


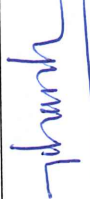

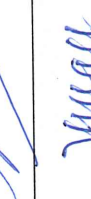


DHG PHARMA <i>Vi một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG Hệ thống/Thiết bị: BUỒNG VI KHÍ HẬU USER REQUIREMENTS SPECIFICATION System/Equipment: WALK-IN CHAMBER	Mẫu: P13/F09-BI Form • Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version
	Số / No.: ME/2025/01/URS/IM168-02 Lần ban hành : 1 Version	Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: Buồng vi khí hậu/ Walk-in chamber Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M168-02 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: Phòng Quản Lý Chất Lượng/ Quality Manager department		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Trương Hoàng Nam (Nhân viên Tổ thiết bị phụ trợ/ Staff of Utility group)		06/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Võ Thành Phước (Tổ Trưởng Tổ thiết bị phụ trợ/ Team leader of Utility group)		06/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Hoàng Thịnh (Quyền tổ trưởng Tổ hiệu chuẩn/ Cum team Leader of Calibration group)		06/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Phùng Thị Vân Anh (Phó phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Deputy Manager)		06/02/2025
Người xem xét Reviewed by	Trần Mỹ Thiện (Phó Trưởng phòng Phòng Cơ điện/ ME dept. Deputy Manager)		06/02/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		06/02/2025

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
Name of the system/ equipment	
2.2. Số lượng:	4
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt:	4
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới.....	6
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):	7
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP)	7
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
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	8
REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS	
6. YÊU CẦU CHUNG	9
GENERAL REQUIREMENTS	
6.1. Phù hợp với luật, các qui định và tiêu chuẩn.....	9
Comply with Law, Regulation and Standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có	9
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí	9
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện	10
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa.....	10
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.6. Yêu cầu về hiệu chuẩn	10
Requirement of Calibration	
6.7. Yêu cầu về phụ kiện	10
Spare parts	
6.8. Huấn luyện vận hành	10
Operator training	

6.9. Yêu cầu về nhận dạng 10

Requirements for identifications

7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU 11

QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST

7.1. Mức độ cần thiết 11

Necessary conditions

7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: 11

Responsibility, obligation

7.3. Điều kiện nghiệm thu 12

Acceptance conditions

8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT 14

DOCUMENTS

9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP) 15

OTHERS (Majority attention) (not GMP)

10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI 16

REVISION HISTORY

Công ty CP Dược Hậu Giang
DHG Pharmaceutical Joint stock Company
PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.
Số/No.: ME/2025/01/URS/M168-02

Mẫu/ Form: P13/F09-BI

Lần ban hành của mẫu: 20
Form's version

1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư mới Buồng vi khí hậu sử dụng ở phòng Quản lý chất lượng để cải thiện môi trường lưu trữ tốt hơn nhằm mục đích nghiên cứu độ ổn định cho sản phẩm.

1. PURPOSE

Invest new Walk-in chamber in Quality Management Department to improve the better storage environment for the purpose of product stability studies.

2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

2.1 Tên thiết bị: **Buồng vi khí hậu**

2.2 Số lượng: **01 buồng**

2.3 Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Khu phức hợp Non-betalactam).

+ 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: Tòa nhà Quản lý chất lượng

+ Các bản vẽ liên quan:

+ Bản vẽ tổng thể

2. SCOPE OF WORK

2.1 Name of the equipment: **Walk-in chamber**

2.2 Quantity: **1 chamber**

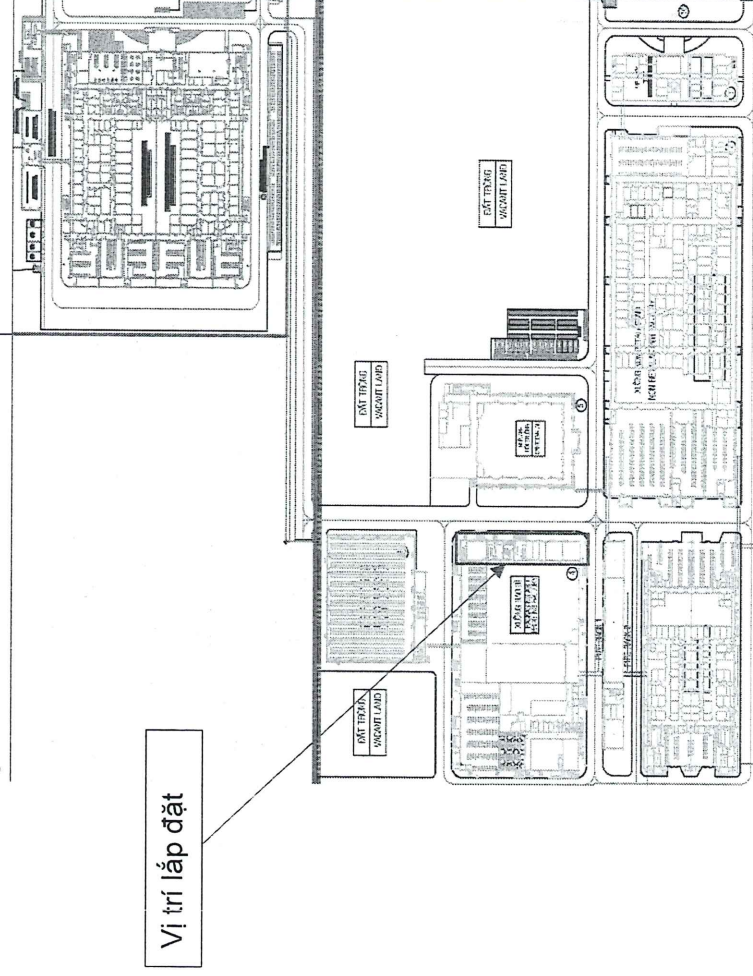
2.3 Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hậu Giang (Non-Betalactam Complex).

+ Address: Lot B2, B3 - Tân Phú Thạnh Industrial Park – phase 1, Tân Phú Thạnh Commune, Châu Thành A District, Hậu Giang Province.

+ Room: Quality Management Building

+ Related drawings:

+ Overall layout

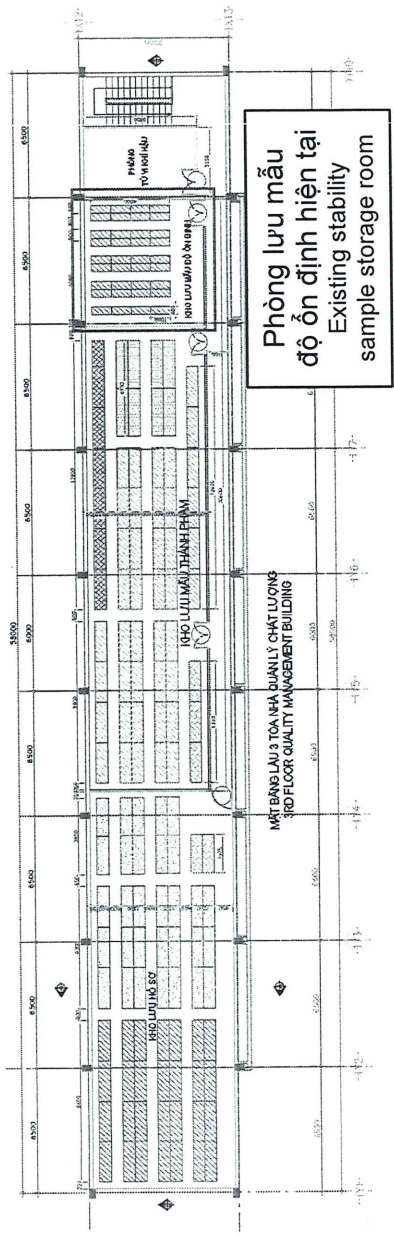


Hình 1. Bản vẽ tổng

Figure 1. Overall layout

+ Bản vẽ mặt bằng tầng 3

+ 3rd floor layout drawing

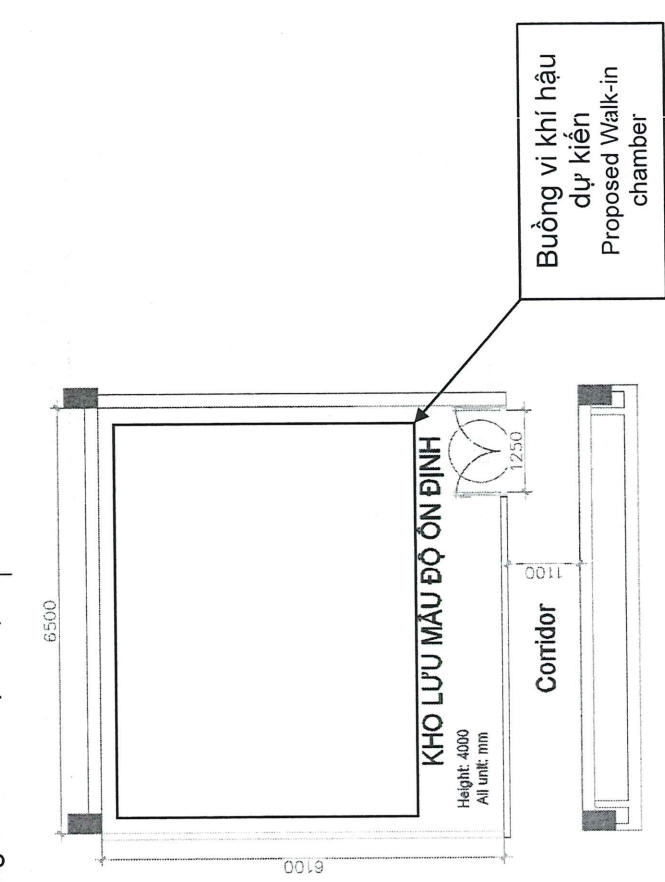


Hình 2. Bản vẽ mặt bằng tầng 3

Figure 2: 3rd floor layout drawing

+ Bản vẽ mặt bằng phòng Lưu mẫu độ ổn định

+ Stability sample storage room layout



Hình 3. Bản vẽ mặt bằng Lưu mẫu độ ổn định hiện tại

Figure 3: Existing stability sample storage room layout

+ Điều kiện môi trường của phòng lưu mẫu độ ổn định hiện tại :

+ Condition of the existing stability sample storage room:

- + Nhiệt độ: 28 - 32 °C
- + Ẩm độ: 70 – 80 %RH
- + Cấp sạch: Kiểm soát không được phân loại

- + Temperature: 28 - 32 °C
- + Humidity: 70 – 80 %RH
- + Cleanliness: Controlled not classified

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"/>	
	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 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 type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thay đổi kiến trúc/ Architecture works	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for Qualification, SAT (including preparing cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Phân loại Classification	Nội dung công việc Content	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibilities and obligations		Ghi chú Remark
		ĐỐI TÁC Partner	DHG	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5 Thời hạn thực hiện theo hợp đồng (không phải GMP):

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

2.6.1 Bảng báo giá:

- + Phải có tên công ty, chữ ký, đóng dấu.
- + Thể hiện chi tiết các đặc tính, thông số kỹ thuật thiết bị, các ưu điểm nổi bật thiết bị (nếu có).
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.
- + Báo giá có thời hạn từ 3 tháng trở lên.
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu (nếu có).
- + Bao gồm tất cả chi phí có liên quan
- + Báo giá ghi rõ đã có hay chưa có bao gồm thuế VAT.

2.6.2 Thanh toán

- + Ứng trước 30 % giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng.
- + 50% ngay sau khi nhà thầu chuyển vật tư, thiết bị chính đến công trường và được Chủ đầu tư nghiệm thu đầu vào.
- + 20% còn lại sau khi nghiệm thu.
- + Tỷ giá thanh toán: theo tỷ giá ngân hàng tại thời điểm thanh toán.

2.5 Execution time according to the contract (not GMP):

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

2.6.1 Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices (if any).
- + Show country, time of manufacture.
- + Valid for over three months.
- + Must declare the warranty period, at least 12 months after acceptance. (If any)
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

2.6.2 Payment:

- + 30% advance of the contract amount right after signing the contract.
- + 50% immediately after the Contractor delivered the material, main equipment to site and inspected and accepted by the Owner.
- + 20% remaining after acceptance test.
- + Payment rate: according to exchange rate of bank at the time carrying out the payment.

3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

STT No.	Thiết bị Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Buồng vi khí hậu (bao gồm khay chứa thuốc) Walk-in chamber (include trays)	01	

3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENT

4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ :

- Hệ thống được thiết kế sao cho thông số môi trường luôn nằm trong khoảng giới hạn cảnh báo.
- Thời gian hồi phục sau khi mở cửa từ 1 – 5 phút: không vượt quá 30 phút
- **Điểm thiết kế nhiệt độ và độ ẩm mong muốn đạt được:**
 - + Nhiệt độ: 30 °C; Độ ẩm: 75 %RH
- Yêu cầu về điều kiện phòng được đề cập theo bảng dưới đây:

4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS :

- The system must be designed so that environment parameters are always within the alert limits.
- Recovery time after opening the door from 1 to 5 minutes : not more than 30 minutes
- Desired temperature and humidity design point achieved :
 - + Temperature: 30 °C; Humidity: 75 %RH
- Room condition requirements are mentioned in the table below :

Tên hệ thống Name system	Diện tích lưu mẫu khả dụng Available storage area	Tiêu chuẩn chấp nhận Acceptance Criteria		Giới hạn cảnh báo Alert limit		
		Nhiệt độ Temperature	Độ ẩm Humidity	Nhiệt độ Temperature	Giới hạn dưới Lower alert limit	Giới hạn trên Upper alert limit
Buồng vi khí hậu Walk-in chamber	≥ 113,2 m ²	28 - 32 °C	70- 80 %RH	28,5 °C	31,5 °C	72 %RH 78 %RH

5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

5.1 Yêu cầu đặc biệt

5.1.1 Hệ thống xử lý không khí

- Tổng diện tích sử dụng để lưu mẫu: ≥ 113,2 m²
- Độ đồng đều nhiệt độ: ± 1 °C hoặc tốt hơn

5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

5.1 Special requirements

5.1.1 Air handling system

- Total area used to store samples: ≥ 113.2 m²
- Temperature uniformity: ± 1 °C or better

- Độ đồng đều độ ẩm: $\pm 3\%$ RH hoặc tốt hơn
- Độ chính xác nhiệt độ: $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ hoặc tốt hơn
- Độ chính xác độ ẩm: $\pm 2\%$ RH hoặc tốt hơn
- Kệ chứa thuốc bằng thép không rỉ
- Nhiệt độ và độ ẩm bên trong của buồng vi khí hậu sẽ được hiển thị qua màn hình ở phía ngoài tủ, dễ dàng quan sát.
- Sử dụng môi chất lạnh thân thiện với môi trường (nếu có)
- Có cửa sổ quan sát ở bên ngoài để có thể quan sát tình trạng bên trong phòng 1 cách dễ dàng
- Các vách panel của Buồng vi khí hậu phải được cách nhiệt đảm bảo không bị động sương và xâm nhập ẩm từ môi trường bên ngoài vào bên trong Buồng vi khí hậu.
- Thời gian làm việc : 24 giờ/ ngày
- Số ngày làm việc : 365 ngày/ năm

5.1.2 Đường ống gió

- Trên ống gió phải có mũi tên chỉ hướng được sơn màu sắc theo quy định của DHG như sau :
 - + Ống gió cấp : xanh (RAL 5017)
 - + Ống gió hồi : Đỏ (RAL 3020)
 - + Ống gió thải : Đen (RAL 9005)
 - + Ống gió tươi : Xanh (RAL 6037)

5.1.2 Hệ thống điều khiển

- Cài đặt nhiệt độ, độ ẩm qua màn hình HMI
- Phương pháp điều khiển: dùng PLC điều khiển hoặc tương đương.

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.

- Humidity uniformity: $\pm 3\%$ RH or better
- Temperature accuracy: $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ or better
- Humidity accuracy: $\pm 2\%$ RH or better
- Stainless steel trays
- The internal temperature and humidity of the walk-in chamber will be displayed through the screen on the outside of the freezer, easy to observe.
- Use environmentally friendly refrigerants (if any)
- There is an observation window on the outside to can observe the condition inside the room easily
- The panel walls of the walk-in chamber must be insulated to prevent frost and moisture penetration from the outside environment into the Walk-in chamber.
- Working time : 24 hours/day
- Number of working days : 365 days/year

5.1.2 Air duct

- On the air duct, there must be an arrow indicating the direction painted in the colors prescribed by DHG Pharma as follows:
 - + Supply air duct : green (RAL 5017)
 - + Return air duct : Red (RAL 3020)
 - + Exhaust air duct : Black (RAL 9005)
 - + Fresh air duct : Green (RAL 6037)

5.1.2 Control system

- Set temperature and humidity via HMI
- Controlling method: Using PLC or equivalent device.

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.

6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có

- Nguồn điện:
- + 400VAC (+5%, -10%) - 3 pha - 50Hz.
- + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
- + Nước công nghiệp : Đạt tiêu chuẩn QCVN 01-1 : 2018/BYT

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 địa.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ hoạt động liên tục chỉ dừng khi bảo trì và sửa chữa

6.5. 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.
- Khung máy có kết cấu cứng vững, ít rung động khi vận hành.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

6.6. Yêu cầu về hiệu chuẩn

- Tất cả các thiết bị đo lường có tác động đến sản phẩm phải được hiệu chuẩn tại nơi sản xuất sau khi lắp đặt.
- Các thiết bị đo lường phải được lắp đặt để dễ dàng hiệu chỉnh định kỳ.

6.7. Yêu cầu về phụ kiện

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

6.2. Specifications of the available utilities

- Power supply:
- + 400VAC (+ 5%, -10%) - 3 phases - 50Hz.
- + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
- + Industrial country : Meets QCVN 01-1 : 2018/BYT

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.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- The chamber works continuously, only stops when maintenance and repair.

6.5. Requirements of cleaning, maintenance and repair

- Surface finishing of the components in direct contact with the product: It must be smooth for easy cleaning.
- Machine frame would be steady structure with low vibration during the operation.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.6. Requirement of Calibration

- Each instrument which impacts directly to the product's quality, must be calibrated at site after installation.
- Each instrument must be intentionally installed for easy access during the periodic calibration.

6.7. 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.

- The vendor needs to attach the spare parts checklist together with the quotation.

6.8. 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.

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

6.9. Huấn luyện nhận dạng

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

- Devices must be coded and labeled with identification.

- Các đường ống phải được dán dấu mũi tên dựa theo hướng di chuyển của dòng lưu chất.

- The pipes must be marked with arrows according to the direction of movement of the fluid.

7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU

7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST

7.1. Mức độ cần thiết

7.1. Necessary conditions

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây:

Choosing conditions below:

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	<input type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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	-	
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report	-	
FAT	Đề cương/ Protocol	-	
	Thực hiện/ Execute	-	
	Bảng ghi chép kết quả/ Report	-	
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu 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	
DQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo và phê duyệt/ prepare and approve	Bao gồm CSV Including CSV
	Thực hiện/ Execute	-	Thực hiện/ execute	
	Báo cáo/ Report	-	Soạn thảo và phê duyệt/ prepare and approve	
IQ	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	Bao gồm CSV Including CSV
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ Witness	
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
OQ	Bảng đề cương/ Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	Bao gồm CSV Including CSV
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ Witness	
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	Biểu mẫu/Form	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	Nhà cung cấp phải tiến hành hiệu chuẩn cảm biến trước và sau khi lắp đặt (tối thiểu 3 điểm hiệu chuẩn bao phủ vùng hoạt động)/ The supplier must calibrate the sensor before and after installation (minimum 3 calibration points cover operation range)
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ Witness	
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Hiệu chuẩn Calibration	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	Nhà cung cấp phải tiến hành hiệu chuẩn cảm biến trước và sau khi lắp đặt (tối thiểu 3 điểm hiệu chuẩn bao phủ vùng hoạt động)/ The supplier must calibrate the sensor before and after installation (minimum 3 calibration points cover operation range)
PQ	Bảng đề cương / Protocol	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	Bao gồm CSV Including CSV
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ Witness	
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	

7.3. Điều kiện nghiệm thu

7.3. Acceptance conditions

- 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 : Buồng vi khí hậu phải đạt các bài kiểm tra về mapping nhiệt độ, độ ẩm (Không có sản phẩm), kiểm tra thời gian hồi phục (Sự cố cúp điện đến khi nhiệt độ, độ ẩm vượt giới hạn chấp nhận), kiểm tra thời gian hồi phục (Thời gian mất điện cố định) và kiểm tra thời gian hồi phục sau khi mở cửa.
- Mapping (Không có sản phẩm)
 - + Thực hiện mapping nhiệt độ, độ ẩm ở 20 vị trí trong vòng 3 ngày liên tục (không có sản phẩm). Tần suất ghi kết quả 15 phút/lần. Vị trí lắp đặt datalogger tham khảo "Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Supplement 8: Temperature mapping of storage areas"
 - + Nhiệt độ trong buồng vi khí hậu khi thực hiện mapping và trong quá trình vận hành luôn nằm trong giới hạn cảnh báo ($28,5\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 31,5\text{ }^{\circ}\text{C}$; $72\%\text{RH} \leq H \leq 78\%\text{RH}$)
 - Kiểm tra thời gian hồi phục (Sự cố cúp điện đến khi nhiệt độ vượt giới hạn chấp nhận)
 - + Vị trí đặt datalogger tương tự như vị trí đặt mapping
 - + Khi buồng vi khí hậu hoạt động ổn định trong giới hạn cảnh báo: ($28,5\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 31,5\text{ }^{\circ}\text{C}$; $72\%\text{RH} \leq H \leq 78\%\text{RH}$) thì sẽ tiến hành ngắt nguồn điện và nhiệt độ bên trong buồng vi khí hậu được ghi nhận 1 cách liên tục bởi các đồng hồ tự ghi (Tần suất ghi: 1 phút/lần) thì thời gian

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The walk-in chamber must pass mapping tests (Not products), check the recovery time (Power Failure up to Temperature, humidity Excursion), check recovery time (Fixed power failure period) and check the recovery time after opening the door.
- Mapping (Not products)
 - + Perform temperature and humidity mapping at 20 locations within 3 days continuously (without products). Log interval every 15 minutes. Datalogger installation location Reference "Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Supplement 8: Temperature mapping of storage areas"
 - + The temperature in the Walk-in chamber when mapping and during operation is always within the alert limit ($28.5\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 31.5\text{ }^{\circ}\text{C}$; $72\%\text{RH} \leq H \leq 78\%\text{RH}$)
 - Check time recovery (Power Failure up to Temperature Excursion)
 - + The datalogger position same with mapping position.
 - + When the Walk-in chamber is operating stably within the alert limit: ($28.5\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 31.5\text{ }^{\circ}\text{C}$; $72\%\text{RH} \leq H \leq 78\%\text{RH}$) the power will be cut off and the temperature, humidity inside walk-in chamber is continuously recorded by datalogger (Log interval every 1 minutes) and the time to exceed the acceptance criteria: ($28\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 32\text{ }^{\circ}\text{C}$; $70\%\text{RH} \leq H \leq$

nhệt độ nằm trong tiêu chuẩn chấp nhận: $28\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 32\text{ }^{\circ}\text{C}$; $70\%\text{RH} \leq \text{H} \leq 80\%\text{RH}$ được xác định. Khi nhiệt độ bên trong buồng vi khí hậu vượt ngoài tiêu chuẩn chấp nhận thì sẽ cấp nguồn lại cho thiết bị và khoảng thời gian hồi phục lại tiêu chuẩn chấp nhận và giới hạn cảnh báo sẽ được xác định.

80%RH) are determined. When the temperature and humidity inside the walk-in chamber exceeds the acceptable criteria, power will be on to the equipment and the recovery time to the acceptance criteria and alert limit will be determined.

- Kiểm tra thời gian hồi phục (Thời gian mất điện cố định)
 - + Vị trí đặt dataloger tương tự như vị trí đặt mapping (Tần suất ghi: 1 phút/lần)
 - + Nguồn điện sẽ được dừng trong khoảng 2 giờ. Sau đó, điện được bật lại và thời gian cần thiết để nhiệt độ và độ ẩm trong buồng khí hậu phục hồi lại trong khoảng tiêu chuẩn chấp nhận và giới hạn cảnh báo được xác định.
- Kiểm tra thời gian hồi phục sau khi mở cửa.
 - + Vị trí đặt dataloger tương tự như vị trí đặt mapping.
 - + Cửa của Buồng vi khí hậu sẽ mở ra đồng thời trong 5 phút, tần suất ghi kết quả 1 phút/lần. Sau đó, đóng cửa lại và kiểm tra thời gian phục hồi. Thời gian phục hồi về tiêu chuẩn chấp nhận sau khi mở cửa: không quá 30 phút.

- Check the recovery time (Fixed power failure period)
 - + The dataloger position same with mapping position (Log interval every 1 minutes)
 - + Power will be stopped for about 2 hours. After that, the power will be on, the recovery time to the acceptance criteria and alert limit will be determined.
- Check the recovery time after opening the door.
 - + The dataloger position same with mapping position.
 - + The door of walk-in chamber will open at same time in 05 minutes, log interval every 1 minutes. After that close the door and check the recovery time. Recovery time to the acceptance criteria after door open: not more than 30 minutes

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	03 Bộ/ 03 Set	Để xác nhận (phê duyệt)/ For confirmed purpose

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ thiết kế/ DQ	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV		
	Đề cương và kế hoạch/ Protocol Bảo cáo/ Report		
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report		
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	03 Bộ/ 03 Set	
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report		
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes		
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	IQ	01 Bộ/ 01 Set	
	Đề cương/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	
	OQ	01 Bộ/ 01 Set	
	Hiệu chuẩn/ Calibration	01 Bộ/ 01 Set	
	IQ	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo cáo thẩm định/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phần, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position	01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools	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.
 - 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. 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.
 - 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.

Công ty CP Dược Hậu Giang
DHG Pharmaceutical Joint stock Company
PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.
Số/No.: ME/2025/01/URS/IM168-02

Mẫu/ Form: P13/F09-BI

Lần ban hành của mẫu: 20
Form's version

9.3 Bảo mật thông tin

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

9.3 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. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI

10. REVISION HISTORY

Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Lần ban hành/ Version: 1, Ngày phê duyệt/ Approved date:	