

YÊU CẦU CỦA NGƯỜI DÙNG
VỀ CÁC ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT CỦA THIẾT BỊ PHÂN TÍCH VÀ ĐO LƯỜNG
USER REQUIREMENT SPECIFICATION
ABOUT TECHNIC OF ANALYTICAL AND MEASUREMENT INSTRUMENT

- Tên thiết bị Instrument name: Máy HPLC HPLC system
- Mã số (nếu có) Instrument number (if any): QLCI-01
- Model (nếu có) Model (if any): N/A
- Nhà sản xuất (nếu có) Manufacturer (if any): N/A
- Đơn vị sử dụng Using department: Phòng Kiểm Nghiệm
Quality Control Department

STT NO.	Thiết bị Instrument	Yêu cầu kỹ thuật Technical specification	Ghi chú Remarks
1	Máy HPLC		
	HPLC machine		
	Bơm Pump		
	- Tốc độ dòng cài đặt: Flow rate setting range	0,0001– 5ml/min	
	- Độ đúng tốc độ dòng: Flow rate accuracy	±2,00%	(**)
	- Độ chính xác tốc độ dòng: Flow rate precision	RSD≤0,5%	(*)
	- Độ đúng thành phần trộn: Gradient composition accuracy	±2,00%	(*)
	- Gợn sóng Gradient ripple:	≤ 0,2 %	(*)
	Tiêm mẫu tự động		
	Autosampler		
	- Khoảng đặt thể tích tiêm: Injection volume setting range	0,1 µL - 100 µL	
	- Độ chính xác thể tích tiêm:	RSD≤ 1,0%	(*)

STT NO.	Thiết bị Instrument	Yêu cầu kỹ thuật Technical specification	Ghi chú Remarks
	Injection volume precision		
	- Độ nhiễm chéo Carry-over	$\leq 0,010\%$	(**)
	Đầu dò		
	Detector		
	- Loại đầu dò: Detector Type	UV-VIS	
	- Nguồn sáng: Light source	D2	
	- Khoảng bước sóng: Wavelength range	190 ~ 700nm	
	- Độ đúng bước sóng: Wavelength accuracy	$\leq \pm 1,0 \text{ nm}$	(**)
	- Độ trôi đường nền: Drift	$\leq 0,6 \text{ mAU/h}$	(*)
	- Độ nhiễu Noise	$\leq 0,0200 \text{ mAU}$	(**)
	- Tuyến tính Linearity	$r^2 \geq 0,9990$	(*)
	Đầu dò RI		
	RI Detector		
	- Tỷ số tín hiệu trên nhiễu Signal/Noise ratio	$S/N \geq 10$	(*)
	- Độ trôi theo thời gian Drift over time	$\pm 0,1 \text{ mV/min } (\pm 6000 \text{ } \mu\text{V/h})$	(*)
	- Tuyến tính Linearity	$r^2 \geq 0,9950$	(*)
	Buồng điều nhiệt cho cột		
	Column Oven		
	- Khoảng nhiệt độ cài đặt:	4 °C~ 90 °C	

STT NO.	Thiết bị Instrument	Yêu cầu kỹ thuật Technical specification	Ghi chú Remarks
		The system shall operate using 110 Volts or 220 Volts	
	Yêu cầu về chức năng: Functional Requirements	- Khay đựng lọ có thể chứa được ít nhất số lượng 216 lọ. The vial tray could accommodate a capacity of at least number of 216 vials. - Hệ thống cho phép vận hành 24 giờ trên ngày và 7 ngày trên tuần The system shall allow 24-Hour, 7-Day operation.	
	Quản lý hệ thống System management		
	Ngôn ngữ Language	Tiếng Anh English	
	Yêu cầu tài liệu Document Requirements	-Tài liệu thẩm định (IQ/OQ) Qualification documents (IQ/OQ) -Tài liệu hướng dẫn sử dụng Operation and maintenance manual	
2	Máy in Printer	Có chức năng in 2 mặt 2-sided printing function	
3	Máy tính Computer - OS: - CPU: - RAM: - SSD: - HDD: - Màn hình monitor: - Chuột Mouse:	Window 10 Pro trở lên Intel core i7 trở lên 16 GB trở lên 256 GB trở lên 2 TB trở lên LCD 23 Inch Optical Mouse	

(*) Tham khảo tài liệu refer to document: Qualification of Equipment Annex 1: Qualification of Liquid Chromatography Equipment PA/PH/OMCL (11) 04 R6

(**) Tham khảo tài liệu refer to document: Shimadzu HPLC System Operational Qualification Protocol/Report.

STT NO.	Thiết bị Instrument	Yêu cầu kỹ thuật Technical specification	Ghi chú Remarks
	Temperature setting range		
	- Độ đúng nhiệt độ: Temperature accuracy	$\pm 2,0^{\circ}\text{C}$	(*)
	- Độ ổn định nhiệt độ: Temperature stability	$\leq 0,20^{\circ}\text{C}$	(**)
	Kết nối Connection		
	Cổng kết nối Interface	Cổng ethernet Ethernet port	
	Giao tiếp Communication	- Hệ thống HPLC phải dựa trên PC và được kết nối với mạng. The HPLC system shall be PC based and connected to the network. - Hệ thống HPLC phải tương thích với mọi hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm. The HPLC system shall be compatible to any Laboratory Information Management Systems (if the need arises).	
	Điều kiện lắp đặt thiết bị Equipment installation conditions		
	Nhiệt độ môi trường Ambient Temperature	- Hệ thống cho phép vận hành ở nhiệt độ từ 15°C đến 25°C . The system shall allow operation from 15°C to 25°C	
	Độ ẩm môi trường Ambient Humidity	- Hệ thống cho phép vận hành ở độ ẩm từ 45% - 75% The system shall allow operation from 45% - 75%	
	Nguồn điện: Power source	- Hệ thống sẽ hoạt động bằng điện áp 110 Volts hoặc 220 Volts	

Công ty Cổ Phần Dược Hậu Giang
DHG Pharmaceutical Joint-Stock Company
Chi nhánh Nhà máy Dược Phẩm DHG – tại Hậu
Giang
DHG Pharmaceutical Plant Branch – in Hau Giang
Phòng Kiểm Nghiệm
Quality Control Department
Số No.: QCD/06-2025/001

Mẫu Form: W12-TĐTB/QCB/URS-BI
Lần ban hành Version: 5

Ngày Date: 19/06/2025
Trưởng phòng quản lý chất lượng
QM Manager



Trần Bình Thuận

Ngày Date: 19/06/2025
Trưởng/Phó phòng kiểm nghiệm
QC Manager



Nguyễn Thanh Tùng

Ngày Date: 19/06/2025
Người thực hiện
Performer



Huỳnh Thế Ngọc

