

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 RAMAN RAMAN system
- Mã số (nếu có) Instrument number (if any): QRSM - 02
- 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 RAMAN RAMAN machine		
	Thang số sóng Wavenumber Scale	1028,3 ± 2,0 cm ⁻¹ 1266,4 ± 2,0 cm ⁻¹ 1444,4 ± 2,5 cm ⁻¹	(*)
	Phạm vi đáp ứng – cường độ Response-Intensity Scale	± 10%	(*)
	Độ phân giải quang phổ Spectral Resolution	≤15 cm ⁻¹ (1000 cm ⁻¹ - 1100 cm ⁻¹)	(*)
	Kết nối Communication		
	Cổng kết nối: Interface	Kết nối Wifi và mạng LAN Wifi interface và LAN	(**)
	Điều kiện lắp đặt thiết bị Equipment Installation Conditions		
	Nhiệt độ môi trường Ambient Temperature	5 °C -50 °C	(**)
	Độ ẩm môi trường Ambient Relative Humidity	< 80 %	(**)

STT NO.	Thiết bị Instrument	Yêu cầu kỹ thuật Technical specification	Ghi chú Remarks
	Quản lí 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	
	Yêu cầu khác: Other requirements	- Bắn xuyên được qua lọ trong suốt, lọ màu, lớp lót trong suốt /lớp lót màu. Scans through clear bottles, colored bottles, clear liners/colored liners. - Bắn xuyên được qua cal nhựa trắng và cal nhựa có màu Scans through white plastic cals and colored plastic cals. - Bắn xuyên được bao bố lớn, bao tải giấy. Scans through large burlap sacks, paper sacks. - Bắn xuyên được chai thủy tinh màu nâu. Scans through brown glass bottles. - Tính năng loại trừ số thùng đã nhập. Entered case number exclusion feature - Có tính năng sao lưu dữ liệu Data backup feature. - Đáp ứng FDA 21 CFR Part 11 FDA 21 CFR Part 11 compliant - Thực hiện thẩm định lắp đặt và vận hành Perform IQ, OQ - Đào tạo tại nơi lắp đặt Training in-house - Bảo hành 12 tháng 12 months warranty	

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/07-2025/001

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

(*) Tham khảo tài liệu: Ph. Eur. Chapter 2.2.48. Raman Spectroscopy (11.0th edition).

Refer to document:

(**) Tham khảo tài liệu : Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Refer to document: Standard of manufacturer

Ngày Date: 02/07/2025

Trưởng phòng quản lý chất lượng
QM Manager



Trần Bình Thuận

Ngày Date: 01/07/2025

Trưởng/Phó phòng kiểm nghiệm
QC Manager



Nguyễn Thanh Tùng

Ngày Date: 01/07/2025

Người thực hiện
Performer



Huỳnh Thế Ngọc

