

|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                      |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <br>DHG PHARMA<br><i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>                                                                               | <b>YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG</b><br><b>Hệ thống/Thiết bị: MÁY XÁT HẠT</b><br><b>USER REQUIREMENTS SPECIFICATION</b><br><b>System/Equipment: EXTRUDER</b> | • Mẫu: <b>P13/F09-BI</b><br>Form<br>• Lần ban hành của mẫu: 20<br>Form's version |
|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                      | Số / No.:<br>ME/2025/01/URS/M302-09                                              |
|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                      | Lần ban hành: 2<br>Version                                                       |
| • Tên hệ thống/thiết bị/System/equipment name: MÁY XÁT HẠT/ EXTRUDER MACHINE<br>• Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M302-09<br>• Model (Nếu có/If any): N/A                                              |                                                                                                                                                      |                                                                                  |
| • Lý do ban hành/Reason for issued:<br><input checked="" type="checkbox"/> Lắp mới<br>New installation <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> Khi có thay đổi<br/>         When changing       </span> |                                                                                                                                                      |                                                                                  |
| • Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                      |                                                                                  |

|                                   | Họ và tên<br>Full name                                                                     | Ký tên<br>Signature                                                                   | Ngày<br>Date |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Người thực hiện<br>Implemented by | Nguyễn Duy Tân<br>(Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/<br>Staff of Production Equipment Group) |    | 15/04/2025   |
| Người xem xét<br>Reviewed by      | Nguyễn Văn Phi<br>(Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/<br>Production Equipment Team Leader)    |  | 15/04/2025   |
| Người xem xét<br>Reviewed by      | Lê Hữu Hạnh<br>(Quản đốc xưởng 1/<br>Manager of Factory 1)                                 |  | 15/04/2025   |
| Người xem xét<br>Reviewed by      | Trần Minh Luân<br>(Trưởng phòng Nghiên cứu và Phát triển/<br>R&D Dept. Manager)            |   | 15/04/2025   |
| Người xem xét<br>Reviewed by      | Trần Mỹ Thiện<br>(Phó phòng Cơ điện/<br>Deputy Head of ME Department)                      |   | 15/04/2025   |
| Người xem xét<br>Reviewed by      | Katsunori Osawa<br>(Trưởng phòng Cơ điện/ ME dept.<br>Manager)                             |   | 15/04/2025   |
| Người phê duyệt<br>Approved by    | Trần Bình Thuận<br>(Trưởng phòng Quản lý chất lượng/<br>QM dept. Manager)                  |   | 15/04/2025   |

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang  
DHG Pharmaceutical Joint-stock company  
**PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPARTMENT**  
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M302-09

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

## **MỤC LỤC/ INDEX**

|                                                                                    |          |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. MỤC ĐÍCH</b>                                                                 | <b>4</b> |
| <i>PURPOSE</i>                                                                     |          |
| <b>2. PHẠM VI CÔNG VIỆC</b>                                                        | <b>4</b> |
| <i>SCOPE OF WORK</i>                                                               |          |
| 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> |          |
| <b>3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ</b>                                               | <b>7</b> |
| <i>CONFIGURATION OF SYSTEMS</i>                                                    |          |
| <b>4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ</b>                                        | <b>8</b> |
| <i>SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS</i>                              |          |
| 4.1. Thông số sản phẩm                                                             | 8        |
| <i>Product Specifications</i>                                                      |          |
| 4.2. Thông số lưới                                                                 | 8        |
| <i>Screen Specifications</i>                                                       |          |
| 4.3. Thông số máy                                                                  | 8        |
| <i>Machine Specifications</i>                                                      |          |
| <b>5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ</b>                                             | <b>8</b> |
| <i>REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS</i>                                           |          |
| 5.1. Cấu tạo máy xát hạt                                                           | 8        |
| <i>Extruder machine contructions</i>                                               |          |
| 5.2. Kích thước máy xát hạt                                                        | 9        |
| <i>Extruder machine size</i>                                                       |          |
| <b>6. YÊU CẦU CHUNG</b>                                                            | <b>9</b> |
| <i>GENERAL REQUIREMENTS</i>                                                        |          |
| 6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn                                  | 9        |

|      |                                                                                                                   |    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|      | <i>Comply with Law, regulation and standard</i>                                                                   |    |
| 6.2. | Hệ thống phụ trợ sẵn có .....<br><i>Specifications of the available utilities</i>                                 | 10 |
| 6.3. | Yêu cầu về cơ khí .....<br><i>Mechanical requirements</i>                                                         | 10 |
| 6.4. | Yêu cầu về điện .....<br><i>Electrical requirements</i>                                                           | 10 |
| 6.5. | Yêu cầu về nút nhấn vận hành .....<br><i>Operating button specifications</i>                                      | 10 |
| 6.6. | Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa .....<br><i>Requirements of cleaning, maintenance and repair</i>            | 10 |
| 6.7. | Yêu cầu về nhãn định dạng .....<br><i>Requirements for identification labels</i>                                  | 11 |
| 7.   | <b>THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU</b> .....<br><b>QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST</b>                         | 11 |
| 7.1. | Mức độ cần thiết .....<br><i>Necessary conditions</i>                                                             | 11 |
| 7.2. | Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: .....<br><i>Responsibility, obligation</i>                                         | 12 |
| 7.3. | Điều kiện nghiệm thu .....<br><i>Acceptance conditions</i>                                                        | 12 |
| 8.   | <b>HỒ SƠ ĐỀ XUẤT</b> .....<br><b>DOCUMENTS</b>                                                                    | 13 |
| 9.   | <b>KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP)</b> .....<br><b>OTHERS (Majority attention) (not GMP)</b>               | 14 |
| 9.1. | Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót) .....<br><i>Warranty period (guarantee fault responsibility)</i> | 14 |
| 9.2. | Cung cấp phụ tùng dự phòng .....<br><i>Spare parts supply</i>                                                     | 14 |
| 9.3. | Bảo mật thông tin .....<br><i>Information security</i>                                                            | 14 |
| 10.  | <b>TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI</b> .....<br><b>REVISION HISTORY</b>                                              | 15 |

## 1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư máy xát hạt ướt thay thế cho máy xát hạt ướt đã xuống cấp của Xưởng 1.  
Nâng cao năng suất sản xuất nhằm đáp ứng nhu cầu sản xuất.

## 2. PHẠM VI CÔNG VIỆC

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

- 2.1. Tên hệ thống/thiết bị: Máy xát hạt
- 2.2. Số lượng: 01 máy
- 2.3. Vị trí lắp đặt: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh Nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Xưởng Non Beta-lactam)
  - 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 : thiết bị không đặt cố định
  - Bản vẽ đính kèm bao gồm:
    - + Bản vẽ tổng thể

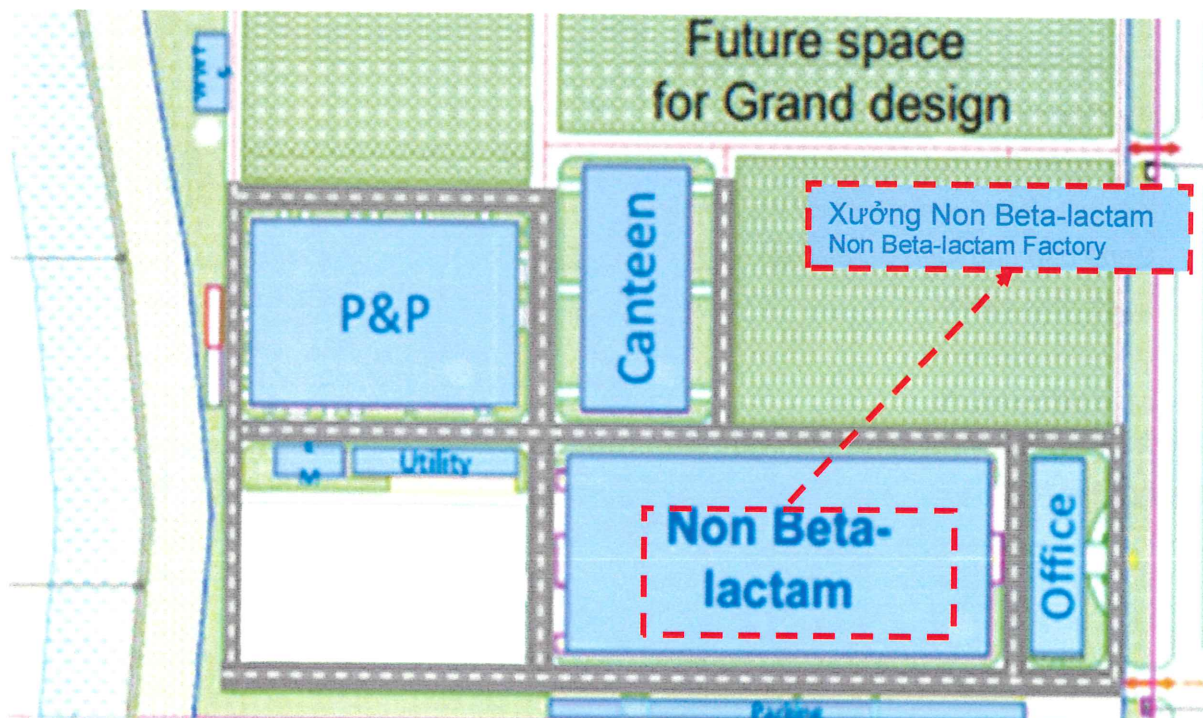
## 1. PURPOSE

Invest new extruder machine for replacing the degraded one of Factory 1.  
Improve productivity to meet the production demand.

## 2. SCOPE OF WORK

Should include but is not limited to the following :

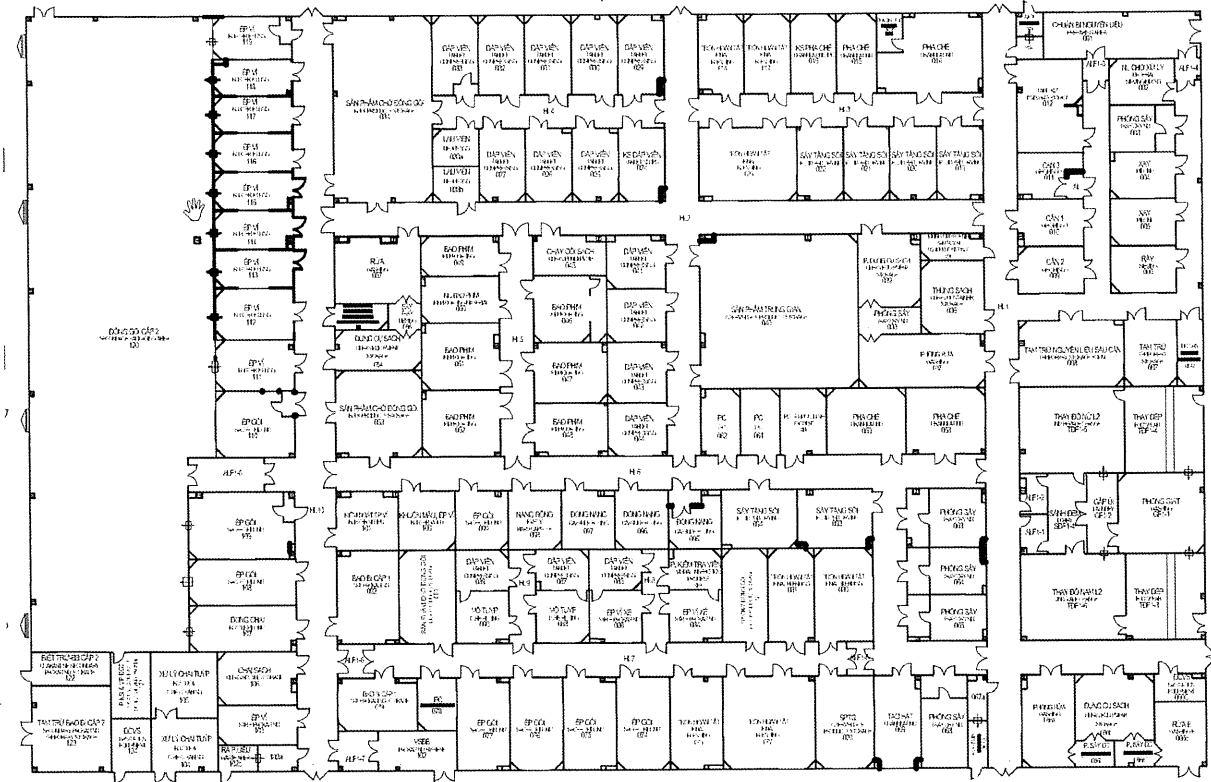
- 2.1. Name of the system/ equipment: Extruder machine
- 2.2. Quantity: 01 machine
- 2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Non Beta-lactam Factory)
  - Address: Lot B2, B3 - Tan Phu Thanh Industrial Park – phase 1, Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province
  - Room: Not fixed Installation
  - Attached drawing:
    - + Overall layout



Hình 1. Mặt bằng tổng thể  
Figure 1. Overall layout

+ Bản vẽ xưởng : Xưởng 1

+ Layout of factory: Factory 1



Hình 2. Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1  
Figure 2. Factory 1 layout

- + Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị: N/A
- Điều kiện môi trường phòng:
  - + Nhiệt độ :  $22 \pm 5^{\circ}\text{C}$
  - + Ẩm độ:  $50 \pm 15\%$
  - + Cấp sạch: D

- + Installation room layout: N/A
- Room conditions:
  - + Temp:  $22 \pm 5^{\circ}\text{C}$
  - + Humidity:  $50 \pm 15\%$
  - + Cleanliness: 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<br>Classification                  | Nội dung công việc<br>Content | Trách nhiệm,<br>nghĩa vụ<br>Responsibilities and<br>obligations |                          | Ghi chú<br>Remark |
|----------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|
|                                              |                               | Đối tác<br>Partner                                              | DHG                      |                   |
| Hệ thống,<br>thiết bị/<br>Systems, equipment | Thiết kế/ Design              | <input checked="" type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/> |                   |
|                                              | Chế tạo/ Fabrication          | <input checked="" type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/> |                   |
|                                              | FAT                           | <input type="checkbox"/>                                        | <input type="checkbox"/> |                   |
|                                              | Vận chuyển/ Transportation    | <input checked="" type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/> |                   |
|                                              | Lắp đặt/ Installation         | <input checked="" type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/> |                   |

| Phân loại<br>Classification            | Nội dung công việc<br>Content                                                                                                                   | Trách nhiệm,<br>nghĩa vụ<br>Responsibilities and<br>obligations |                                     | Ghi chú<br>Remark |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|
|                                        |                                                                                                                                                 | Đối tác<br>Partner                                              | DHG                                 |                   |
|                                        | Điều chỉnh/ Adjustment                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/>            |                   |
|                                        | Thẩm định/ Qualification                                                                                                                        | <input type="checkbox"/>                                        | <input checked="" type="checkbox"/> |                   |
|                                        | SAT                                                                                                                                             | <input 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 checked="" type="checkbox"/>                             | <input type="checkbox"/>            |                   |
| Phụ trợ/<br>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 FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)                                            | <input type="checkbox"/>                                        | <input checked="" type="checkbox"/> |                   |
|                                        | Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)                                                           | <input type="checkbox"/>                                        | <input type="checkbox"/>            |                   |
|                                        | Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people | <input type="checkbox"/>                                        | <input type="checkbox"/>            |                   |
|                                        | Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine                                       | <input type="checkbox"/>                                        | <input type="checkbox"/>            |                   |

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

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

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.
- + Các tùy chọn thêm theo máy và phụ kiện kèm theo.
- + Thể hiện nước sản xuất, năm sản xuất.

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP): N/A

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

2.6.1. Quotation:

- + Must represent company name, signature, company seal.
- + Show detailed information, specifications, and outstanding advantages of the devices.
- + Illustrate additional options and accessory.
- + Show country, time of manufacture.

- + Báo giá có thời hạn từ 2 tháng trở lên.
- + Có ghi thời gian bảo hành thiết bị, tối thiểu 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu.
- + 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.
- + 70% còn lại sau khi nghiệm thu.
- + Tỷ giá thanh toán: theo tỷ giá ngân hàng tại thời điểm thanh toán.

### 3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

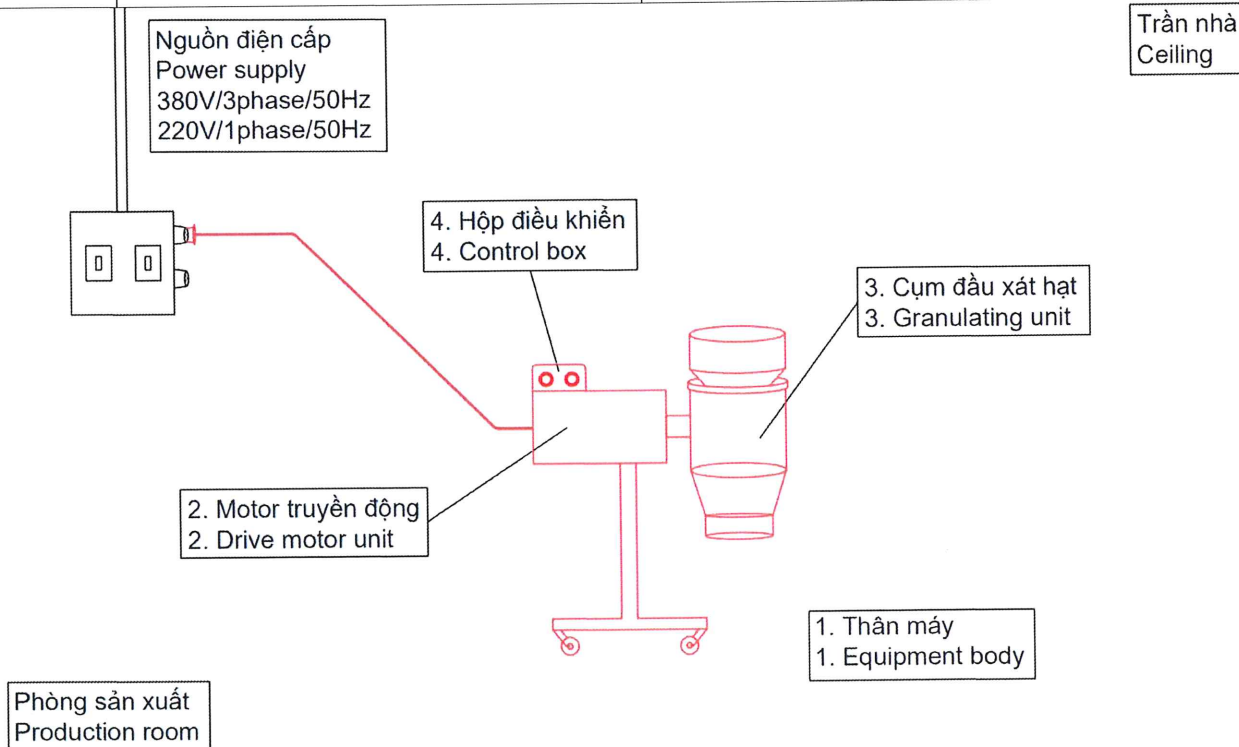
- + Valid for over two months.
- + Must have warranty duration, at least 12 months after acceptance.
- + Include all relevant cost.
- + Must notify including VAT or not.

#### 2.6.2. Payment:

- + 30% advance of the contract value right after signing the contract.
- + 70% remaining after acceptance test.
- + Payment rate: according to the bank rate at the time of payment.

### 3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

| STT<br>Ordinal | Hệ thống/ Thiết bị<br>System/ Equipment | Số lượng<br>Quantity | Ghi chú<br>Note                                                                                                                                                |
|----------------|-----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1              | Máy xát hạt<br>Extruder Machine         | 01 Máy<br>01 Machine | 03 lưới xát hạt kèm theo máy<br>+ Thông số lưới xát hạt: Tham khảo mục 4.2<br>01 Screen included with the machine<br>+ Screen parameters: Refer to section 4.2 |



Hình 3. Mô tả thiết bị và hệ thống phụ trợ  
Figure 3. Description of equipment and Utility

Ghi chú/ Note: Màu đỏ là thiết bị cần đầu tư/ Red is equipment that needs investment

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

##### 4.1 Thông số sản phẩm

- Loại sản phẩm : Bột ướt

##### 4.2 Thông số lưới: Tham khảo

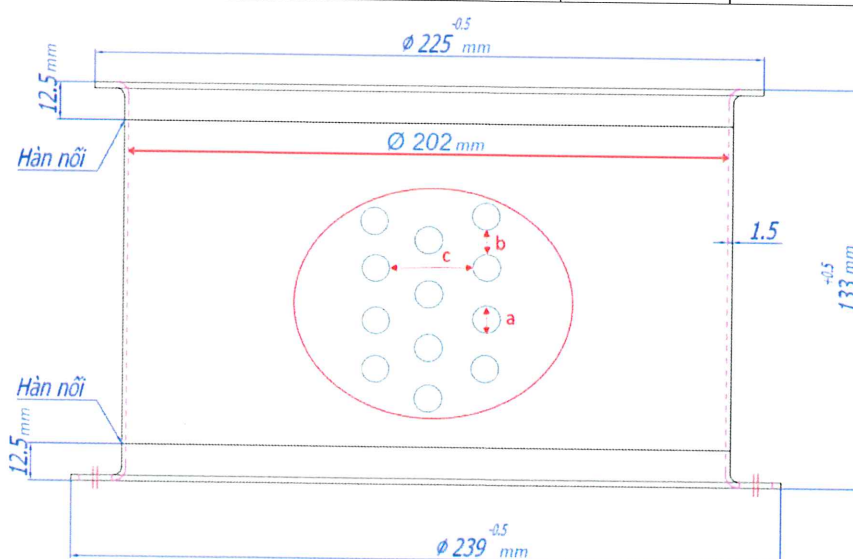
#### 4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

##### 4.1 Product Specifications

- Product type: wet powder

##### 4.2 Screen Specifications: Reference

| Stt/<br>No. | Đường kính lỗ/ Hole diameter Ø a (mm) | b (mm) | c (mm) | Bề Dày/ Thickness (mm) |
|-------------|---------------------------------------|--------|--------|------------------------|
| 1           | 3                                     | 5.4    | 2      | 1.5                    |
| 2           | 3                                     | 3      | 7      | 1.5                    |
| 3           | 3                                     | 7.8    | 3      | 1.5                    |



Hình 4. Kích thước lưới xát hạt tham khảo

Figure 4. Reference Screen size

##### 4.3 Thông số máy

- Tốc độ cánh xát :  $247 \pm 10\%$  vòng/phút
- Năng suất xát hạt : 500kg/giờ

##### 4.3 Machine Specifications

- Granulating blade speed :  $247 \pm 10\%$  rpm
- Milling yield: 500 kg/hour

#### 5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

#### 5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

##### 5.1. Cấu tạo máy xát hạt

##### 5.1. Extruder machine construction

5.1.1. **Cụm thân máy (số 1 – Hình 3):** Máy được đặt trên 3 bánh xe (Có khóa) dễ dàng di chuyển và đứng vững khi vận hành.

5.1.1. **Equipment body (Number 1 – Figure 3):** The machine is placed on 3 wheels (There is a clock) have that can be easily moved and stable when operating.

5.1.2. **Cụm motor truyền động (số 2 – Hình 3)**

5.1.2. **Drive motor unit (Number 2 – Figure 3):**

- Công suất động cơ: 3Hp (2.2 KW)
- Hộp che chắn motor phải được tháo lắp dễ dàng thuận tiện cho việc vệ sinh motor.

- Motor power: 3Hp (2.2 KW)
- The motor cover must be easily removable for convenient motor cleaning.

**5.1.3. Cụm đầu xát hạt (số 3 – Hình 3):** Lưới, cánh xát hạt

- Kích thước lưới xát hạt (Hình 4): Ø 202mm, Cao 133mm
- Các chi tiết (cánh, lưới, phễu cấp bột) được tháo lắp bằng tay một cách dễ dàng

**5.1.4. Hộp điều khiển (số 4 – Hình 3):** có nút mở máy, tắt máy và chui cắm để kết nối thiết bị với nguồn điện

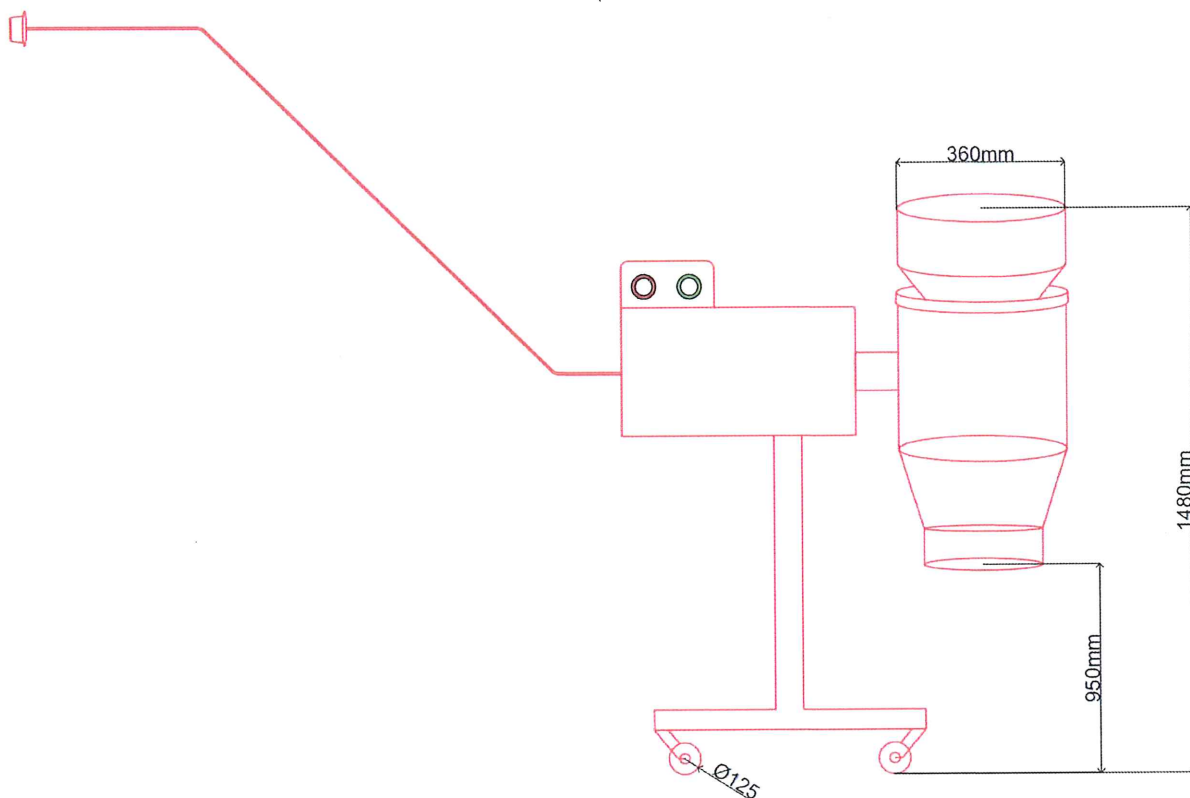
**5.2. Kích thước máy xát hạt: Hình 5**

**5.1.3. Granulating unit (Number 3 – Figure 3):** Screen, granulating blade

- Screen size (Figure 4): : Ø 202mm, Cao 133mm
- Details (blade, screen, powder feeding hopper) can be easily disassembled by hand.

**5.1.4. Control box (Number 4 – Figure 3):** There is On/Off button and plug to connect equipment with the power supply

**5.2. Extruder machine size: Hình 5**



Hình 5. Kích thước tổng quan máy xát hạt  
Figure 5. Overall dimensions of Extruder machine

**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. 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.

- 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.

6.3. Yêu cầu về cơ khí

- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304, 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
- Cánh và lưới xát hạt được làm từ inox 316L
- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thử định vật liệu (mill test).

6.4. Yêu cầu về điện

- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.

6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:

|                             | Màu sắc<br>Color | Ghi chú<br>Remark |
|-----------------------------|------------------|-------------------|
| Nút khởi động/ Start button | Xanh/ Green      |                   |
| Nút dừng/ Stop button       | Đỏ/ Red          |                   |

6.6. 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.
- 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.

- Noise: not more than 85dB within 1m distance.

6.2. Specifications of the available utilities

- Power supply:
  - + 400VAC (+ 5%, -10%) - 3 phases - 50Hz.

6.3. Mechanical requirements

- The component direct contacts to the product: made of SUS 304, applicable Plastic & Resin for drug (or equivalent materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.
- The blades and screen are made of SUS 316L
- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

6.4. Electrical requirements

- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.

6.5. Operating button specifications:

6.6. 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.
- 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.

- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế dễ vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.
- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

#### 6.7. Yêu cầu về nhãn định dạng

- Thiết bị phải được đặt mã số và được dán nhãn nhận dạng (tem thiết bị)
- Nhà cung cấp điền thông tin vào các vị trí yêu cầu trên tem.
- Vật liệu tem thiết bị : Inox 304

- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.
- Ease to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

#### 6.7. Requirements for identification labels

- Device must be coded and labeled with identification.
- Supplier fills in information in the required positions on the stamp
- Equipment stamp material: Stainless steel 304

Hình 6. Tem thiết bị  
Figure 6 : Equipment stamp

## 7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU

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

### 7.1. Mức độ cần thiết

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

## 7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST

Should include but is not limited to the following :

### 7.1. Necessary conditions

Choosing conditions below

| Điều kiện<br>Process                 | Cần thiết<br>Necessary              | Không cần thiết<br>Unnecessary      |
|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| FAT                                  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| SAT                                  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" 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<br>Tasks               |                                                                                      |                                  | Trách nhiệm, nghĩa vụ<br>Responsibility, obligation |                                           | Ghi chú<br>Note |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|
|                                  |                                                                                      |                                  | Đối tác/ Partner                                    | DHG                                       |                 |
| Tự kiểm tra<br>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                                                              |                                  |                                                     |                                           |                 |
|                                  | Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute                                                     |                                  |                                                     |                                           |                 |
|                                  | Báo cáo/ Report                                                                      |                                  |                                                     |                                           |                 |
| Thẩm định<br>Qualification       | DQ                                                                                   | Bảng đề cương / Protocol         |                                                     | Soạn thảo & Phê Duyệt/ prepare & Approval |                 |
|                                  |                                                                                      | Thực hiện/ Execute               |                                                     | Thực hiện/ execute                        |                 |
|                                  |                                                                                      | Báo cáo/ Report                  |                                                     | Soạn thảo & Phê Duyệt/ prepare & Approval |                 |
|                                  | IQ                                                                                   | Bảng đề cương/ Protocol          |                                                     | Soạn thảo & Phê Duyệt/ prepare & Approval |                 |
|                                  |                                                                                      | Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute |                                                     | Thực hiện/ execute                        |                 |
|                                  |                                                                                      | Báo cáo/ Report                  |                                                     | Soạn thảo & Phê Duyệt/ prepare & Approval |                 |
|                                  | OQ                                                                                   | Bảng đề cương/ Protocol          |                                                     | Soạn thảo & Phê Duyệt/ prepare & Approval |                 |
|                                  |                                                                                      | Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute |                                                     | Thực hiện/ execute                        |                 |
|                                  |                                                                                      | Báo cáo/ Report                  |                                                     | Soạn thảo & Phê Duyệt/ prepare & Approval |                 |
|                                  | Hiệu chuẩn<br>Calibration                                                            | Biểu mẫu/Form                    |                                                     |                                           |                 |
|                                  |                                                                                      | Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute |                                                     |                                           |                 |
|                                  |                                                                                      | Báo cáo/ Report                  |                                                     |                                           |                 |
|                                  | PQ                                                                                   | Bảng đề cương / Protocol         |                                                     | Soạn thảo & Phê Duyệt/ prepare & Approval |                 |
|                                  |                                                                                      | Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute |                                                     | Thực hiện/ execute                        |                 |
|                                  |                                                                                      | Báo cáo/ Report                  |                                                     | Soạn thảo & Phê Duyệt/ prepare & Approval |                 |

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.

7.3.1. Document: Supplier submit all document which DHG proposed.

7.3.2. Về thiết bị: Bàn giao đầy đủ thiết bị kèm theo

7.3.3. Về vận hành: Thiết bị vận hành ổn định

- Không tạo ra mạc kim loại
- Đảm bảo độ đồng đều về cỡ hạt, màu sắc
- Tốc độ xát hạt đạt yêu cầu

## 8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

7.3.2. Device: Handover all accessory

7.3.3. Operation: Stable operation Equipment

- Does not create metal film
- Ensures uniformity in grain size and color
- Milling speed meets requirements

## 8. DOCUMENTS

Provide documents below:

| Công việc<br>Process                                          | Hồ sơ<br>Document                                                                                            |                         | Số<br>lượng<br>Quantity | Ghi chú<br>Note                                                                         |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Hồ sơ<br>báo giá<br>Quotation                                 | Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings                                                              |                         | 1 bộ/1 set              |                                                                                         |
|                                                               | Báo giá/ Quotations                                                                                          |                         | 1 bộ/1 set              | Bản báo giá gốc, đóng mộc<br>Original quotation, stamped                                |
|                                                               | Hợp đồng/ Contract                                                                                           |                         | 4 bộ/4 set              | Mỗi bên 2 bộ/ 2 sets per side                                                           |
| Hồ sơ xác nhận<br>thiết kế/<br>Design                         | Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings                                                  |                         | 1 bộ/1 set              |                                                                                         |
|                                                               | FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV<br>FS (Function Specification) for CSV                              |                         |                         |                                                                                         |
| Hồ sơ<br>thiết kế/<br>DQ                                      | Đề cương và kế hoạch/ Protocol                                                                               |                         | 1 bộ/1 set              |                                                                                         |
|                                                               | Báo cáo/ Report                                                                                              |                         | 1 bộ/1 set              |                                                                                         |
| Tự kiểm tra/<br>Self-checking                                 | Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report                                                |                         | 1 bộ/1 set              | Bao gồm các chứng nhận kiểm tra các bộ phận chính/<br>Including main parts certificates |
| Hồ sơ FAT/<br>FAT documents                                   | Đề cương/ Protocol                                                                                           |                         |                         |                                                                                         |
|                                                               | Bảng ghi chép/ Report                                                                                        |                         |                         |                                                                                         |
| Hồ sơ<br>kiểm tra và xác<br>nhận nghiệm thu/<br>SAT documents | Đề cương kiểm tra/ Protocol                                                                                  |                         |                         |                                                                                         |
|                                                               | Bảng ghi chép kiểm tra/ Report                                                                               |                         |                         |                                                                                         |
|                                                               | Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes                                                                      |                         |                         |                                                                                         |
| Hồ sơ thẩm định/<br>Qualification documents                   | Đề cương/<br>Protocol                                                                                        | IQ                      |                         |                                                                                         |
|                                                               |                                                                                                              | OQ                      |                         |                                                                                         |
|                                                               |                                                                                                              | Hiệu chuẩn/ Calibration |                         |                                                                                         |
|                                                               | Báo cáo thẩm<br>định/ Report                                                                                 | IQ                      |                         |                                                                                         |
|                                                               |                                                                                                              | OQ                      |                         |                                                                                         |
|                                                               |                                                                                                              | Hiệu chuẩn/ Calibration |                         |                                                                                         |
| Khác<br>Others                                                | Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction                                                                    |                         |                         |                                                                                         |
|                                                               | Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position |                         | 1 bộ/1 set              |                                                                                         |
|                                                               | Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools                           |                         |                         |                                                                                         |

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

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

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

**9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng**

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

**9.3. Bảo mật thông tin**

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

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

**9.1. Warranty period (guarantee fault responsibility)**

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

- Warranty duration: at least 12 months from acceptance test.

**9.2. Spare parts supply**

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

**9.3. Information security**

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

**10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI**

**10. REVISION HISTORY**

| Mục<br>Section                                                             | Nội dung sửa đổi<br>Content                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lần ban hành/ Version: 1, Ngày phê duyệt/ Approved date: 14/03/2025</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                            | Ban hành mới<br>New issue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Lần ban hành/ Version: 2, Ngày phê duyệt/ Approved date: .....</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>1. MỤC ĐÍCH<br/>PURPOSE</b>                                             | <p>Đầu tư máy xát hạt mới sẽ giúp nâng cao công suất, đáp ứng hiệu quả nhu cầu sản xuất ngày càng tăng của xưởng 1</p> <p><i>Investing in a new extruder machine will help increase capacity and effectively meet the increasing production needs of factory 1</i></p> <p>➔</p> <p>Đầu tư máy xát hạt ướt thay thế cho máy xát hạt ướt đã xuống cấp của Xưởng 1.</p> <p><i>Invest new extruder machine for replacing the degraded one of Factory 1.</i></p> <p>Nâng cao năng suất sản xuất nhằm đáp ứng nhu cầu sản xuất.</p> <p><i>Improve productivity to meet the production demand.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>6.3 Yêu cầu về cơ khí<br/>Mechanical requirements</b>                   | <p>- 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.</p> <p><i>- The component direct contacts to the product: made of SUS 304 or SUS 316L; applicable Plastic &amp; Resin for drug (or equivalent materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.</i></p> <p>+ Cánh và lưới xát hạt được làm từ inox 316L</p> <p><i>+ The blades and screen are made of SUS 316L</i></p> <p>➔</p> <p>- Các chi tiết tiếp xúc với trực tiếp sản phẩm: làm từ inox 304, 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</p> <p><i>- The component direct contacts to the product: made of SUS 304, applicable Plastic &amp; Resin for drug (or equivalent materials), must not have chemical reactions that could affect the product quality.</i></p> <p>- Cánh và lưới xát hạt được làm từ inox 316L</p> <p><i>- The blades and screen are made of SUS 316L</i></p> <p>- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thử định vật liệu (mill test).</p> <p><i>- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).</i></p> |

