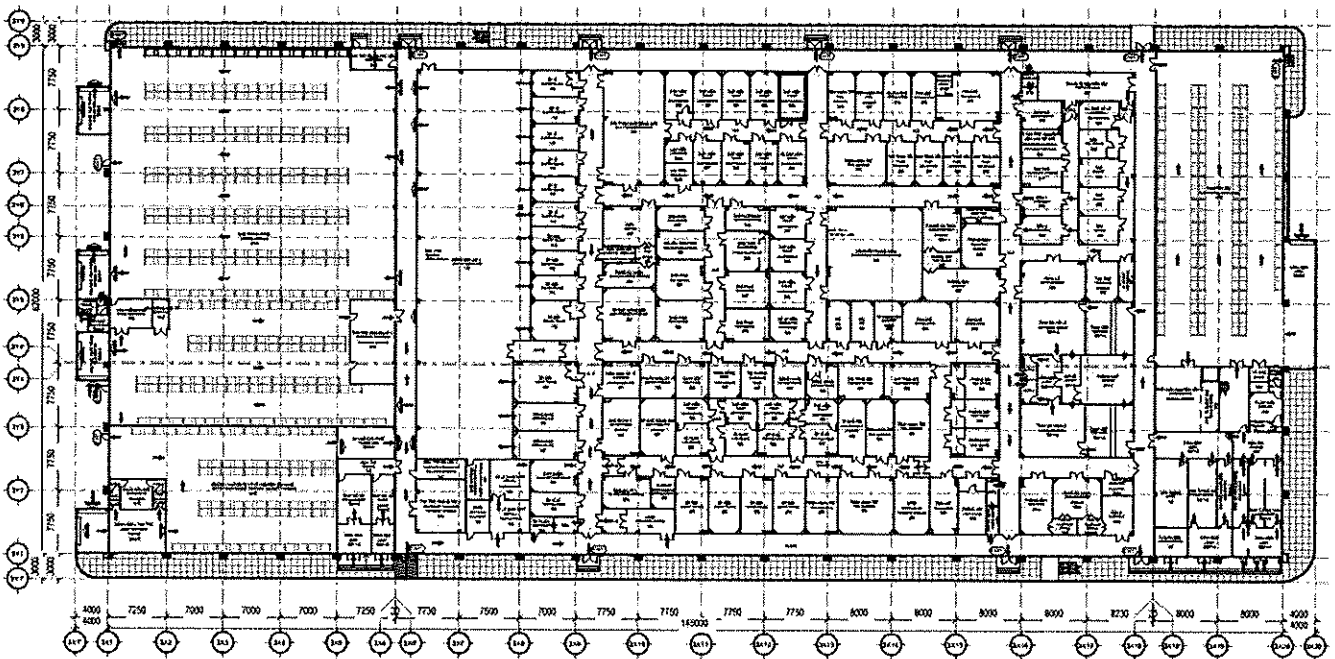
2.3 Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).

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

+ Installation room: Room 029.

+ Related drawings:

+ Factory 1 layout:



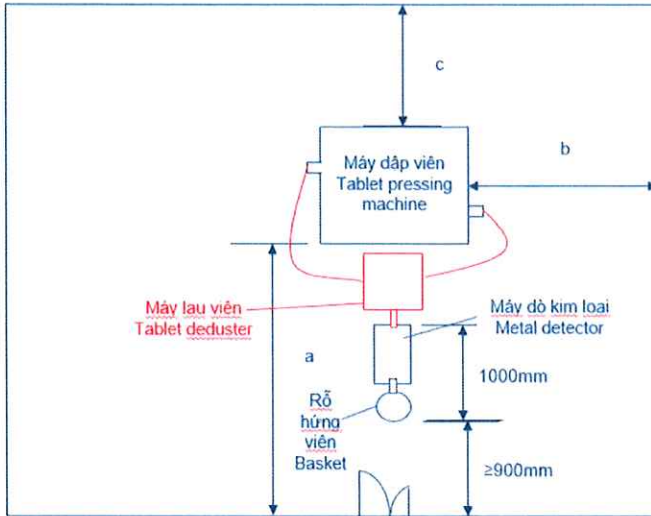
Vị trí hiện tại của phòng sản xuất
Existing production room location

Hình 1. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 1. Layout drawing of Factory 1

+ Kích thước phòng lắp đặt thiết bị :

+ Installation room dimensions:



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

Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/
Manufacturer's scope of work

Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/
DHG's scope of work

Hình 2. Hình minh họa Kích thước mặt bằng phòng lắp đặt thiết bị

Figure 2. illustration figure of Layout dimensions of Installation room

+ Điều kiện môi trường :

+ Nhiệt độ: 22 ± 5 °C

+ Ẩm độ: 50 ± 15 %

+ Cấp sạch: D

+ Room conditions:

+ Temp: 22 ± 5 °C

+ Humidity: 50 ± 15 %

+ 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	
Thiết bị/ 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 2020 : 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 checked="" 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"/>	

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
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 checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 2 người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of 2 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):	2.6 Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP):
+ Đối với Nhà cung cấp nước ngoài có ít nhất 1 đại diện tại Việt Nam	+ For foreign suppliers with at least 1 representative in Vietnam
+ Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy phép liên quan.	+ Copy of business registration certificate, related licenses.
+ Báo cáo tài chính kiểm toán/nộp cho cơ quan thuế các năm 2022, 2023, 2024.	+ Audited financial statements/submission to tax authorities for the years 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.	+ List of similar projects that have been implemented. Contracts, acceptance reports, handover/contract liquidation reports are available.
2.6.1 Bảng báo giá:	2.6.1 Quotation:
+ Phải là bản gốc có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.	+ Must be original with company name, signature and seal.

- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị (nếu có).
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất (sau năm 2024)
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + 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.

2.6.2 Thanh toán

- + Tạm ứng tối đa 20% giá trị hợp đồng trong vòng 7 ngày làm việc khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 50% giá trị hợp đồng trong vòng 30 ngày làm việc kể từ khi ký hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 30% giá trị hợp đồng còn lại trong vòng 30 ngày làm việc 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 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.

- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices (If any).
- + Show country of manufacture, year of manufacture (after 2024)
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Equipment warranty period, minimum 12 months from date of acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.

2.6.2 Payment:

- + Maximum advance of 20% value of the contract amount within 7 working days right after signing the contract and DHG receives enough payment documents.
- + Pay 50% value of the contract amount within 30 working days right after completing SAT acceptance and DHG receives all payment documents.
- + Pay 30% remaining within 30 working days right after completing contract acceptance and DHG receives warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

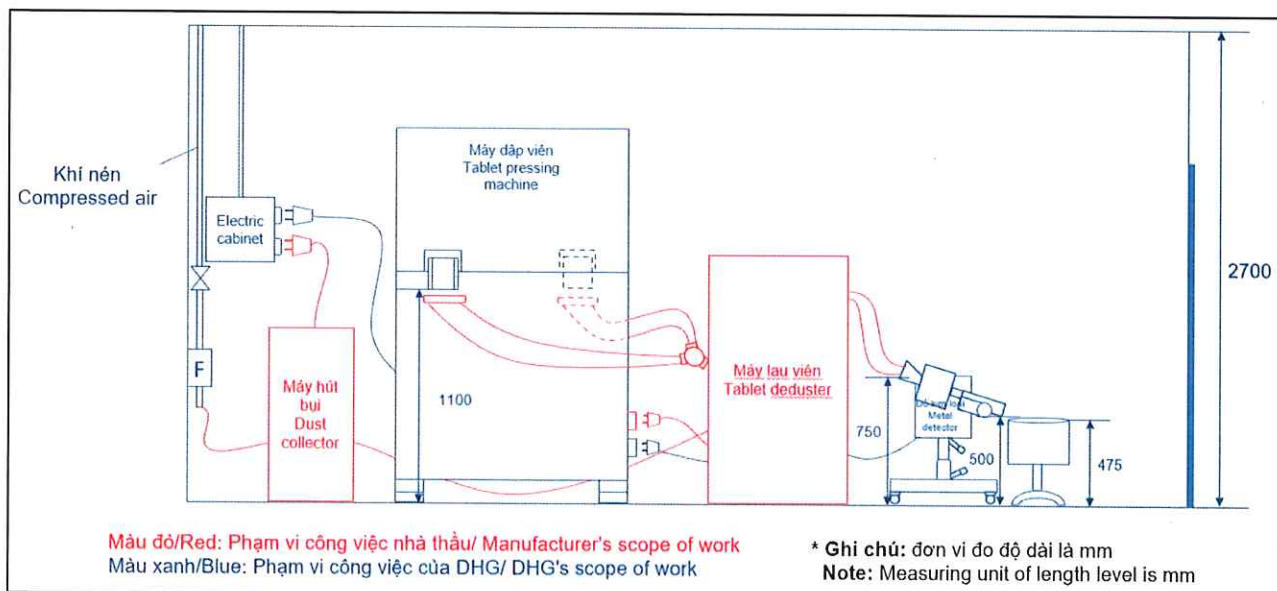
2.6.3 Payment guarantee

- + 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. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENT

STT No.	Thiết bị Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy lau viên Tablet deduster	1	
2	Máy hút bụi công nghiệp Industrial dust collector	1	
3	Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại Tablet guiding connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector	1	



Hình 3. Hình minh họa Sơ đồ bố trí hệ thống máy
Figure 3. illustration figure of Layout drawing of machines arrangement

4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

- Các thông số của các sản phẩm liên quan:

- Related parameters of the products:

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)	Độ cứng viên Tablet hardness (kp)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter			
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191	5.71 – 24.06
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762	3.87 – 19.06
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945	2.96 – 16.82
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841	15.70 – 23.65
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207	4.69 – 14.98

5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

5.1. Yêu cầu đặc biệt

5.1.1. Máy lau viên

- Các chức năng có thể có như sử dụng khí nén, lực hút chân không, chuyển động rung, chuyển động quay hoặc chức năng khác để lau sạch bụi bám trên bề mặt viên sau khi ra khỏi máy dập viên.
- Năng suất lau viên tối thiểu: 129.600 viên/giờ
- Các thông số nếu có như tốc độ, mức độ rung và lưu lượng khí nén có thể điều chỉnh phù hợp với tốc độ máy dập viên để đảm bảo sau khi lau viên sạch bụi, không ảnh hưởng đến cảm quan viên (đạt về cảm quan).
- Kích thước : Ngõ vào của máy phải phù hợp với chiều cao máng ra của máy dập viên (thông tin tham khảo : chiều cao máng ra của máy dập viên là 1100mm) để đảm bảo sau khi kết nối thì viên có thể di chuyển từ máy dập viên đến máy lau viên.
- Đầu ra của máy lau viên có thể điều chỉnh được, phải phù hợp với chiều cao của máy dò kim loại (thông tin tham khảo: chiều cao của máy dò kim loại là 750mm).
- Ngõ ra của máy lau viên phải được thiết kế đường dẫn để tránh việc viên sau khi ra khỏi máy lau viên bị rơi, bể.
- Máy lau viên phải được thiết kế với cổng hút bụi để kết nối với máy hút bụi.
- Đối với máy lau viên dạng nằm ngang, chiều cao máy phải điều chỉnh được.

5.1.2. Máy hút bụi

- Nguồn điện sử dụng phù hợp với hệ thống phụ trợ hiện có.
- Lọc bụi bao gồm Lọc chính có chất liệu là túi vải polyester và Lọc Hepa (có lọc dự phòng).
- Áp suất hút và lưu lượng khí hút có thể điều chỉnh để phù hợp với điều kiện làm việc của máy lau viên.
- Công suất và sức chứa phù hợp với điều kiện làm việc liên tục 24/24 giờ.

5.1.3. Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại

- Thiết kế phù hợp để viên sau khi ra khỏi máy dập viên có đủ độ nghiêng để chảy vào ngõ vào của máy lau viên. Và, dễ dàng lấy mẫu viên ở các ngõ ra của máy dập viên.

5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

5.1. Special requirements

5.1.1. Tablet deduster

- Functions that can have such as using compressed air, vacuum force, vibration motion, rotation motion or other functions to clean dust on tablets after leaving from tablet compressing machine.
- Minimum capacity of dedusting: 129,600 tablets / hour.
- All parameters, if any such as speed, vibration level and compressed air volume can be adjusted to match Tablet compression machine for ensuring that tablets, after cleaning, do not affect the tablet appearances (passed tablet visual appearance test).
- Dimension: Machine input must be appropriate to the Tablet compression machine's finished tablet discharge chute (reference information: the height of tablet compression machine's chute is 1100mm), with the aim of ensuring that, after connection, the tablets can be moved from tablet compressing machine to the deduster.
- The outlet of tablet deduster can be adjusted, and it should match the height of the metal detector (reference information: the height of metal detector is 750mm).
- The outlet of the tablet deduster must be designed with guiding chute for avoiding that the tablets, after moving out of the deduster, are fall and broken.
- The deduster must be designed with the availability of vacuum connection gate for connecting the dust collector.
- In case of horizontal tablet deduster, the machine height must be adjustable.

5.1.2. Dust collector

- Electrical power is suitable with the available utility system.
- Dust filters include main filter material of polyester and Hepa filter (with back-up filters).
- Suction pressure and air volume can be adjusted so that it is suitable with the working condition of the deduster.
- Capacity and containing level are suitable with the continuous working condition of 24/24 hours.

5.1.3. Tablet guiding connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector

- Appropriate design so that the tablets, after moving out of the tableting machine, have enough alignment level for moving into the tablet deduster. And, it is easy for sampling the tablets at the outlet of the tableting machine.

- Đối với các máy dập viên có 2 ngõ ra nằm ở 2 bên, đường dẫn viên phải được thiết kế gộp lại thành 1 đường dẫn viên sao cho viên không bị rơi, bể nhưng vẫn đảm bảo đủ độ nghiêng để viên chảy vào ngõ vào của máy lau viên.
- Đảm bảo không gian làm việc sau rổ hứng viên với kích thước là $\geq 900\text{mm}$ (như Hình 2).
- Ngõ ra của máy lau viên phải có đường dẫn kết nối với máy dò kim loại sao cho dễ dàng lấy mẫu viên ở ngõ ra của máy lau viên.

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:
 - + 400VAC (+5%, -10%) /3 pha/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%) /1pha/50Hz
- Khí nén: đáp ứng tốt ở điều kiện áp suất từ 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 (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

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.
- 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.

- In case the tableting machine has 2 tablet outlets placed at 2 sides, the tablet guiding lines are designed so that they can gather into 1 guiding line for not causing the tablets to fall, however, the guiding lines still ensure enough alignment level for the tablet to fall into the tablet deduster inlet.
- Ensure the working space after the basket with the dimension of $\geq 900\text{mm}$ (as Figure 2).
- The outlet of the deduster must have the connector to connect with the metal detector so that it is easy for sampling the tablets at the outlet of the deduster.

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 source:
 - + 400VAC (+5%, -10%)/3 phase/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%)/1 phase/50Hz
- Compressed air: most stable at pressure drop from 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 materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- 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.

- 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 :

- 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	

6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén

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

- Khí nén sử dụng tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải thỏa mãn các tiêu chuẩn yêu cầu của DHG.

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

- 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.

- Cung cấp diện tích tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm để DHG thẩm định vệ sinh

- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.

6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements

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

- The compressed air for the process that contact directly to the product, must comply with all the following specifications of DHG.

6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- 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.

- Provide area of direct contact with the product for DHG to carry out cleaning qualification

- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.8. Spare parts

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.

- 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 nhận 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:

- 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	Thực hiện/ execute	Phê duyệt/ approve	
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu SAT	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	

Công việc Tasks			Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
	PQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		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 phải đáp ứng điều kiện hoạt động liên tục không dừng máy trong 24 giờ. Và, sản phẩm không bị sai lệch về mặt hình thức và được lau sạch bụi sau khi đi qua thiết bị.

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submits all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessories, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The system must satisfy the continuous operation in 24 hours. And, the products do not have any deviation relating to tablet appearance, and they are clean after going through the system.

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
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		
	Danh sách phụ tùng/ Spare parts list	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools	01 Bộ/ 01 Set	

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.

10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI

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

10. REVISION HISTORY

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Lần ban hành/ Version: 1, Ngày phê duyệt/ Approved date: 28/02/2025.....	
	Ban hành mới New issue




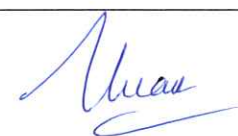





DHG PHARMA <i>Vi một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG Hệ thống/Thiết bị: MÁY LAU VIÊN NÉN USER REQUIREMENTS SPECIFICATION System/Equipment: TABLET DEDUSTER	<ul style="list-style-type: none"> Mẫu: P13/F09-BI Form Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version
		Số: ME/2025/01/URS/M313-12 No.
		Lần ban hành: 01 Version

- Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy lau viên nén / Tablet deduster
- Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M313-12
- Model (Nếu có/If any): N/A

- Lý do ban hành/Reason for issued:
 - Lắp mới
New installation
 - Khi có thay đổi
When changing

- Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Trần Nam Hưng (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
	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển / RD Manager)		28/02/2025
	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện / Deputy Head of ME)		28/02/2025
	Katsunori Osawa (Trưởng Phòng Cơ điện / ME dept. Manager)		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

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

6.9.	Huấn luyện vận hành 12
	<i>Operator training</i>
6.10.	Yêu cầu về nhãn nhận dạng 12
	<i>Requirements for identification labels</i>
7.	THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU 12
	QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST
7.1.	Mức độ cần thiết 12
	<i>Necessary conditions</i>
7.2.	Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ 12
	<i>Responsibility, obligation</i>
7.3.	Điều kiện nghiệm thu 13
	<i>Acceptance conditions</i>
8.	HỒ SƠ ĐỀ XUẤT 14
	DOCUMENTS
9.	KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) 15
	OTHERS (Majority attention) (not GMP)
9.1.	Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) 15
	<i>Warranty period (guarantee fault responsibility)</i>
9.2.	Cung cấp phụ tùng dự phòng 15
	<i>Spare parts supply</i>
9.3.	Bảo mật thông tin 15
	<i>Information security</i>
10.	TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI 15
	REVISION HISTORY

1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư bổ sung máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên 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

2.1 Tên hệ thống/thiết bị: Máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên.

2.2 Số lượng: 01 dây chuyền

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.

+ Các bản vẽ liên quan:

+ Bản vẽ xưởng 1 :

1. PURPOSE

Invest New tablet deduster, vacuum cleaner and connector for the existing tableting machine of factory 1.

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

2. SCOPE OF WORK

2.1 Name of the system/equipment: tablet deduster, vacuum cleaner and connector.

2.2 Quantity: 1 line

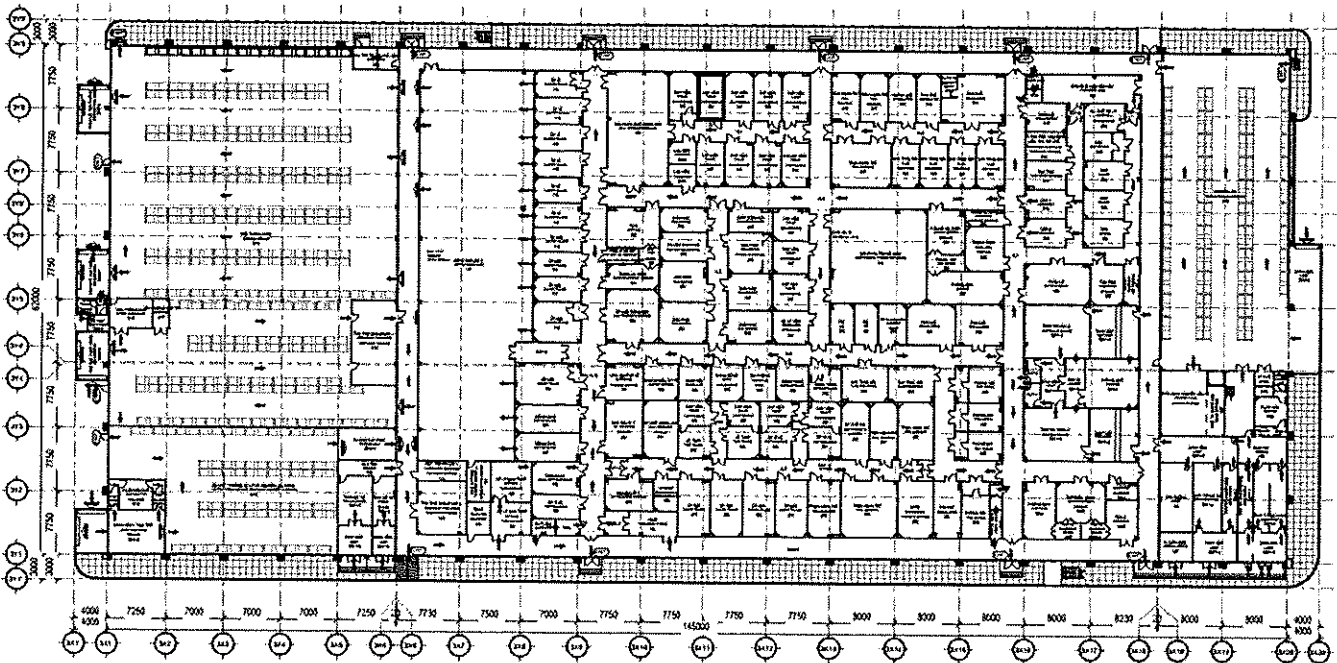
2.3 Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).

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

+ Installation room: Room 032.

+ Related drawings:

+ Factory 1 layout:



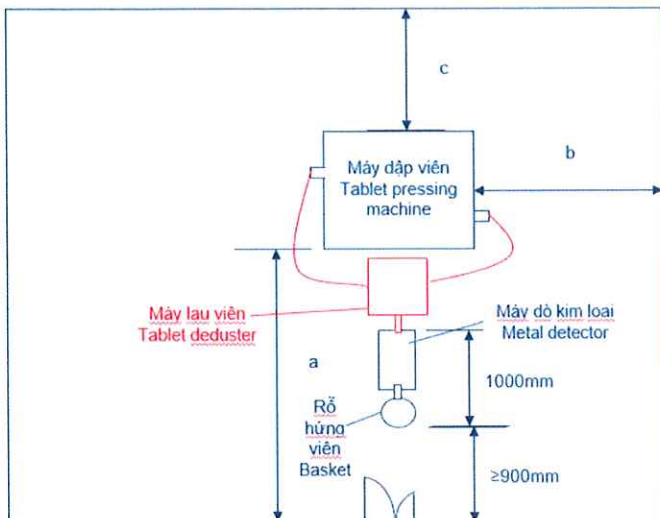
Vị trí hiện tại của phòng sản xuất
Existing production room location

Hình 1. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 1. Layout drawing of Factory 1

+ Kích thước phòng lắp đặt thiết bị :

+ Installation room dimensions:



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

Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/
Manufacturer's scope of work

Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/
DHG's scope of work

Hình 2. Hình minh họa Kích thước mặt bằng phòng lắp đặt thiết bị

Figure 2. illustration figure of Layout dimensions of Installation room

+ Điều kiện môi trường :

+ Nhiệt độ: 22 ± 5 °C

+ Ẩm độ: 50 ± 15 %

+ Cấp sạch: D

+ Room conditions:

+ Temp: 22 ± 5 °C

+ Humidity: 50 ± 15 %

+ 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	
Thiết bị/ 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 2020 : 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 checked="" 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"/>		

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
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 checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho 2 người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of 2 people	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" 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 là bản gốc có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.

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 be original with company name, signature and seal.

- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị (nếu có).
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất (sau năm 2024)
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + 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.

2.6.2 Thanh toán

- + Tạm ứng tối đa 20% giá trị hợp đồng trong vòng 7 ngày làm việc khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 50% giá trị hợp đồng trong vòng 30 ngày làm việc kể từ khi ký hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 30% giá trị hợp đồng còn lại trong vòng 30 ngày làm việc 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 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.

- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices (If any).
- + Show country of manufacture, year of manufacture (after 2024)
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Equipment warranty period, minimum 12 months from date of acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.

2.6.2 Payment:

- + Maximum advance of 20% value of the contract amount within 7 working days right after signing the contract and DHG receives enough payment documents.
- + Pay 50% value of the contract amount within 30 working days right after completing SAT acceptance and DHG receives all payment documents.
- + Pay 30% remaining within 30 working days right after completing contract acceptance and DHG receives warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

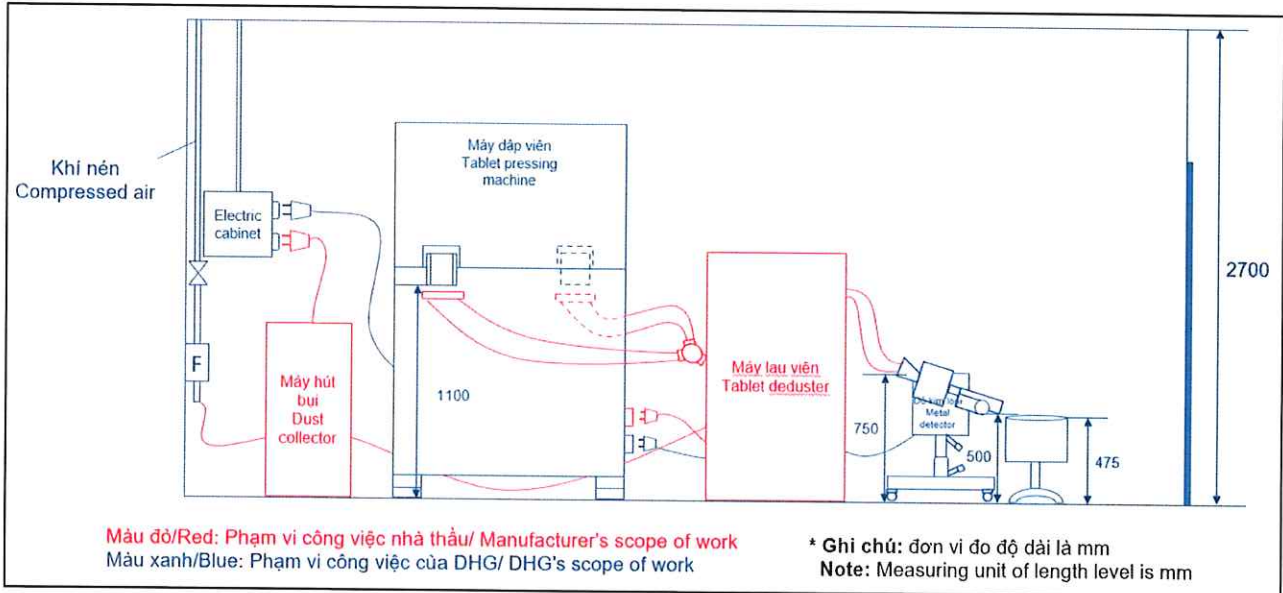
2.6.3 Payment guarantee

- + 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. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENT

STT No.	Thiết bị Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy lau viên Tablet deduster	1	
2	Máy hút bụi công nghiệp Industrial dust collector	1	
3	Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại Tablet guiding connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector	1	



Hình 3. Hình minh họa Sơ đồ bố trí hệ thống máy
Figure 3. illustration figure of Layout drawing of machines arrangement

4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

- Các thông số của các sản phẩm liên quan:

- Related parameters of the products:

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)	Độ cứng viên Tablet hardness (kp)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter			
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191	5.71 – 24.06
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762	3.87 – 19.06
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945	2.96 – 16.82
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841	15.70 – 23.65
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207	4.69 – 14.98

5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

5.1. Yêu cầu đặc biệt

5.1.1. Máy lau viên

- Các chức năng có thể có như sử dụng khí nén, lực hút chân không, chuyển động rung, chuyển động quay hoặc chức năng khác để lau sạch bụi bám trên bề mặt viên sau khi ra khỏi máy dập viên.
- Năng suất lau viên tối thiểu: 129.600 viên/giờ
- Các thông số nếu có như tốc độ, mức độ rung và lưu lượng khí nén có thể điều chỉnh phù hợp với tốc độ máy dập viên để đảm bảo sau khi lau viên sạch bụi, không ảnh hưởng đến cảm quan viên (đạt về cảm quan).
- Kích thước : Ngõ vào của máy phải phù hợp với chiều cao máng ra của máy dập viên (thông tin tham khảo : chiều cao máng ra của máy dập viên là 1100mm) để đảm bảo sau khi kết nối thì viên có thể di chuyển từ máy dập viên đến máy lau viên.
- Đầu ra của máy lau viên có thể điều chỉnh được, phải phù hợp với chiều cao của máy dò kim loại (thông tin tham khảo: chiều cao của máy dò kim loại là 750mm).
- Ngõ ra của máy lau viên phải được thiết kế kênh đường dẫn để tránh việc viên sau khi ra khỏi máy lau viên bị rơi, bể.
- Máy lau viên phải được thiết kế với cổng hút bụi để kết nối với máy hút bụi.
- Đối với máy lau viên dạng nằm ngang, chiều cao máy phải điều chỉnh được.

5.1.2. Máy hút bụi

- Nguồn điện sử dụng phù hợp với hệ thống phụ trợ hiện có.
- Lọc bụi bao gồm Lọc chính có chất liệu là túi vải polyester và Lọc Hepa (có lọc dự phòng).
- Áp suất hút và lưu lượng khí hút có thể điều chỉnh để phù hợp với điều kiện làm việc của máy lau viên.
- Công suất và sức chứa phù hợp với điều kiện làm việc liên tục 24/24 giờ.

5.1.3. Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại

- Thiết kế phù hợp để viên sau khi ra khỏi máy dập viên có đủ độ nghiêng để chảy vào ngõ vào của máy lau viên. Và, dễ dàng lấy mẫu viên ở các ngõ ra của máy dập viên.

5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

5.1. Special requirements

5.1.1. Tablet deduster

- Functions that can have such as using compressed air, vacuum force, vibration motion, rotation motion or other functions to clean dust on tablets after leaving from tablet compressing machine.
- Minimum capacity of dedusting: 129,600 tablets / hour.
- All parameters, if any such as speed, vibration level and compressed air volume can be adjusted to match Tablet compression machine for ensuring that tablets, after cleaning, do not affect the tablet appearances (passed tablet visual appearance test).
- Dimension: Machine input must be appropriate to the Tablet compression machine's finished tablet discharge chute (reference information: the height of tablet compression machine's chute is 1100mm), with the aim of ensuring that, after connection, the tablets can be moved from tablet compressing machine to the deduster.
- The outlet of tablet deduster can be adjusted, and it should match the height of the metal detector (reference information: the height of metal detector is 750mm).
- The outlet of the tablet deduster must be designed with guiding chute for avoiding that the tablets, after moving out of the deduster, are fall and broken.
- The deduster must be designed with the availability of vacuum connection gate for connecting the dust collector.
- In case of horizontal tablet deduster, the machine height must be adjustable.

5.1.2. Dust collector

- Electrical power is suitable with the available utility system.
- Dust filters include main filter material of polyester and Hepa filter (with back-up filters).
- Suction pressure and air volume can be adjusted so that it is suitable with the working condition of the deduster.
- Capacity and containing level are suitable with the continuous working condition of 24/24 hours.

5.1.3. Tablet guidling connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector

- Appropriate design so that the tablets, after moving out of the tableting machine, have enough alignment level for moving into the tablet deduster. And, it is easy for sampling the tablets at the outlet of the tableting machine.

- Đối với các máy dập viên có 2 ngõ ra nằm ở 2 bên, đường dẫn viên phải được thiết kế gộp lại thành 1 đường dẫn viên sao cho viên không bị rơi, bể nhưng vẫn đảm bảo đủ độ nghiêng để viên chảy vào ngõ vào của máy lau viên.
- Đảm bảo không gian làm việc sau rổ hứng viên với kích thước là $\geq 900\text{mm}$ (như Hình 2).
- Ngõ ra của máy lau viên phải có đường dẫn kết nối với máy dò kim loại sao cho dễ dàng lấy mẫu viên ở ngõ ra của máy lau viên.

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:
 - + 400VAC (+5%, -10%) /3 pha/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%) /1pha/50Hz
- Khí nén: đáp ứng tốt ở điều kiện áp suất từ 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 (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

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.
- 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.

- In case the tableting machine has 2 tablet outlets placed at 2 sides, the tablet guiding lines are designed so that they can gather into 1 guiding line for not causing the tablets to fall, however, the guiding lines still ensure enough alignment level for the tablet to fall into the tablet deduster inlet.
- Ensure the working space after the basket with the dimension of $\geq 900\text{mm}$ (as Figure 2).
- The outlet of the deduster must have the connector to connect with the metal detector so that it is easy for sampling the tablets at the outlet of the deduster.

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 source:
 - + 400VAC (+5%, -10%)/3 phase/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%)/1 phase/50Hz
- Compressed air: most stable at pressure drop from 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 materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- 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.

- 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 :

- 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	

6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén

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

- Khí nén sử dụng tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải thỏa mãn các tiêu chuẩn yêu cầu của DHG.

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

- 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.

- Cung cấp diện tích tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm để DHG thẩm định vệ sinh

- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.

6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements

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

- The compressed air for the process that contact directly to the product, must comply with all the following specifications of DHG.

6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- 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.

- Provide area of direct contact with the product for DHG to carry out cleaning qualification

- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.8. Spare parts

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.

- 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 nhận 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:

- 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	Thực hiện/ execute	Phê duyệt/ approve	
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu SAT	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	

Công việc Tasks			Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
	PQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		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 phải đáp ứng điều kiện hoạt động liên tục không dừng máy trong 24 giờ. Và, sản phẩm không bị sai lệch về mặt hình thức và được lau sạch bụi sau khi đi qua thiết bị.

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submits all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessories, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The system must satisfy the continuous operation in 24 hours. And, the products do not have any deviation relating to tablet appearance, and they are clean after going through the system.

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
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		
	Danh sách phụ tùng/ Spare parts list	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools	01 Bộ/ 01 Set	

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.

10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI

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

10. REVISION HISTORY

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Lần ban hành/ Version: 1, Ngày phê duyệt/ Approved date: 28/02/2025.....	
	Ban hành mới New issue






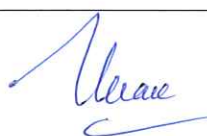



DHG PHARMA <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG Hệ thống/Thiết bị: MÁY LAU VIÊN NÉN USER REQUIREMENTS SPECIFICATION System/Equipment: TABLET DEDUSTER	<ul style="list-style-type: none"> Mẫu: P13/F09-BI Form Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version
		Số: ME/2025/01/URS/M313-13 No.
		Lần ban hành: 01 Version

- Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy lau viên nén / Tablet deduster
- Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M313-13
- Model (Nếu có/If any): N/A

Lý do ban hành/Reason for issued:
 Lắp mới
 New installation

Khi có thay đổi
 When changing

Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Trần Nam Hưng (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
	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển / RD Manager)		28/02/2025
	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện / Deputy Head of ME)		28/02/2025
	Katsunori Osawa (Trưởng Phòng Cơ điện / ME dept. Manager)		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

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

6.9.	<i>Huấn luyện vận hành</i>	12
	<i>Operator training</i>	
6.10.	<i>Yêu cầu về nhãn nhận dạng</i>	12
	<i>Requirements for identification labels</i>	
7.	THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU	12
	QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST	
7.1.	<i>Mức độ cần thiết</i>	12
	<i>Necessary conditions</i>	
7.2.	<i>Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ</i>	12
	<i>Responsibility, obligation</i>	
7.3.	<i>Điều kiện nghiệm thu</i>	13
	<i>Acceptance conditions</i>	
8.	HỒ SƠ ĐỀ XUẤT	14
	DOCUMENTS	
9.	KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP)	15
	OTHERS (Majority attention) (not GMP)	
9.1.	<i>Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)</i>	15
	<i>Warranty period (guarantee fault responsibility)</i>	
9.2.	<i>Cung cấp phụ tùng dự phòng</i>	15
	<i>Spare parts supply</i>	
9.3.	<i>Bảo mật thông tin</i>	15
	<i>Information security</i>	
10.	TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA DỔI	15
	REVISION HISTORY	

1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư bổ sung máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên 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

2.1 Tên hệ thống/thiết bị: Máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên.

2.2 Số lượng: 01 dây chuyền

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.

+ Các bản vẽ liên quan:

+ Bản vẽ xưởng 1 :

1. PURPOSE

Invest New tablet deduster, vacuum cleaner and connector for the existing tableting machine of factory 1.

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

2. SCOPE OF WORK

2.1 Name of the system/equipment: tablet deduster, vacuum cleaner and connector.

2.2 Quantity: 1 line

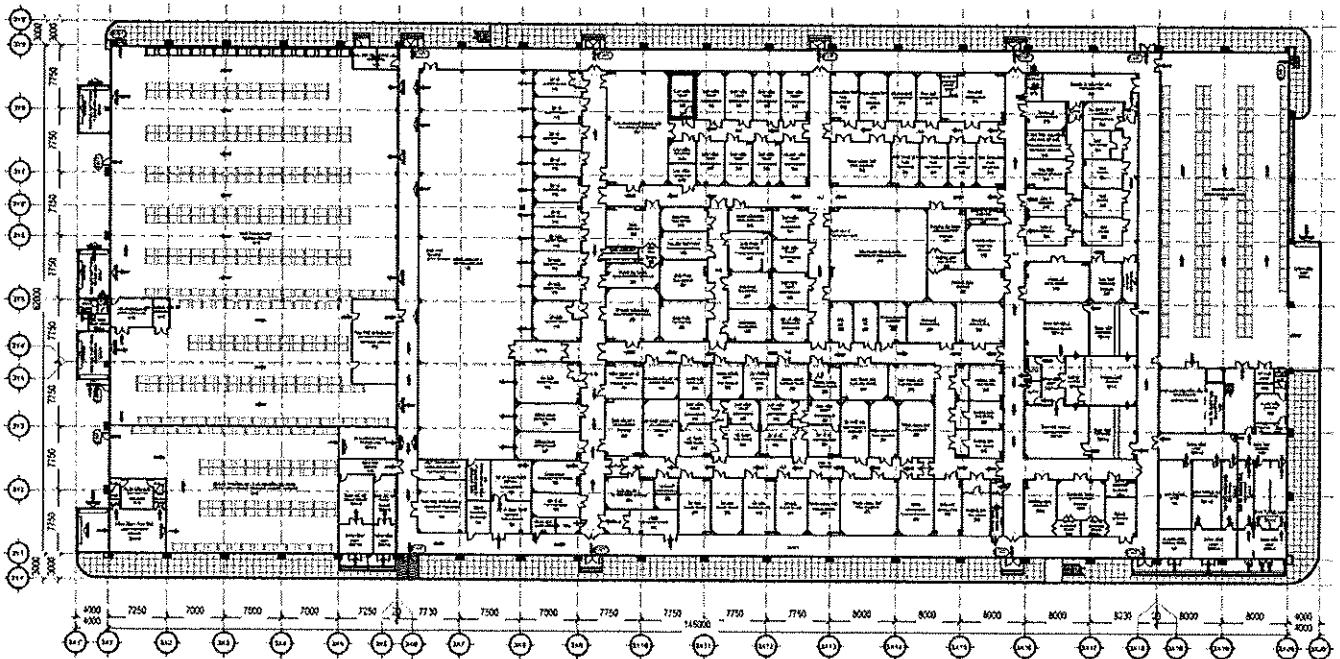
2.3 Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).

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

+ Installation room: Room 033.

+ Related drawings:

+ Factory 1 layout:



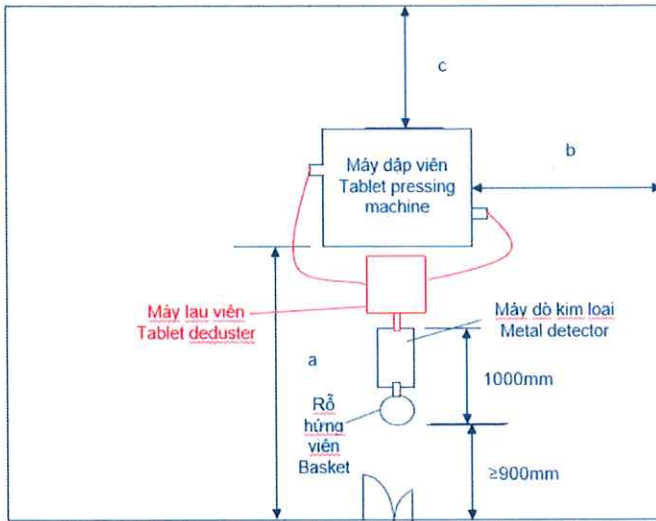
Vị trí hiện tại của phòng sản xuất
Existing production room location

Hình 1. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 1. Layout drawing of Factory 1

+ Kích thước phòng lắp đặt thiết bị :

+ Installation room dimensions:



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

Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/
Manufacturer's scope of work
Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/
DHG's scope of work

Hình 2. Hình minh họa Kích thước mặt bằng phòng lắp đặt thiết bị

Figure 2. illustration figure of Layout dimensions of Installation room

+ Điều kiện môi trường :

- + Nhiệt độ: 22 ± 2 °C
- + Ẩm độ: 35 ± 5 %
- + Cấp sạch: D

+ Room conditions:

- + Temp: 22 ± 2 °C
- + Humidity: 35 ± 5 %
- + 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	
Thiết bị/ 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 2020 : 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 checked="" 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"/>		

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
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 checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 2 người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of 2 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 là bản gốc có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.

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 be original with company name, signature and seal.

- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị (nếu có).
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất (sau năm 2024)
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + 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.

2.6.2 Thanh toán

- + Tạm ứng tối đa 20% giá trị hợp đồng trong vòng 7 ngày làm việc khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 50% giá trị hợp đồng trong vòng 30 ngày làm việc kể từ khi ký hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 30% giá trị hợp đồng còn lại trong vòng 30 ngày làm việc 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 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.

- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices (If any).
- + Show country of manufacture, year of manufacture (after 2024)
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Equipment warranty period, minimum 12 months from date of acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.

2.6.2 Payment:

- + Maximum advance of 20% value of the contract amount within 7 working days right after signing the contract and DHG receives enough payment documents.
- + Pay 50% value of the contract amount within 30 working days right after completing SAT acceptance and DHG receives all payment documents.
- + Pay 30% remaining within 30 working days right after completing contract acceptance and DHG receives warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

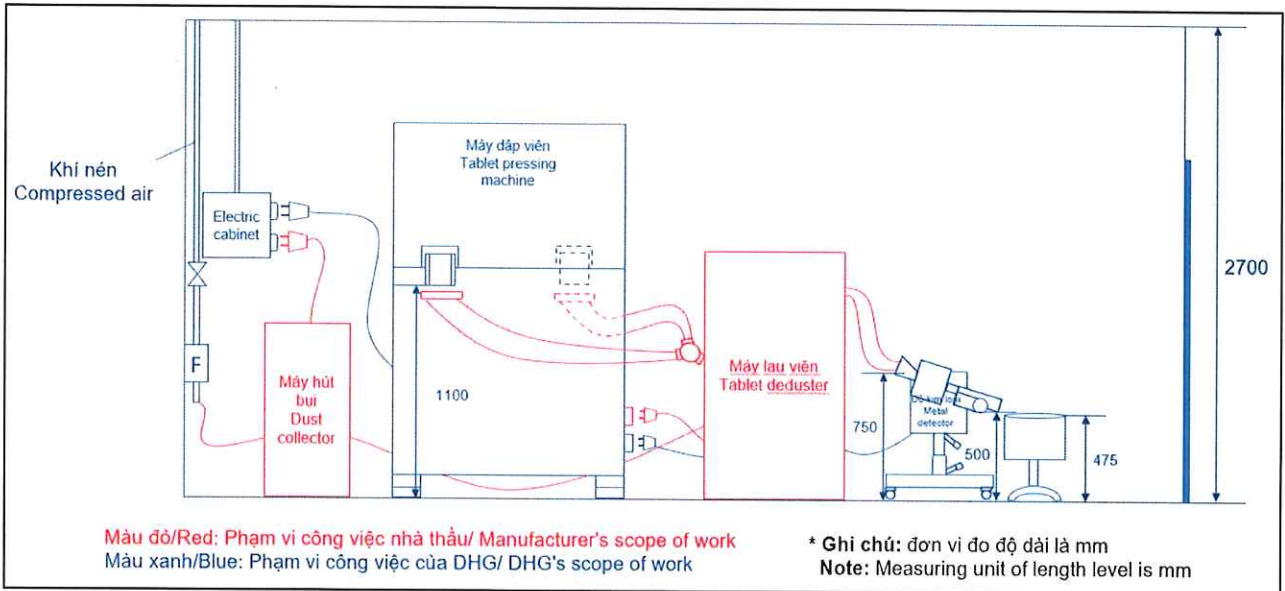
2.6.3 Payment guarantee

- + 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. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENT

STT No.	Thiết bị Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy lau viên Tablet deduster	1	
2	Máy hút bụi công nghiệp Industrial dust collector	1	
3	Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại Tablet guidling connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector	1	



Hình 3. Hình minh họa Sơ đồ bố trí hệ thống máy
Figure 3. illustration figure of Layout drawing of machines arrangement

4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

- Các thông số của các sản phẩm liên quan:

- Related parameters of the products:

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)	Độ cứng viên Tablet hardness (kp)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter			
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191	5.71 – 24.06
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762	3.87 – 19.06
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945	2.96 – 16.82
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841	15.70 – 23.65
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207	4.69 – 14.98

5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

5.1. Yêu cầu đặc biệt

5.1.1. Máy lau viên

- Các chức năng có thể có như sử dụng khí nén, lực hút chân không, chuyển động rung, chuyển động quay hoặc chức năng khác để lau sạch bụi bám trên bề mặt viên sau khi ra khỏi máy dập viên.
- Năng suất lau viên tối thiểu: 129.600 viên/giờ
- Các thông số nếu có như tốc độ, mức độ rung và lưu lượng khí nén có thể điều chỉnh phù hợp với tốc độ máy dập viên để đảm bảo sau khi lau viên sạch bụi, không ảnh hưởng đến cảm quan viên (đạt về cảm quan).
- Kích thước : Ngõ vào của máy phải phù hợp với chiều cao máng ra của máy dập viên (thông tin tham khảo : chiều cao máng ra của máy dập viên là 1100mm) để đảm bảo sau khi kết nối thì viên có thể di chuyển từ máy dập viên đến máy lau viên.
- Đầu ra của máy lau viên có thể điều chỉnh được, phải phù hợp với chiều cao của máy dò kim loại (thông tin tham khảo: chiều cao của máy dò kim loại là 750mm).
- Ngõ ra của máy lau viên phải được thiết kế kênh đường dẫn để tránh việc viên sau khi ra khỏi máy lau viên bị rơi, bể.
- Máy lau viên phải được thiết kế với cổng hút bụi để kết nối với máy hút bụi.
- Đối với máy lau viên dạng nằm ngang, chiều cao máy phải điều chỉnh được.

5.1.2. Máy hút bụi

- Nguồn điện sử dụng phù hợp với hệ thống phụ trợ hiện có.
- Lọc bụi bao gồm Lọc chính có chất liệu là túi vải polyester và Lọc Hepa (có lọc dự phòng).
- Áp suất hút và lưu lượng khí hút có thể điều chỉnh để phù hợp với điều kiện làm việc của máy lau viên.
- Công suất và sức chứa phù hợp với điều kiện làm việc liên tục 24/24 giờ.

5.1.3. Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại

- Thiết kế phù hợp để viên sau khi ra khỏi máy dập viên có đủ độ nghiêng để chảy vào ngõ vào của máy lau viên. Và, dễ dàng lấy mẫu viên ở các ngõ ra của máy dập viên.

5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

5.1. Special requirements

5.1.1. Tablet deduster

- Functions that can have such as using compressed air, vacuum force, vibration motion, rotation motion or other functions to clean dust on tablets after leaving from tablet compressing machine.
- Minimum capacity of dedusting: 129,600 tablets / hour.
- All parameters, if any such as speed, vibration level and compressed air volume can be adjusted to match Tablet compression machine for ensuring that tablets, after cleaning, do not affect the tablet appearances (passed tablet visual appearance test).
- Dimension: Machine input must be appropriate to the Tablet compression machine's finished tablet discharge chute (reference information: the height of tablet compression machine's chute is 1100mm), with the aim of ensuring that, after connection, the tablets can be moved from tablet compressing machine to the deduster.
- The outlet of tablet deduster can be adjusted, and it should match the height of the metal detector (reference information: the height of metal detector is 750mm).
- The outlet of the tablet deduster must be designed with guiding chute for avoiding that the tablets, after moving out of the deduster, are fall and broken.
- The deduster must be designed with the availability of vacuum connection gate for connecting the dust collector.
- In case of horizontal tablet deduster, the machine height must be adjustable.

5.1.2. Dust collector

- Electrical power is suitable with the available utility system.
- Dust filters include main filter material of polyester and Hepa filter (with back-up filters).
- Suction pressure and air volume can be adjusted so that it is suitable with the working condition of the deduster.
- Capacity and containing level are suitable with the continuous working condition of 24/24 hours.

5.1.3. Tablet guiding connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector

- Appropriate design so that the tablets, after moving out of the tableting machine, have enough alignment level for moving into the tablet deduster. And, it is easy for sampling the tablets at the outlet of the tableting machine.

- Đối với các máy dập viên có 2 ngõ ra nằm ở 2 bên, đường dẫn viên phải được thiết kế gộp lại thành 1 đường dẫn viên sao cho viên không bị rơi, bể nhưng vẫn đảm bảo đủ độ nghiêng để viên chảy vào ngõ vào của máy lau viên.
- Đảm bảo không gian làm việc sau rỗ hứng viên với kích thước là $\geq 900\text{mm}$ (như Hình 2).
- Ngõ ra của máy lau viên phải có đường dẫn kết nối với máy dò kim loại sao cho dễ dàng lấy mẫu viên ở ngõ ra của máy lau viên.

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:
 - + 400VAC (+5%, -10%) /3 pha/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%) /1pha/50Hz
- Khí nén: đáp ứng tốt ở điều kiện áp suất từ 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 (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

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.
- 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.

- In case the tableting machine has 2 tablet outlets placed at 2 sides, the tablet guiding lines are designed so that they can gather into 1 guiding line for not causing the tablets to fall, however, the guiding lines still ensure enough alignment level for the tablet to fall into the tablet deduster inlet.

- Ensure the working space after the basket with the dimension of $\geq 900\text{mm}$ (as Figure 2).

- The outlet of the deduster must have the connector to connect with the metal detector so that it is easy for sampling the tablets at the outlet of the deduster.

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 source:
 - + 400VAC (+5%, -10%)/3 phase/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%)/1 phase/50Hz
- Compressed air: most stable at pressure drop from 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 materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.

- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.

- 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.

- 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 :

- 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	

6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén

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

- Khí nén sử dụng tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải thỏa mãn các tiêu chuẩn yêu cầu của DHG.

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

- 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.

- Cung cấp diện tích tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm để DHG thẩm định vệ sinh

- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.

6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements

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

- The compressed air for the process that contact directly to the product, must comply with all the following specifications of DHG.

6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- 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.

- Provide area of direct contact with the product for DHG to carry out cleaning qualification

- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.8. Spare parts

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.

- 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 nhận 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:

- 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	Thực hiện/ execute	Phê duyệt/ approve	
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu SAT	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	

Công việc Tasks			Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
	PQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		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 phải đáp ứng điều kiện hoạt động liên tục không dừng máy trong 24 giờ. Và, sản phẩm không bị sai lệch về mặt hình thức và được lau sạch bụi sau khi đi qua thiết bị.

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submits all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessories, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The system must satisfy the continuous operation in 24 hours. And, the products do not have any deviation relating to tablet appearance, and they are clean after going through the system.

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
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		
	Danh sách phụ tùng/ Spare parts list	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools	01 Bộ/ 01 Set	

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.

10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI

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

10. REVISION HISTORY

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Lần ban hành/ Version: 1, Ngày phê duyệt/ Approved date: 28/02/2025.....	
	Ban hành mới New issue

DHG PHARMA <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG Hệ thống/Thiết bị: MÁY LAU VIÊN NÉN USER REQUIREMENTS SPECIFICATION System/Equipment: TABLET DEDUSTER	● Mẫu: P13/F09-BI Form ● Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version
		Số: ME/2025/01/URS/M313-14 No.
		Lần ban hành: 01 Version
● Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy lau viên nén / Tablet deduster ● Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M313-14 ● Model (Nếu có/If any): N/A		
● Lý do ban hành/Reason for issued: <input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation		
<input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing		
● Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Trần Nam Hưng (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
	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển / RD Manager)		28/02/2025
	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện / Deputy Head of ME)		28/02/2025
	Katsunori Osawa (Trưởng Phòng Cơ điện / ME dept. Manager)		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

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

6.9.	Huấn luyện vận hành <i>Operator training</i>	12
6.10.	Yêu cầu về nhãn nhận dạng <i>Requirements for identification labels</i>	12
7.	THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST	12
7.1.	Mức độ cần thiết..... <i>Necessary conditions</i>	12
7.2.	Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ..... <i>Responsibility, obligation</i>	12
7.3.	Điều kiện nghiệm thu <i>Acceptance conditions</i>	13
8.	HỒ SƠ ĐỀ XUẤT DOCUMENTS	14
9.	KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP)..... OTHERS (Majority attention) (not GMP)	15
9.1.	Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) <i>Warranty period (guarantee fault responsibility)</i>	15
9.2.	Cung cấp phụ tùng dự phòng <i>Spare parts supply</i>	15
9.3.	Bảo mật thông tin <i>Information security</i>	15
10.	TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA DÒI REVISION HISTORY	15

1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư bổ sung máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên 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

2.1 Tên hệ thống/thiết bị: Máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên.

2.2 Số lượng: 01 dây chuyền

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.

+ Các bản vẽ liên quan:

+ Bản vẽ xưởng 1 :

1. PURPOSE

Invest New tablet deduster, vacuum cleaner and connector for the existing tableting machine of factory 1.

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

2. SCOPE OF WORK

2.1 Name of the system/equipment: tablet deduster, vacuum cleaner and connector.

2.2 Quantity: 1 line

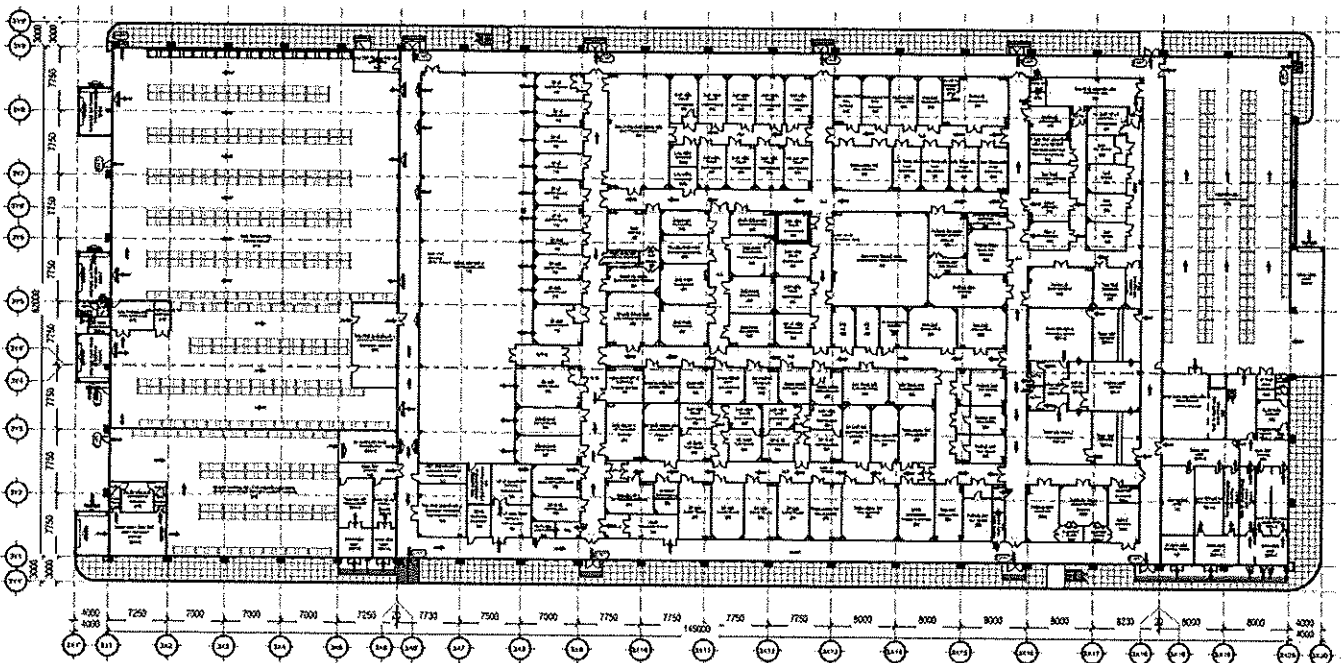
2.3 Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).


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

+ Installation room: Room 041.

+ Related drawings:

+ Factory 1 layout:



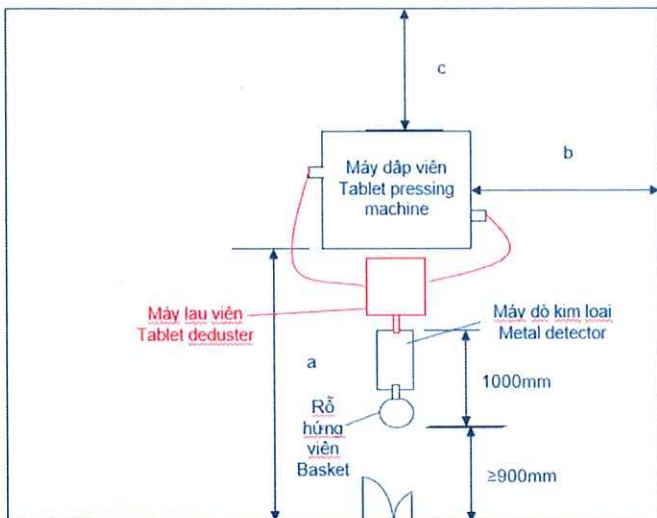
 : Vị trí hiện tại của phòng sản xuất
Existing production room location

Hình 1. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 1. Layout drawing of Factory 1

+ Kích thước phòng lắp đặt thiết bị :

+ Installation room dimensions:



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

Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/
Manufacturer's scope of work

Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/
DHG's scope of work

Hình 2. Hình minh họa Kích thước mặt bằng phòng lắp đặt thiết bị

Figure 2. illustration figure of Layout dimensions of Installation room

+ Điều kiện môi trường :

+ Nhiệt độ: 22 ± 5 °C

+ Ẩm độ: 50 ± 15 %

+ Cấp sạch: D

+ Room conditions:

+ Temp: 22 ± 5 °C

+ Humidity: 50 ± 15 %

+ 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	
Thiết bị/ 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 2020 : 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 checked="" 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"/>	

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
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 checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 2 người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of 2 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 là bản gốc có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.

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 be original with company name, signature and seal.

- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị (nếu có).
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất (sau năm 2024)
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + 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.

2.6.2 Thanh toán

- + Tạm ứng tối đa 20% giá trị hợp đồng trong vòng 7 ngày làm việc khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 50% giá trị hợp đồng trong vòng 30 ngày làm việc kể từ khi ký hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 30% giá trị hợp đồng còn lại trong vòng 30 ngày làm việc 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 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.

- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices (if any).
- + Show country of manufacture, year of manufacture (after 2024)
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Equipment warranty period, minimum 12 months from date of acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.

2.6.2 Payment:

- + Maximum advance of 20% value of the contract amount within 7 working days right after signing the contract and DHG receives enough payment documents.
- + Pay 50% value of the contract amount within 30 working days right after completing SAT acceptance and DHG receives all payment documents.
- + Pay 30% remaining within 30 working days right after completing contract acceptance and DHG receives warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

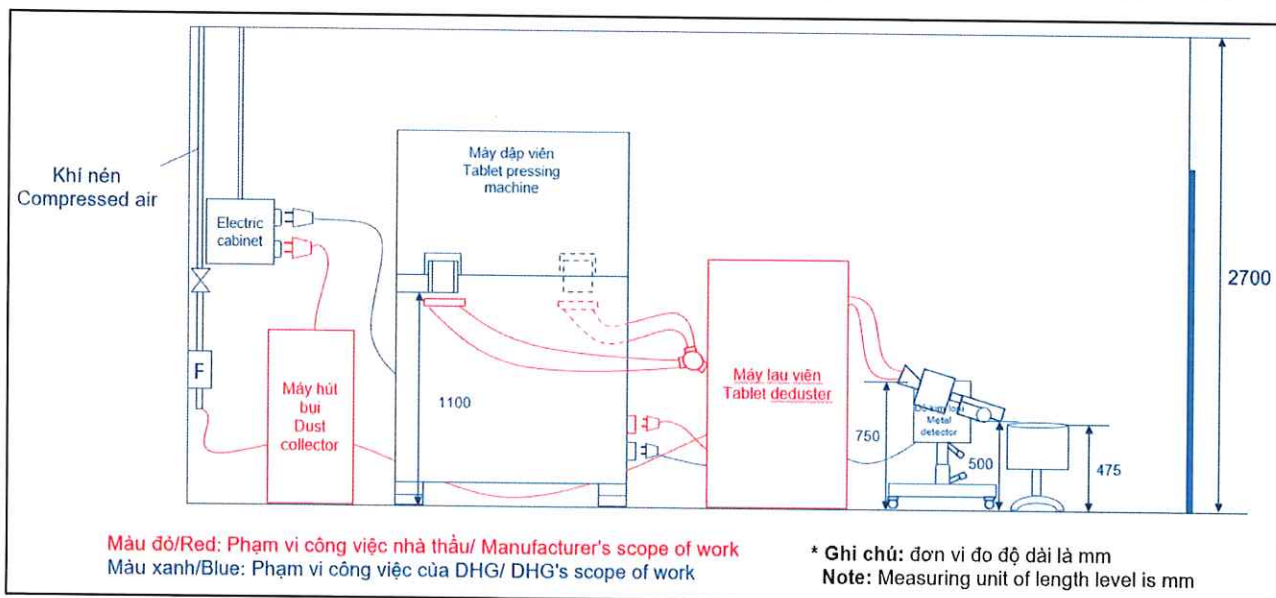
2.6.3 Payment guarantee

- + 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. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENT

STT No.	Thiết bị Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy lau viên Tablet deduster	1	
2	Máy hút bụi công nghiệp Industrial dust collector	1	
3	Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại Tablet guidling connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector	1	



Hình 3. Hình minh họa Sơ đồ bố trí hệ thống máy
Figure 3. illustration figure of Layout drawing of machines arrangement

4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

- Các thông số của các sản phẩm liên quan:

- Related parameters of the products:

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)	Độ cứng viên Tablet hardness (kp)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter			
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191	5.71 – 24.06
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762	3.87 – 19.06
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945	2.96 – 16.82
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841	15.70 – 23.65
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207	4.69 – 14.98

5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

5.1. Yêu cầu đặc biệt

5.1.1. Máy lau viên

- Các chức năng có thể có như sử dụng khí nén, lực hút chân không, chuyển động rung, chuyển động quay hoặc chức năng khác để lau sạch bụi bám trên bề mặt viên sau khi ra khỏi máy dập viên.
- Năng suất lau viên tối thiểu: 129.600 viên/giờ
- Các thông số nếu có như tốc độ, mức độ rung và lưu lượng khí nén có thể điều chỉnh phù hợp với tốc độ máy dập viên để đảm bảo sau khi lau viên sạch bụi, không ảnh hưởng đến cảm quan viên (đạt về cảm quan).
- Kích thước : Ngõ vào của máy phải phù hợp với chiều cao máng ra của máy dập viên (thông tin tham khảo : chiều cao máng ra của máy dập viên là 1100mm) để đảm bảo sau khi kết nối thì viên có thể di chuyển từ máy dập viên đến máy lau viên.
- Đầu ra của máy lau viên có thể điều chỉnh được, phải phù hợp với chiều cao của máy dò kim loại (thông tin tham khảo: chiều cao của máy dò kim loại là 750mm).
- Ngõ ra của máy lau viên phải được thiết kế kênh đường dẫn để tránh việc viên sau khi ra khỏi máy lau viên bị rơi, bể.
- Máy lau viên phải được thiết kế với cổng hút bụi để kết nối với máy hút bụi.
- Đối với máy lau viên dạng nằm ngang, chiều cao máy phải điều chỉnh được.

5.1.2. Máy hút bụi

- Nguồn điện sử dụng phù hợp với hệ thống phụ trợ hiện có.
- Lọc bụi bao gồm Lọc chính có chất liệu là túi vải polyester và Lọc Hepa (có lọc dự phòng).
- Áp suất hút và lưu lượng khí hút có thể điều chỉnh để phù hợp với điều kiện làm việc của máy lau viên.
- Công suất và sức chứa phù hợp với điều kiện làm việc liên tục 24/24 giờ.

5.1.3. Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại

- Thiết kế phù hợp để viên sau khi ra khỏi máy dập viên có đủ độ nghiêng để chảy vào ngõ vào của máy lau viên. Và, dễ dàng lấy mẫu viên ở các ngõ ra của máy dập viên.

5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

5.1. Special requirements

5.1.1. Tablet deduster

- Functions that can have such as using compressed air, vacuum force, vibration motion, rotation motion or other functions to clean dust on tablets after leaving from tablet compressing machine.
- Minimum capacity of dedusting: 129,600 tablets / hour.
- All parameters, if any such as speed, vibration level and compressed air volume can be adjusted to match Tablet compression machine for ensuring that tablets, after cleaning, do not affect the tablet appearances (passed tablet visual appearance test).
- Dimension: Machine input must be appropriate to the Tablet compression machine's finished tablet discharge chute (reference information: the height of tablet compression machine's chute is 1100mm), with the aim of ensuring that, after connection, the tablets can be moved from tablet compressing machine to the deduster.
- The outlet of tablet deduster can be adjusted, and it should match the height of the metal detector (reference information: the height of metal detector is 750mm).
- The outlet of the tablet deduster must be designed with guiding chute for avoiding that the tablets, after moving out of the deduster, are fall and broken.
- The deduster must be designed with the availability of vacuum connection gate for connecting the dust collector.
- In case of horizontal tablet deduster, the machine height must be adjustable.

5.1.2. Dust collector

- Electrical power is suitable with the available utility system.
- Dust filters include main filter material of polyester and Hepa filter (with back-up filters).
- Suction pressure and air volume can be adjusted so that it is suitable with the working condition of the deduster.
- Capacity and containing level are suitable with the continuous working condition of 24/24 hours.

5.1.3. Tablet guiding connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector

- Appropriate design so that the tablets, after moving out of the tableting machine, have enough alignment level for moving into the tablet deduster. And, it is easy for sampling the tablets at the outlet of the tableting machine.

- Đối với các máy dập viên có 2 ngõ ra nằm ở 2 bên, đường dẫn viên phải được thiết kế gộp lại thành 1 đường dẫn viên sao cho viên không bị rơi, bể nhưng vẫn đảm bảo đủ độ nghiêng để viên chảy vào ngõ vào của máy lau viên.
- Đảm bảo không gian làm việc sau rỗ hứng viên với kích thước là $\geq 900\text{mm}$ (như Hình 2).
- Ngõ ra của máy lau viên phải có đường dẫn kết nối với máy dò kim loại sao cho dễ dàng lấy mẫu viên ở ngõ ra của máy lau viên.

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:
 - + 400VAC (+5%, -10%) /3 pha/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%) /1pha/50Hz
- Khí nén: đáp ứng tốt ở điều kiện áp suất từ 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 (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

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.
- 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.

- In case the tableting machine has 2 tablet outlets placed at 2 sides, the tablet guiding lines are designed so that they can gather into 1 guiding line for not causing the tablets to fall, however, the guiding lines still ensure enough alignment level for the tablet to fall into the tablet deduster inlet.

- Ensure the working space after the basket with the dimension of $\geq 900\text{mm}$ (as Figure 2).

- The outlet of the deduster must have the connector to connect with the metal detector so that it is easy for sampling the tablets at the outlet of the deduster.

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 source:
 - + 400VAC (+5%, -10%)/3 phase/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%)/1 phase/50Hz
- Compressed air: most stable at pressure drop from 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 materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.

- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.

- 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.

- 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 :

- 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	

6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén

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

- Khí nén sử dụng tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải thỏa mãn các tiêu chuẩn yêu cầu của DHG.

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

- 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.

- Cung cấp diện tích tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm để DHG thẩm định vệ sinh

- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.

6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements

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

- The compressed air for the process that contact directly to the product, must comply with all the following specifications of DHG.

6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- 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.

- Provide area of direct contact with the product for DHG to carry out cleaning qualification

- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.8. Spare parts

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.

- 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 nhận 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:

- 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	Thực hiện/ execute	Phê duyệt/ approve	
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu SAT	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	

Công việc Tasks			Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
	PQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		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 phải đáp ứng điều kiện hoạt động liên tục không dừng máy trong 24 giờ. Và, sản phẩm không bị sai lệch về mặt hình thức và được lau sạch bụi sau khi đi qua thiết bị.

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submits all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessories, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The system must satisfy the continuous operation in 24 hours. And, the products do not have any deviation relating to tablet appearance, and they are clean after going through the system.

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
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		
	Danh sách phụ tùng/ Spare parts list	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools	01 Bộ/ 01 Set	

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.

10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI

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

10. REVISION HISTORY








Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Lần ban hành/ Version: 1, Ngày phê duyệt/ Approved date: 28/02/2025.....	
	Ban hành mới New issue

DHG PHARMA <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG Hệ thống/Thiết bị: MÁY LAU VIÊN NÉN USER REQUIREMENTS SPECIFICATION System/Equipment: TABLET DEDUSTER	<ul style="list-style-type: none"> Mẫu: P13/F09-BI Form Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version
		Số: ME/2025/01/URS/M313-15 No.
		Lần ban hành: 01 Version

- Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy lau viên nén / Tablet deduster
- Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M313-15
- Model (Nếu có/If any): N/A

- Lý do ban hành/Reason for issued:
 - Lắp mới
New installation
 - Khi có thay đổi
When changing

- Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Trần Nam Hưng (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
	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển / RD Manager)		28/02/2025
	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện / Deputy Head of ME)		28/02/2025
	Katsunori Osawa (Trưởng Phòng Cơ điện / ME dept. Manager)		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

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

6.9.	Huấn luyện vận hành <i>Operator training</i>	12
6.10.	Yêu cầu về nhãn nhận dạng <i>Requirements for identification labels</i>	12
7.	THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU.....	12
	QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST	
7.1.	Mức độ cần thiết..... <i>Necessary conditions</i>	12
7.2.	Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ..... <i>Responsibility, obligation</i>	12
7.3.	Điều kiện nghiệm thu <i>Acceptance conditions</i>	13
8.	HỒ SƠ ĐỀ XUẤT.....	14
	DOCUMENTS	
9.	KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP).....	15
	OTHERS (Majority attention) (not GMP)	
9.1.	Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) <i>Warranty period (guarantee fault responsibility)</i>	15
9.2.	Cung cấp phụ tùng dự phòng <i>Spare parts supply</i>	15
9.3.	Bảo mật thông tin <i>Information security</i>	15
10.	TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI.....	15
	REVISION HISTORY	

1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư bổ sung máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên 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

- 2.1 Tên hệ thống/thiết bị: Máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên.
- 2.2 Số lượng: 01 dây chuyền
- 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.
 - + Các bản vẽ liên quan:
 - + Bản vẽ xưởng 1 :

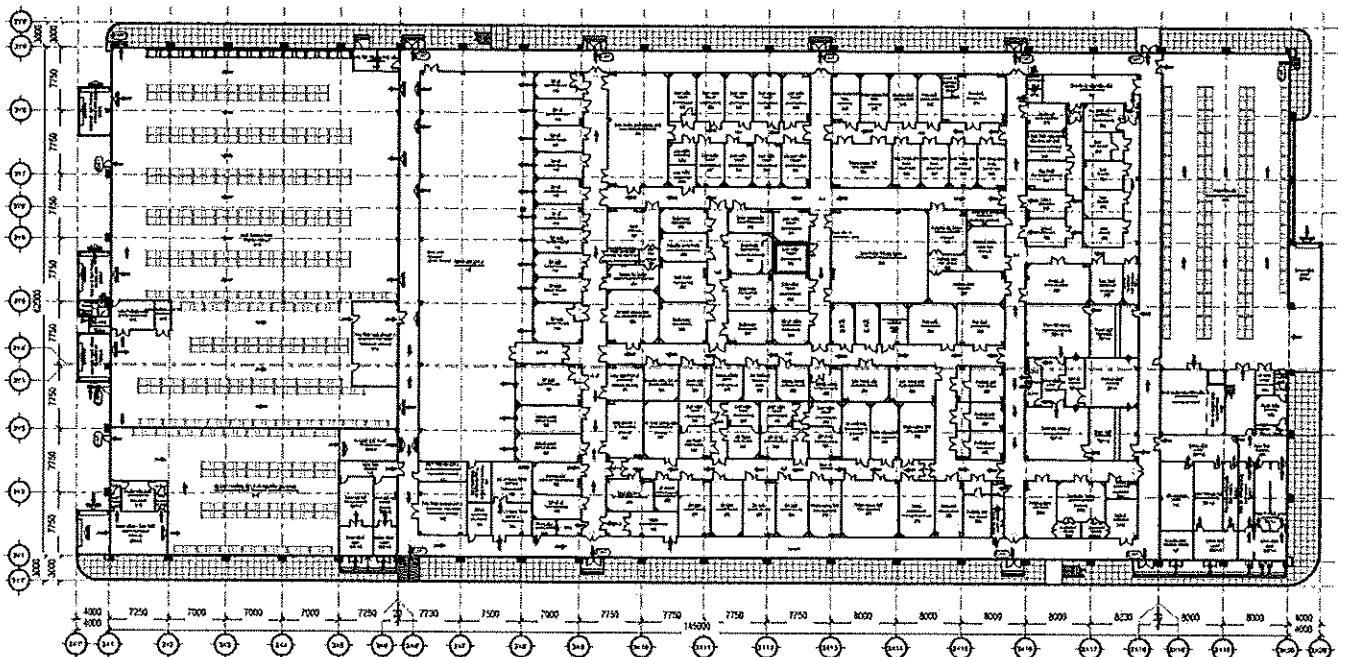
1. PURPOSE

Invest New tablet deduster, vacuum cleaner and connector for the existing tableting machine of factory 1.

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

2. SCOPE OF WORK

- 2.1 Name of the system/equipment: tablet deduster, vacuum cleaner and connector.
- 2.2 Quantity: 1 line
- 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: Room 042.
 - + Related drawings:
 - + Factory 1 layout:



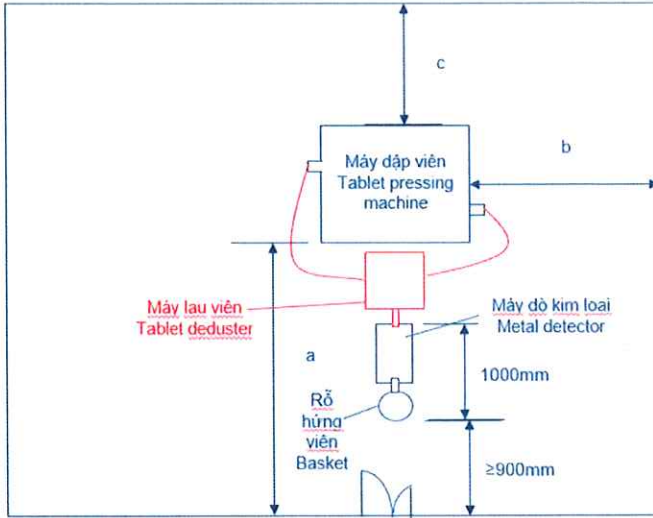
Vị trí hiện tại của phòng sản xuất
Existing production room location

Hình 1. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 1. Layout drawing of Factory 1

+ Kích thước phòng lắp đặt thiết bị :

+ Installation room dimensions:



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

Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/
Manufacturer's scope of work

Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/
DHG's scope of work

Hình 2. Hình minh họa Kích thước mặt bằng phòng lắp đặt thiết bị

Figure 2. illustration figure of Layout dimensions of Installation room

+ Điều kiện môi trường :

+ Nhiệt độ: 22 ± 5 °C

+ Ẩm độ: 50 ± 15 %

+ Cấp sạch: D

+ Room conditions:

+ Temp: 22 ± 5 °C

+ Humidity: 50 ± 15 %

+ 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	
Thiết bị/ 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 2020 : 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 checked="" 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"/>	

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
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 checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 2 người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of 2 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 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 Bảng báo giá: + Phải là bản gốc có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.	2.6.1 Quotation: + Must be original with company name, signature and seal.

- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị (nếu có).
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất (sau năm 2024)
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + 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.

2.6.2 Thanh toán

- + Tạm ứng tối đa 20% giá trị hợp đồng trong vòng 7 ngày làm việc khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 50% giá trị hợp đồng trong vòng 30 ngày làm việc kể từ khi ký hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 30% giá trị hợp đồng còn lại trong vòng 30 ngày làm việc 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 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.

- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices (If any).
- + Show country of manufacture, year of manufacture (after 2024)
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Equipment warranty period, minimum 12 months from date of acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.

2.6.2 Payment:

- + Maximum advance of 20% value of the contract amount within 7 working days right after signing the contract and DHG receives enough payment documents.
- + Pay 50% value of the contract amount within 30 working days right after completing SAT acceptance and DHG receives all payment documents.
- + Pay 30% remaining within 30 working days right after completing contract acceptance and DHG receives warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

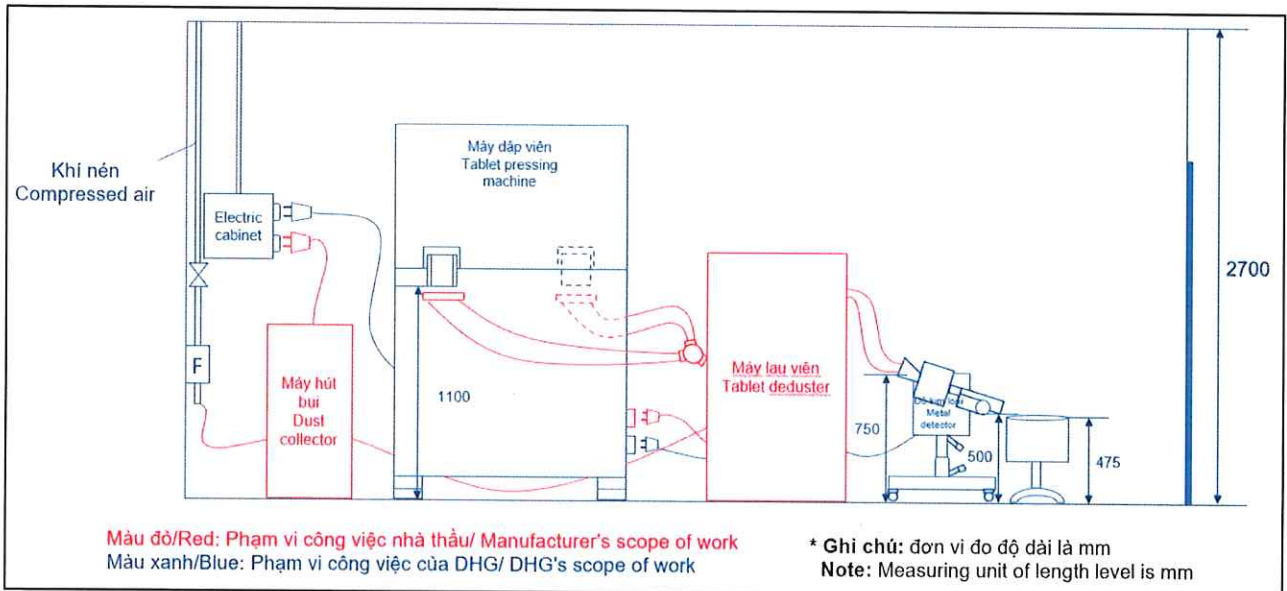
2.6.3 Payment guarantee

- + 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. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENT

STT No.	Thiết bị Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy lau viên Tablet deduster	1	
2	Máy hút bụi công nghiệp Industrial dust collector	1	
3	Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại Tablet guiding connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector	1	



Hình 3. Hình minh họa Sơ đồ bố trí hệ thống máy
Figure 3. illustration figure of Layout drawing of machines arrangement

4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

- Các thông số của các sản phẩm liên quan:

- Related parameters of the products:

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)	Độ cứng viên Tablet hardness (kp)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter			
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191	5.71 – 24.06
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762	3.87 – 19.06
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945	2.96 – 16.82
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841	15.70 – 23.65
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207	4.69 – 14.98

5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

5.1. Yêu cầu đặc biệt

5.1.1. Máy lau viên

- Các chức năng có thể có như sử dụng khí nén, lực hút chân không, chuyển động rung, chuyển động quay hoặc chức năng khác để lau sạch bụi bám trên bề mặt viên sau khi ra khỏi máy dập viên.

- Năng suất lau viên tối thiểu: 129.600 viên/giờ

- Các thông số nếu có như tốc độ, mức độ rung và lưu lượng khí nén có thể điều chỉnh phù hợp với tốc độ máy dập viên để đảm bảo sau khi lau viên sạch bụi, không ảnh hưởng đến cảm quan viên (đạt về cảm quan).

- Kích thước : Ngõ vào của máy phải phù hợp với chiều cao máng ra của máy dập viên (thông tin tham khảo : chiều cao máng ra của máy dập viên là 1100mm) để đảm bảo sau khi kết nối thì viên có thể di chuyển từ máy dập viên đến máy lau viên.

- Đầu ra của máy lau viên có thể điều chỉnh được, phải phù hợp với chiều cao của máy dò kim loại (thông tin tham khảo: chiều cao của máy dò kim loại là 750mm).

- Ngõ ra của máy lau viên phải được thiết kế kênh đường dẫn để tránh việc viên sau khi ra khỏi máy lau viên bị rơi, bể.

- Máy lau viên phải được thiết kế với cổng hút bụi để kết nối với máy hút bụi.

- Đối với máy lau viên dạng nằm ngang, chiều cao máy phải điều chỉnh được.

5.1.2. Máy hút bụi

- Nguồn điện sử dụng phù hợp với hệ thống phụ trợ hiện có.

- Lọc bụi bao gồm Lọc chính có chất liệu là túi vải polyester và Lọc Hepa (có lọc dự phòng).

- Áp suất hút và lưu lượng khí hút có thể điều chỉnh để phù hợp với điều kiện làm việc của máy lau viên.

- Công suất và sức chứa phù hợp với điều kiện làm việc liên tục 24/24 giờ.

5.1.3. Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại

- Thiết kế phù hợp để viên sau khi ra khỏi máy dập viên có đủ độ nghiêng để chảy vào ngõ vào của máy lau viên. Và, dễ dàng lấy mẫu viên ở các ngõ ra của máy dập viên.

5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

5.1. Special requirements

5.1.1. Tablet deduster

- Functions that can have such as using compressed air, vacuum force, vibration motion, rotation motion or other functions to clean dust on tablets after leaving from tablet compressing machine.

- Minimum capacity of dedusting: 129,600 tablets / hour.

- All parameters, if any such as speed, vibration level and compressed air volume can be adjusted to match Tablet compression machine for ensuring that tablets, after cleaning, do not affect the tablet appearances (passed tablet visual appearance test).

- Dimension: Machine input must be appropriate to the Tablet compression machine's finished tablet discharge chute (reference information: the height of tablet compression machine's chute is 1100mm), with the aim of ensuring that, after connection, the tablets can be moved from tablet compressing machine to the deduster.

- The outlet of tablet deduster can be adjusted, and it should match the height of the metal detector (reference information: the height of metal detector is 750mm).

- The outlet of the tablet deduster must be designed with guiding chute for avoiding that the tablets, after moving out of the deduster, are fall and broken.

- The deduster must be designed with the availability of vacuum connection gate for connecting the dust collector.

- In case of horizontal tablet deduster, the machine height must be adjustable.

5.1.2. Dust collector

- Electrical power is suitable with the available utility system.

- Dust filters include main filter material of polyester and Hepa filter (with back-up filters).

- Suction pressure and air volume can be adjusted so that it is suitable with the working condition of the deduster.

- Capacity and containing level are suitable with the continuous working condition of 24/24 hours.

5.1.3. Tablet guiding connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector

- Appropriate design so that the tablets, after moving out of the tableting machine, have enough alignment level for moving into the tablet deduster. And, it is easy for sampling the tablets at the outlet of the tableting machine.

- Đối với các máy dập viên có 2 ngõ ra nằm ở 2 bên, đường dẫn viên phải được thiết kế gộp lại thành 1 đường dẫn viên sao cho viên không bị rơi, bể nhưng vẫn đảm bảo đủ độ nghiêng để viên chảy vào ngõ vào của máy lau viên.
- Đảm bảo không gian làm việc sau rỗ hứng viên với kích thước là $\geq 900\text{mm}$ (như Hình 2).
- Ngõ ra của máy lau viên phải có đường dẫn kết nối với máy dò kim loại sao cho dễ dàng lấy mẫu viên ở ngõ ra của máy lau viên.

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:
 - + 400VAC (+5%, -10%) /3 pha/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%) /1pha/50Hz
- Khí nén: đáp ứng tốt ở điều kiện áp suất từ 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 (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

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.
- 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.

- In case the tableting machine has 2 tablet outlets placed at 2 sides, the tablet guiding lines are designed so that they can gather into 1 guiding line for not causing the tablets to fall, however, the guiding lines still ensure enough alignment level for the tablet to fall into the tablet deduster inlet.
- Ensure the working space after the basket with the dimension of $\geq 900\text{mm}$ (as Figure 2).
- The outlet of the deduster must have the connector to connect with the metal detector so that it is easy for sampling the tablets at the outlet of the deduster.

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 source:
 - + 400VAC (+5%, -10%)/3 phase/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%)/1 phase/50Hz
- Compressed air: most stable at pressure drop from 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 materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- 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.

- 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 :

- 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	

6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén

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

- Khí nén sử dụng tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải thỏa mãn các tiêu chuẩn yêu cầu của DHG.

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

- 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.

- Cung cấp diện tích tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm để DHG thẩm định vệ sinh

- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.

6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements

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

- The compressed air for the process that contact directly to the product, must comply with all the following specifications of DHG.

6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- 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.

- Provide area of direct contact with the product for DHG to carry out cleaning qualification

- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.8. Spare parts

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.

- 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 nhận 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:

- 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	Thực hiện/ execute	Phê duyệt/ approve	
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu SAT	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	

Công việc Tasks			Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
	PQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		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 phải đáp ứng điều kiện hoạt động liên tục không dừng máy trong 24 giờ. Và, sản phẩm không bị sai lệch về mặt hình thức và được lau sạch bụi sau khi đi qua thiết bị.

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submits all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessories, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The system must satisfy the continuous operation in 24 hours. And, the products do not have any deviation relating to tablet appearance, and they are clean after going through the system.

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
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		
	Danh sách phụ tùng/ Spare parts list	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools	01 Bộ/ 01 Set	

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.

10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI

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:



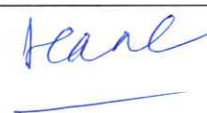
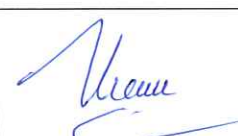



- All information presented and trade secrets of both parties are only used in this case and not disclosed or given to third parties
- The bilateral case results from ideas, inventions in the design and use of systems / equipment in contracts. If one of both parties intend to apply for industrial property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

10. REVISION HISTORY

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Lần ban hành/ Version: 1, Ngày phê duyệt/ Approved date: 28/02/2025	
	Ban hành mới New issue



DHG PHARMA <i>Vi một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG Hệ thống/Thiết bị: MÁY LAU VIÊN NÉN USER REQUIREMENTS SPECIFICATION System/Equipment: TABLET DEDUSTER	● Mẫu: P13/F09-BI Form ● Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version
		Số: ME/2025/01/URS/M313-16 No.
		Lần ban hành: 01 Version
● Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Máy lau viên nén / Tablet deduster ● Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M313-16 ● Model (Nếu có/If any): N/A		
● Lý do ban hành/Reason for issued: <input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới New installation <input type="checkbox"/> Khi có thay đổi When changing		
● Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Trần Nam Hưng (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
	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		28/02/2025
	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển / RD Manager)		28/02/2025
	Trần Mỹ Thiện (Phó Phòng Cơ điện / Deputy Head of ME)		28/02/2025
	Katsunori Osawa (Trưởng Phòng Cơ điện / ME dept. Manager)		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

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

6.9.	Huấn luyện vận hành <i>Operator training</i>	12
6.10.	Yêu cầu về nhãn nhận dạng <i>Requirements for identification labels</i>	12
7.	THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU.....	12
	QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST	
7.1.	Mức độ cần thiết..... <i>Necessary conditions</i>	12
7.2.	Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ..... <i>Responsibility, obligation</i>	12
7.3.	Điều kiện nghiệm thu <i>Acceptance conditions</i>	13
8.	HỒ SƠ ĐỀ XUẤT.....	14
	DOCUMENTS	
9.	KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP).....	15
	OTHERS (Majority attention) (not GMP)	
9.1.	Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) <i>Warranty period (guarantee fault responsibility)</i>	15
9.2.	Cung cấp phụ tùng dự phòng <i>Spare parts supply</i>	15
9.3.	Bảo mật thông tin <i>Information security</i>	15
10.	TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI.....	15
	REVISION HISTORY	

1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư bổ sung máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên 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

- 2.1 Tên hệ thống/thiết bị: Máy lau viên, máy hút bụi và đường dẫn viên.
- 2.2 Số lượng: 01 dây chuyền
- 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.
 - + Các bản vẽ liên quan:
 - + Bản vẽ xưởng 1 :

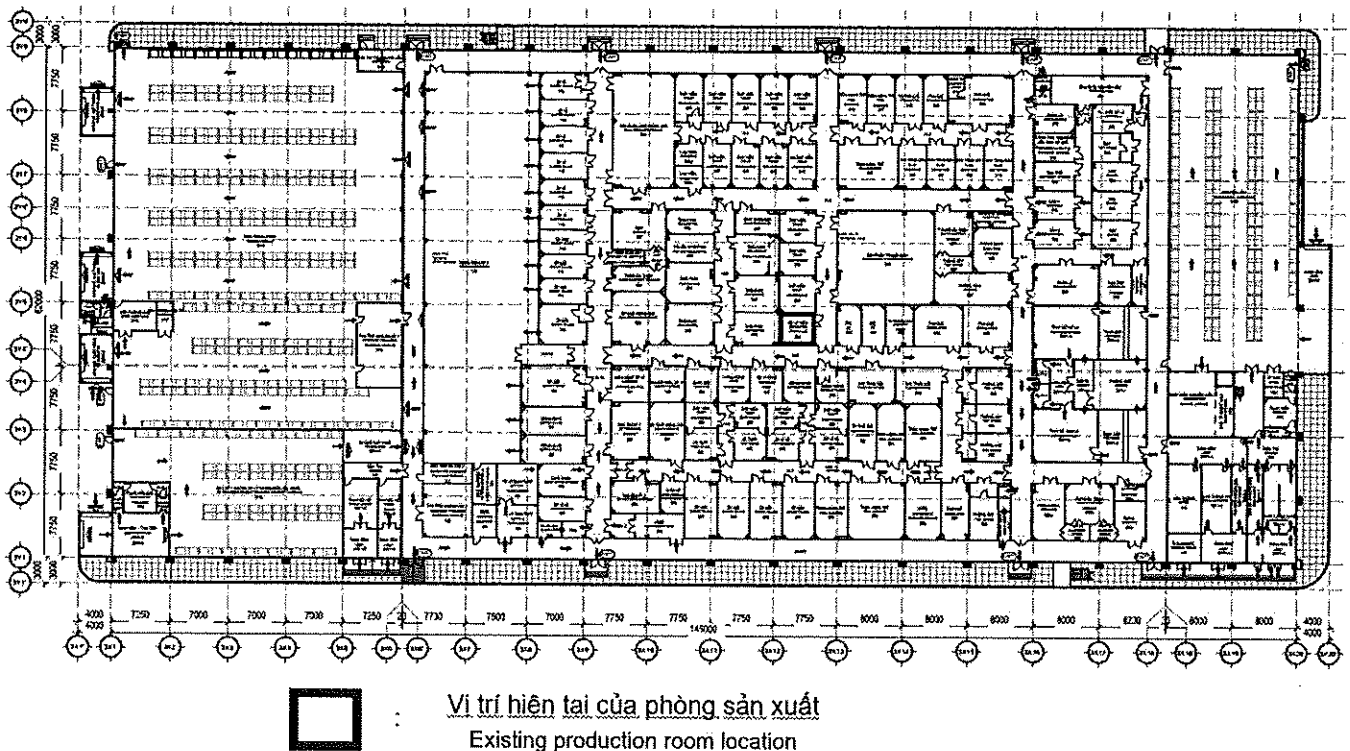
1. PURPOSE

Invest New tablet deduster, vacuum cleaner and connector for the existing tableting machine of factory 1.

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

2. SCOPE OF WORK

- 2.1 Name of the system/equipment: tablet deduster, vacuum cleaner and connector.
- 2.2 Quantity: 1 line
- 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: Room 044.
 - + Related drawings:
 - + Factory 1 layout:

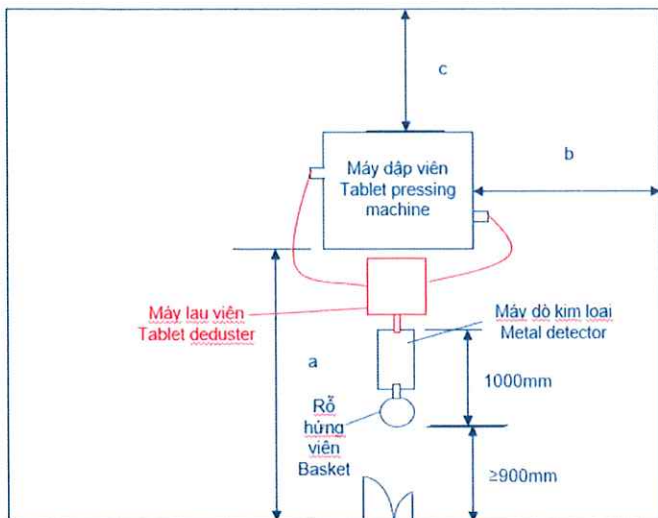


Hình 1. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 1. Layout drawing of Factory 1

+ Kích thước phòng lắp đặt thiết bị :

+ Installation room dimensions:



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

Màu đỏ/Red: Phạm vi công việc nhà thầu/
Manufacturer's scope of work

Màu xanh/Blue: Phạm vi công việc của DHG/
DHG's scope of work

Hình 2. Hình minh họa Kích thước mặt bằng phòng lắp đặt thiết bị

Figure 2. illustration figure of Layout dimensions of Installation room

+ Điều kiện môi trường :

+ Nhiệt độ: 22 ± 5 °C

+ Ẩm độ: 50 ± 15 %

+ Cấp sạch: D

+ Room conditions:

+ Temp: 22 ± 5 °C

+ Humidity: 50 ± 15 %

+ 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	
Thiết bị/ 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 2020 : 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 checked="" 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"/>		

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		Đối tác Partner	DHG	
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 checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 2 người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of 2 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 là bản gốc có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.

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 be original with company name, signature and seal.

- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị (nếu có).
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất (sau năm 2024)
- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên kể từ ngày báo giá có hiệu lực
- + 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.

2.6.2 Thanh toán

- + Tạm ứng tối đa 20% giá trị hợp đồng trong vòng 7 ngày làm việc khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 50% giá trị hợp đồng trong vòng 30 ngày làm việc kể từ khi ký hoàn thành nghiệm thu SAT và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + Thanh toán 30% giá trị hợp đồng còn lại trong vòng 30 ngày làm việc 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 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.

- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices (If any).
- + Show country of manufacture, year of manufacture (after 2024)
- + Quotations are valid for 2 months or more from the effective date of quotation.
- + Equipment warranty period, minimum 12 months from date of acceptance.
- + The quotation includes all costs within the scope of the contractor's performance under URS.

2.6.2 Payment:

- + Maximum advance of 20% value of the contract amount within 7 working days right after signing the contract and DHG receives enough payment documents.
- + Pay 50% value of the contract amount within 30 working days right after completing SAT acceptance and DHG receives all payment documents.
- + Pay 30% remaining within 30 working days right after completing contract acceptance and DHG receives warranty guarantee.
- + Payment currency : Viet Nam Dongs.

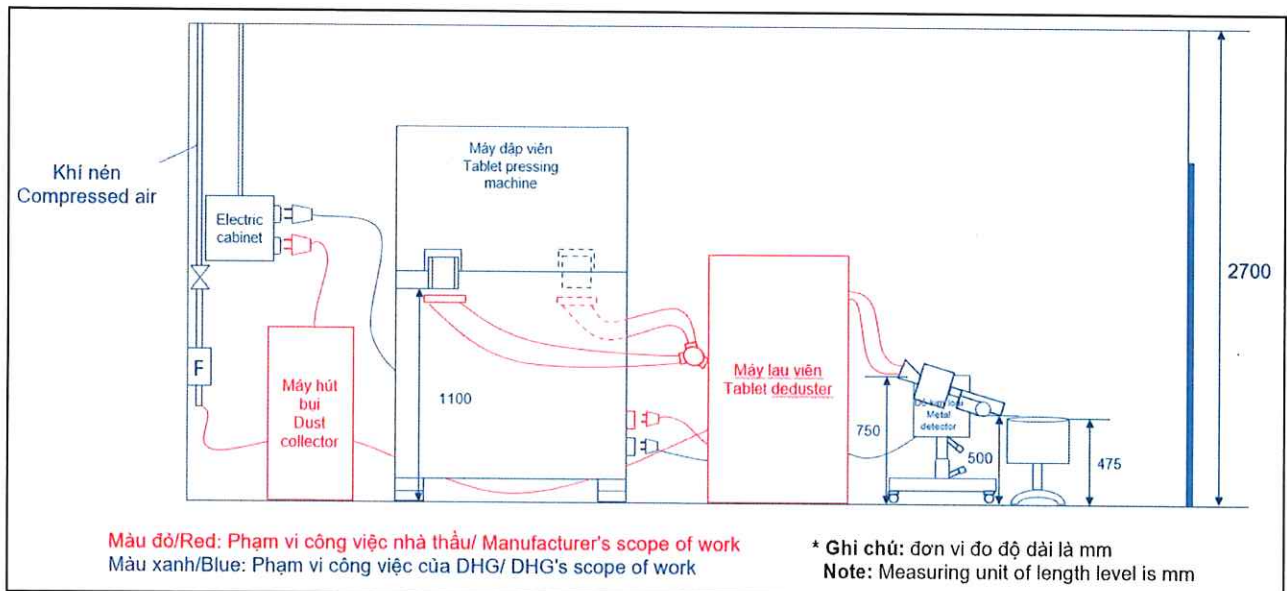
2.6.3 Payment guarantee

- + 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. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENT

STT No.	Thiết bị Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy lau viên Tablet deduster	1	
2	Máy hút bụi công nghiệp Industrial dust collector	1	
3	Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại Tablet guiding connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector	1	



Hình 3. Hình minh họa Sơ đồ bố trí hệ thống máy
Figure 3. illustration figure of Layout drawing of machines arrangement

4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

- Các thông số của các sản phẩm liên quan:

- Related parameters of the products:

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)	Độ cứng viên Tablet hardness (kp)
		Dài Length	Rộng Width	Đường kính Diameter			
1	Caplet	7.93 – 19.72	3.96 – 9.08		2.90 – 8.49	93 – 1191	5.71 – 24.06
2	Oval	7.59 – 19	4.01 – 9.34		2.32 – 6.89	85 – 762	3.87 – 19.06
3	Round tablet			6.01 – 14.05	2.66 – 6.49	86 – 945	2.96 – 16.82
4	Hexagonal	12.98 – 13.03	14.90 – 14.95		6.03 – 6.37	808 – 841	15.70 – 23.65
5	Triangular	7.43 – 7.47			3.75 – 4.65	167 – 207	4.69 – 14.98

5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

5.1. Yêu cầu đặc biệt

5.1.1. Máy lau viên

- Các chức năng có thể có như sử dụng khí nén, lực hút chân không, chuyển động rung, chuyển động quay hoặc chức năng khác để lau sạch bụi bám trên bề mặt viên sau khi ra khỏi máy dập viên.

- Năng suất lau viên tối thiểu: 129.600 viên/giờ

- Các thông số nếu có như tốc độ, mức độ rung và lưu lượng khí nén có thể điều chỉnh phù hợp với tốc độ máy dập viên để đảm bảo sau khi lau viên sạch bụi, không ảnh hưởng đến cảm quan viên (đạt về cảm quan).

- Kích thước : Ngõ vào của máy phải phù hợp với chiều cao máng ra của máy dập viên (thông tin tham khảo : chiều cao máng ra của máy dập viên là 1100mm) để đảm bảo sau khi kết nối thì viên có thể di chuyển từ máy dập viên đến máy lau viên.

- Đầu ra của máy lau viên có thể điều chỉnh được, phải phù hợp với chiều cao của máy dò kim loại (thông tin tham khảo: chiều cao của máy dò kim loại là 750mm).

- Ngõ ra của máy lau viên phải được thiết kế đường dẫn để tránh việc viên sau khi ra khỏi máy lau viên bị rơi, bể.

- Máy lau viên phải được thiết kế với cổng hút bụi để kết nối với máy hút bụi.

- Đối với máy lau viên dạng nằm ngang, chiều cao máy phải điều chỉnh được.

5.1.2. Máy hút bụi

- Nguồn điện sử dụng phù hợp với hệ thống phụ trợ hiện có.

- Lọc bụi bao gồm Lọc chính có chất liệu là túi vải polyester và Lọc Hepa (có lọc dự phòng).

- Áp suất hút và lưu lượng khí hút có thể điều chỉnh để phù hợp với điều kiện làm việc của máy lau viên.

- Công suất và sức chứa phù hợp với điều kiện làm việc liên tục 24/24 giờ.

5.1.3. Đường dẫn viên kết nối từ máy dập viên đến máy lau viên và từ máy lau viên đến máy dò kim loại

- Thiết kế phù hợp để viên sau khi ra khỏi máy dập viên có đủ độ nghiêng để chảy vào ngõ vào của máy lau viên. Và, dễ dàng lấy mẫu viên ở các ngõ ra của máy dập viên.

5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

5.1. Special requirements

5.1.1. Tablet deduster

- Functions that can have such as using compressed air, vacuum force, vibration motion, rotation motion or other functions to clean dust on tablets after leaving from tablet compressing machine.

- Minimum capacity of dedusting: 129,600 tablets / hour.

- All parameters, if any such as speed, vibration level and compressed air volume can be adjusted to match Tablet compression machine for ensuring that tablets, after cleaning, do not affect the tablet appearances (passed tablet visual appearance test).

- Dimension: Machine input must be appropriate to the Tablet compression machine's finished tablet discharge chute (reference information: the height of tablet compression machine's chute is 1100mm), with the aim of ensuring that, after connection, the tablets can be moved from tablet compressing machine to the deduster.

- The outlet of tablet deduster can be adjusted, and it should match the height of the metal detector (reference information: the height of metal detector is 750mm).

- The outlet of the tablet deduster must be designed with guiding chute for avoiding that the tablets, after moving out of the deduster, are fall and broken.

- The deduster must be designed with the availability of vacuum connection gate for connecting the dust collector.

- In case of horizontal tablet deduster, the machine height must be adjustable.

5.1.2. Dust collector

- Electrical power is suitable with the available utility system.

- Dust filters include main filter material of polyester and Hepa filter (with back-up filters).

- Suction pressure and air volume can be adjusted so that it is suitable with the working condition of the deduster.

- Capacity and containing level are suitable with the continuous working condition of 24/24 hours.

5.1.3. Tablet guiding connector from tableting machine to tablet deduster and from the deduster to the tablet metal detector

- Appropriate design so that the tablets, after moving out of the tableting machine, have enough alignment level for moving into the tablet deduster. And, it is easy for sampling the tablets at the outlet of the tableting machine.

- Đối với các máy dập viên có 2 ngõ ra nằm ở 2 bên, đường dẫn viên phải được thiết kế gộp lại thành 1 đường dẫn viên sao cho viên không bị rơi, bể nhưng vẫn đảm bảo đủ độ nghiêng để viên chảy vào ngõ vào của máy lau viên.
- Đảm bảo không gian làm việc sau rổ hứng viên với kích thước là $\geq 900\text{mm}$ (như Hình 2).
- Ngõ ra của máy lau viên phải có đường dẫn kết nối với máy dò kim loại sao cho dễ dàng lấy mẫu viên ở ngõ ra của máy lau viên.

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:
 - + 400VAC (+5%, -10%) /3 pha/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%) /1pha/50Hz
- Khí nén: đáp ứng tốt ở điều kiện áp suất từ 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 (hoặc tương đương), không được xảy ra phản ứng hóa học gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm.

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.
- 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.

- In case the tableting machine has 2 tablet outlets placed at 2 sides, the tablet guiding lines are designed so that they can gather into 1 guiding line for not causing the tablets to fall, however, the guiding lines still ensure enough alignment level for the tablet to fall into the tablet deduster inlet.

- Ensure the working space after the basket with the dimension of $\geq 900\text{mm}$ (as Figure 2).

- The outlet of the deduster must have the connector to connect with the metal detector so that it is easy for sampling the tablets at the outlet of the deduster.

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 source:
 - + 400VAC (+5%, -10%)/3 phase/50Hz
 - + 230VAC (+5%, -10%)/1 phase/50Hz
- Compressed air: most stable at pressure drop from 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 materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.

6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- 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.

- 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 :

- 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	

6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén

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

- Khí nén sử dụng tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải thỏa mãn các tiêu chuẩn yêu cầu của DHG.

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

- 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.

- Cung cấp diện tích tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm để DHG thẩm định vệ sinh

- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.8. Yêu cầu về phụ kiện

- Nhà thầu cần cung cấp các vật tư tiêu hao trong vòng 1 năm.

6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements

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

- The compressed air for the process that contact directly to the product, must comply with all the following specifications of DHG.

6.7. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- 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.

- Provide area of direct contact with the product for DHG to carry out cleaning qualification

- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.8. Spare parts

- The vendor needs to provide the consumable spare parts for 1 year.

- 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 nhận 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:

- 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	Thực hiện/ execute	Phê duyệt/ approve	
FAT	Đề cương/ Protocol			
	Thực hiện/ Execute			
	Bảng ghi chép kết quả/ Report			
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu SAT	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	

Công việc Tasks			Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report	-	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form			
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute			
		Báo cáo/ Report			
	PQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare	Áp dụng cho máy lau viên Applying for the deduster
		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 phải đáp ứng điều kiện hoạt động liên tục không dừng máy trong 24 giờ. Và, sản phẩm không bị sai lệch về mặt hình thức và được lau sạch bụi sau khi đi qua thiết bị.

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submits all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessories, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The system must satisfy the continuous operation in 24 hours. And, the products do not have any deviation relating to tablet appearance, and they are clean after going through the system.

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
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		
	Danh sách phụ tùng/ Spare parts list	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools	01 Bộ/ 01 Set	

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.

10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI

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

10. REVISION HISTORY

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Lần ban hành/ Version: 1, Ngày phê duyệt/ Approved date: 28/02/2025	
	Ban hành mới New issue

