




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 Form
		• Lần ban hành của mẫu: 19 Form's version
		Số: No.
		RD-SS/2024/04/URS/R079-01
		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: R079-01		
• Model (Nếu có/If any):		
• 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 Nghiên cứu và phát triển/ RD department		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Lê Thanh Diệu (Tổ Trưởng Theo dõi độ ổn định/ Team leader of Stability study)		01/07/2024
Người xem xét Reviewed by	Trần Minh Luân (Trưởng phòng Nghiên cứu và phát triển/ RD Manager)		01/07/2024
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		01/07/2024

MỤC LỤC/ INDEX 4

1. MỤC ĐÍCH 4
PURPOSE 4

2. PHẠM VI CÔNG VIỆC 4
SCOPE OF WORK 4

- 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 10
Specifications of the available utilities
- 6.3. Yêu cầu về cơ khí 10
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 11
Spare_parts
- 6.8. Huấn luyện vận hành 11
Operator training

6.9.	Yêu cầu về nhận dạng	11
	<i>Requirements for identifications</i>	
7.	THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU	11
	QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST	
7.1.	Mức độ cần thiết	11
	<i>Necessary conditions</i>	
7.2.	Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ	11
	<i>Responsibility, obligation</i>	
7.3.	Điều kiện nghiệm thu	12
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 DÓI	16
	REVISION HISTORY	

1. MỤC ĐÍCH

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

2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

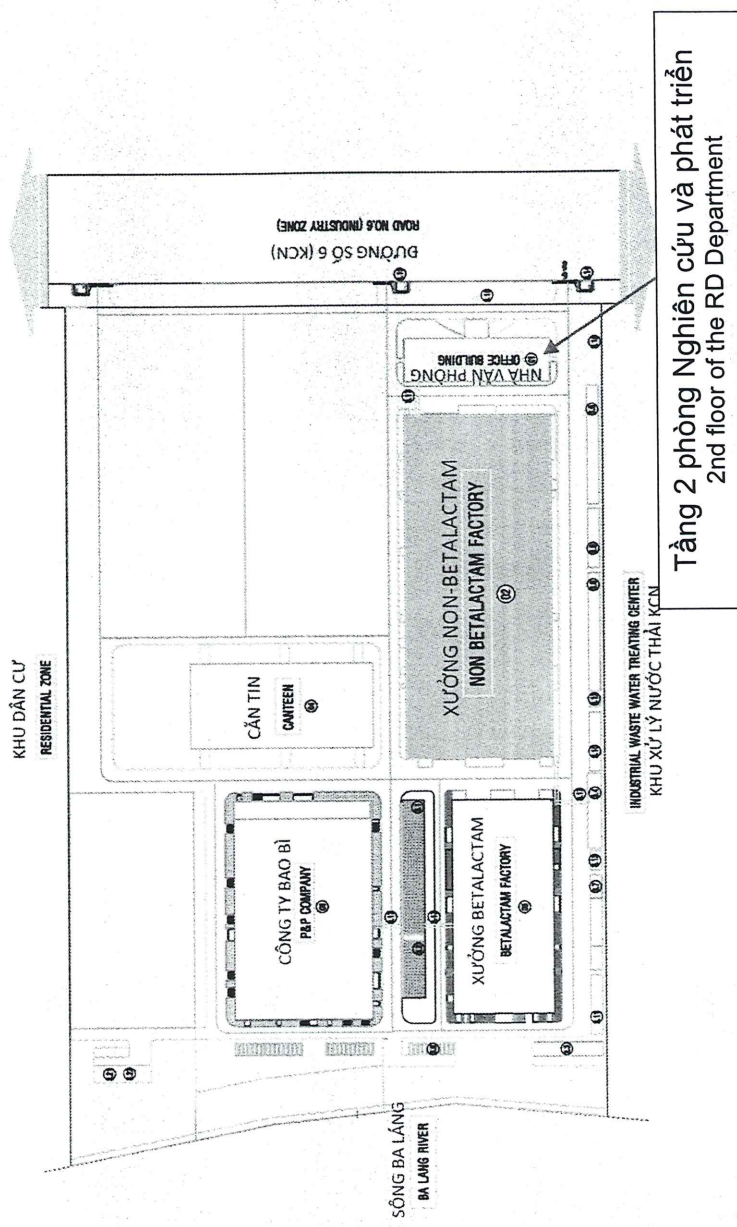
- 2.1 Tên thiết bị: Buồng vi khí hậu
- 2.2 Số lượng: 01 tủ
- 2.3 Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang.
 - + Địa chỉ: Lô B2, B3 - KCN Tân Phú Thạnh – Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
 - + Phòng lắp đặt: Phòng Lưu mẫu độ ổn định - phòng Nghiên cứu và phát triển - Khu vực TPT – Non-Betalactam
 - + Các bản vẽ liên quan:
 - + Bản vẽ tổng thể

1. PURPOSE

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

2. SCOPE OF WORK

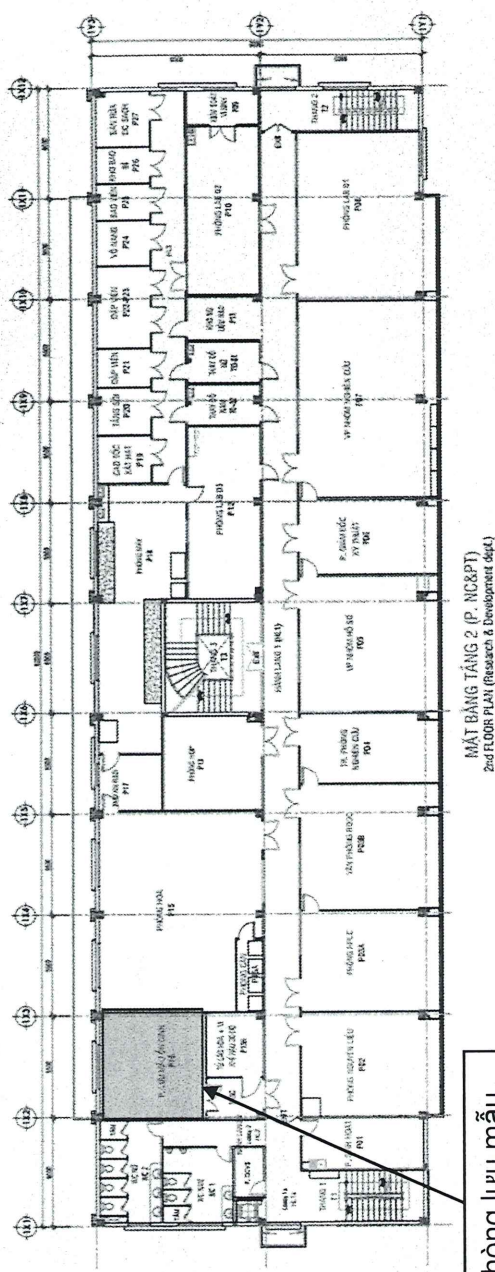
- 2.1 Name of the equipment: Walk-in chamber
- 2.2 Quantity: 1 chamber
- 2.3 Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang.
 - + Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province.
 - + Room: Stable sample room - RD Department - TPT - Non -Betalactam
 - + Related drawings:
 - + Overall layout



Hình 1. Bản vẽ tổng thể

Figure 1. Overall layout

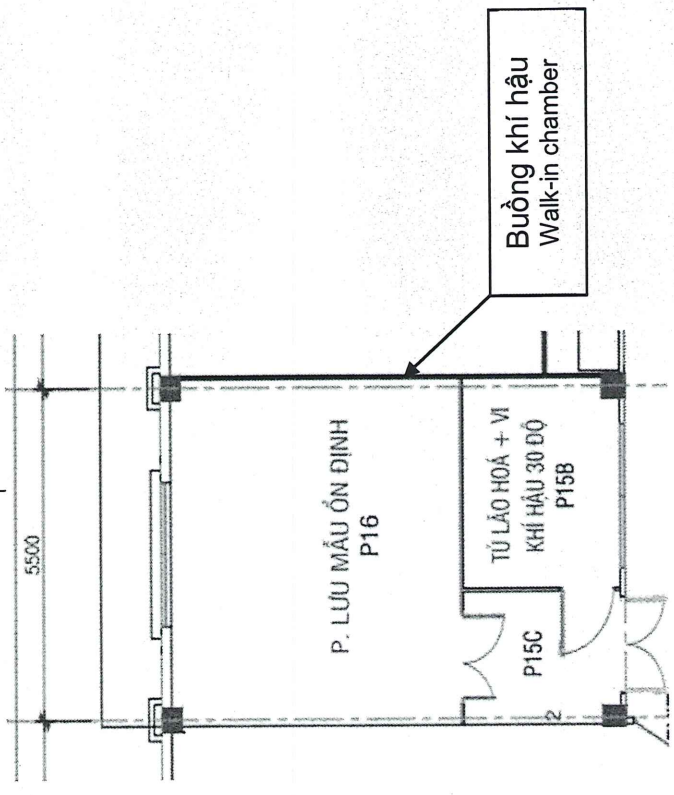
+ Bản vẽ mặt bằng tầng 2 của Phòng Nghiên cứu và phát triển + The 2nd floor of the RD Department layout



Phòng lưu mẫu độ ổn định hiện tại
Existing stability sample storage room

Hình 2. Bản vẽ mặt bằng tầng 2 của Phòng Nghiên cứu và phát triển
Figure 2: The 2nd floor of the RD Department layout

+ 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 và vị trí dự kiến lắp đặt Walk-in chamber

Figure 3: Existing stability sample storage room and expected location of Walk-in chamber installation layout.

- Điều kiện môi trường của phòng lưu mẫu độ ổn định hiện tại :
 - + Nhiệt độ: 28 - 32 °C
 - + Ẩm độ: 70 – 80 %RH
 - Điều kiện của existing stability sample storage room:
 - + Temperature: 28 - 32 °C
 - + Humidity: 70 – 80 %RH
- 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 : DDP
	Lắp đặt/ Installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Điều chỉnh/ Adjustment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Thẩm định/ Qualification SAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phụ trợ/ Utility works	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"/>	
	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

- 2.5 Thời hạn thực hiện theo hợp đồng (không phải GMP): dự kiến 06/2024
- 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): Expected June 2024
- 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 | 3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENT

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

4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ :

- Hệ thống được thiết kế sao cho thông số nhiệt độ - độ ẩm của buồng vi khí hậu luôn nằm trong phạm vi hoạt động bình thường (T: 28,5 – 31,5 °C; H: 72 – 78%RH).
- Thời gian hồi phục sau khi mở cửa từ 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 buồng vi khí hậu được đề cập theo bảng dưới đây:

4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS :

- The system is designed so that the temperature - humidity parameters of the walk-in chamber are always within the normal operating range (T : 28,5 – 31,5 °C ; H: 72 - 78%RH).
- Recovery time after opening the door 5 minutes : not more than 30 minutes
- Desired temperature and humidity **design point** achieved :
 - Temperature: 30 °C; Humidity: 75 %RH
- Walk-in chamber condition requirements are mentioned in the table below :

Tên hệ thống Name system	Tiêu chuẩn chấp nhận Acceptance Criteria		Giới hạn cảnh báo Alert limit	
	Nhiệt độ Temperature	Độ ẩm Humidity	Nhiệt độ Temperature	Độ ẩm Humidity
Buồng khí hậu Walk-in chamber	28 - 32 °C	70-80 %RH	Giới hạn dưới Lower alert limit 28,5 °C	Giới hạn trên Upper alert limit 31,5 °C
			Giới hạn dưới Lower alert limit 72 %RH	Giới hạn trên Upper alert limit 78 %RH

5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

5.1 Yêu cầu đặc biệt

5.1.1 Buồng vi khí hậu

- Thể tích trong $\geq 40 \text{ m}^3$
- Tổng diện tích sử dụng để lưu mẫu: $\geq 60 \text{ m}^2$
- Độ đồng đều nhiệt độ: $\pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ hoặc tốt hơn
- Độ đồng đều độ ẩm: $\pm 3 \text{ \%RH}$ hoặc tốt hơn
- Độ chính xác nhiệt độ: $\pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$ hoặc tốt hơn

5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

5.1 Special requirements

5.1.1 Walk-in-chamber

- Interior volume: $\geq 40 \text{ m}^3$
- Total area used to store samples: $\geq 60 \text{ m}^2$
- Temperature uniformity: $\pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ or better
- Humidity uniformity: $\pm 3\%RH$ or better
- Temperature accuracy: $\pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$ or better

Độ chính xác độ ẩm: $\pm 2\%$ RH hoặc tốt hơn
Có phương án dự phòng khi xảy ra sự cố ở các bộ phận chính. (Bộ phận tạo ẩm, hệ thống làm lạnh...)
Kệ lưu trữ thuốc bằng thép không gỉ.
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.
Có báo động bằng âm thanh - đèn khi có biến động vượt quá nhiệt độ và độ ẩm, cửa mở, lỗi cấp nước, lỗi mạch điện...

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 khí hậu phải được cách nhiệt đảm bảo không bị đọng sương và xâm nhập ẩm từ môi trường bên ngoài vào bên trong buồng khí hậu.

Cửa có thể mở từ bên trong cho dù có khóa bên ngoài

Thời gian làm việc : 24 giờ/ ngày (trừ thời dừng máy do bảo trì, sửa chữa hoặc mất điện)

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

Giám sát, cài đặt nhiệt độ, độ ẩm qua màn hình HMI

Humidity accuracy: $\pm 2\%$ RH or better

There is a backup plan when an incident occurs in the main parts. (Humidifier, cooling system...)

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.

There are sound and light alarms when the specified temperature and humidity are exceeded, doors are open, water supply errors, electrical circuit errors...

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 climate chamber.

The door can be opened from the inside even if there is a lock on the outside

Working time : 24 hours/day (except downtime due to maintenance, repair or power outage)

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

Monitor, set temperature, humidity through the HMI screen

Phương pháp điều khiển: dùng PLC điều khiển hoặc tương đương.

Phần mềm tuân thủ CFR 21 part 11.

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.

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 rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp địa.
- 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.

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.

Controlling method: Using PLC or equivalent device.

The software complies with CFR 21 part 11.

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. 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

- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- 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.

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. Yêu cầu về hiệu chuẩn

- Các thiết bị đo lường có thể tháo, lắp dễ dàng để hiệu chuẩn định kỳ.

6.7. Yêu cầu về phụ kiện

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

6.8. 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.

6.9. Huấn luyện nhận dạng

- Các thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng.
- Các đường ống phải được dán dấu mũi tên dựa theo hướng di chuyển của dòng lưu chất.

7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU

7.1. Mức độ cần thiết

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây:

6.6. Requirement of Calibration

- Each instrument can be easily removed and installed for periodic calibration.

6.7. Spare parts

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

6.8. 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.

6.9. Requirements for identification labels

- Devices must be coded and labeled with identification.
- The pipes must be marked with arrows according to the direction of movement of the fluid.

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 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/ execute	-	
	Thực hiện/ execute	Phê duyệt/ approve	
FAT			

Công việc Tasks	Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation	Ghi chú Note	
			Đối tác/ Partner
Kiểm tra xác nhận nhiệm vụ SAT	Bảng ghi chép kết quả/ Report		
	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
DQ	Bảng đề cương / Protocol	-	Soạn thảo/ prepare
	Thực hiện/ Execute	-	Thực hiện/ execute
	Báo cáo/ Report	-	Soạn thảo/ prepare
IQ	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
OQ	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
Hiệu chuẩn (Bao gồm trong IQ sau khi lắp đặt) Calibration (Included in IQ after installation)	Biểu mẫu/Form	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve
Thẩm định Qualification	Bao gồm trong IQ sau khi lắp đặt) Calibration (Included in IQ after installation)	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve
	Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve
PQ	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

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 : 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 tối thiểu 20 vị trí trong vòng 3 ngày liên tục (không có sản phẩm). Tần suất ghi kết quả 15 phút/ lần.
 - + 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 nhiệt độ nằm trong tiêu chuẩn chấp nhận: ($28\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 32\text{ }^{\circ}\text{C}$; $70\%\text{RH} \leq H \leq 80\%\text{RH}$) được xác định. Khi nhiệt độ bên

7.3. Acceptance conditions

- 7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.
- 7.3.2. Device: Handover all accessory, tools, spare parts.
- 7.3.3. Operation: The 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 in at least 20 locations within 3 days continuously (without products). Log interval every 15 minutes
 - + The temperature in the freezer 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 freezer 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: ($28\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 32\text{ }^{\circ}\text{C}$; $70\%\text{RH} \leq H \leq 80\%\text{RH}$) are determined. When the temperature and humidity inside the fwalk-in chamber exceeds the acceptable criteria, power will be on to the equipment and the

- 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.
- 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 khí hậu sẽ mở ra đồng thời trong 3 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.

8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới

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
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV	01 Bộ/ 01 Set	
Hồ sơ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol		

recovery time to the acceptance criteria and alert limit will be determined.

- 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 is the same as the mapping position.
 - + The door of the walk-in chamber will open at same time in 03 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. DOCUMENTS

Provide documents below

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Thiết kế/ DQ	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	
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 Bảng ghi chép kiểm tra/ Report Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	03 Bộ/ 03 Set	
Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol Báo cáo thẩm định/ Report Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction	01 Bộ/ 01 Set 01 Bộ/ 01 Set 01 Bộ/ 01 Set 01 Bộ/ 01 Set 01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm CSV Includes CSV
Khác Others	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools	01 Bộ/ 01 Set 01 Bộ/ 01 Set 01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm CSV Includes CSV

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.

9.3 Bảo mật thông tin

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.

9.3 Information security

- 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.

- 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:	
	Ban hành mới. New issue