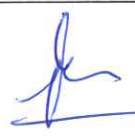


DHG PHARMA <i>Vì một cuộc sống khỏe đẹp hơn</i>	YÊU CẦU NGƯỜI SỬ DỤNG Hệ thống/Thiết bị: MÁY DẬP VIÊN 45 CHÀY D USER REQUIREMENTS SPECIFICATION System/Equipment: 45 STATION D TYPE TABLET PRESSING MACHINE	• Mẫu: P13/F09-BI Form • Lần ban hành của mẫu: 20 Form's version
		Số / No.: ME/2025/01/URS/M312-19
		Lần ban hành: 1 Version
• Tên thiết bị/equipment name: Máy dập viên 45 chày D/ 45 station D type tablet pressing machine • Mã số hệ thống/thiết bị/System/equipment code: M312-19 • Model (Nếu có/If any): N/A		
• Lý do ban hành/Reason for issued: ☒ Lắp mới New installation ☐ Khi có thay đổi When changing		
• Phòng ban sử dụng/Department name: Xưởng 1/ Factory 1		

	Họ và tên Full name	Ký tên Signature	Ngày Date
Người thực hiện Implemented by	Nguyễn Duy Tân (Nhân viên Tổ thiết bị sản xuất/ Staff of Production Equipment Group)		23/09/2025
Người xem xét Reviewed by	Nguyễn Văn Phi (Tổ trưởng Tổ thiết bị sản xuất/ Team leader of Production Equipment Group)		23/09/2025
	Lê Hữu Hạnh (Quản đốc xưởng 1/ Manager of Factory 1)		23/09/2025
	Trần Minh Luân (Trưởng Phòng nghiên cứu và phát triển/ RD dept. Manager)		23/09/2025
	Trần Mỹ Thiện (Quyền Trưởng phòng Phòng Cơ điện/ Acting Head of ME Departments)		23/09/2025
	Terumasa Shimazoe (Trưởng phòng cấp cao Cơ điện/ Senior Head of ME)		23/09/2025
Người phê duyệt Approved by	Trần Bình Thuận (Trưởng phòng Quản lý chất lượng/ QM dept. Manager)		23/09/2025

MỤC LỤC/ INDEX

1. MỤC ĐÍCH	4
PURPOSE	
2. PHẠM VI CÔNG VIỆC	4
SCOPE OF WORK	
2.1. Tên hệ thống/thiết bị:	4
Name of the system/equipment	
2.2. Số lượng:	4
Quantity	
2.3. Vị trí lắp đặt:	4
Installation location	
2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới	6
Scope of responsibilities and obligations: Follow the table below	
2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP):	7
Delivery time according to the contract (not GMP)	
2.6. Điều kiện báo giá và thanh toán (Theo yêu cầu của DHG) (Không phải GMP):.....	7
Conditions for quotation and payment (According to DHG's request) (not GMP)	
3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ	8
CONFIGURATION OF SYSTEMS	
4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ	9
SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS	
5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG/THIẾT BỊ	9
REQUIREMENTS OF SYSTEM/EQUIPMENTS	
5.1. Yêu cầu đặc biệt.....	9
Special requirements.	
6. YÊU CẦU CHUNG	13
GENERAL REQUIREMENTS	
6.1. Phù hợp với Luật, các qui định và tiêu chuẩn	13
Comply with Law, regulation and standard	
6.2. Hệ thống phụ trợ sẵn có	13
Specifications of the available utilities	
6.3. Yêu cầu về cơ khí	13
Mechanical requirements	
6.4. Yêu cầu về điện	14
Electrical requirements	
6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành	14

Operating button specifications	
6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén	15
Pneumatic (Compressed air) system requirements	
6.7. Yêu cầu về vệ sinh, bảo trì, sửa chữa	15
Requirements of cleaning, maintenance and repair	
6.8. Yêu cầu về hiệu chuẩn	16
Requirements of Calibration	
6.9. Yêu cầu về phụ kiện	16
Spare parts	
6.10. Huấn luyện vận hành	16
Operator training	
6.11. Yêu cầu về nhãn định dạng.....	16
Requirements for identification labels	
7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU	16
QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST	
7.1. Mức độ cần thiết	16
Necessary conditions	
7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:	17
Responsibility, obligation	
7.3. Điều kiện nghiệm thu	18
Acceptance conditions	
8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT	18
DOCUMENTS	
9. KHÁC (Lưu ý đặc biệt) (không phải GMP)	19
OTHERS (Majority attention) (not GMP)	
9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)	19
Warranty period (guarantee fault responsibility)	
9.2. Cung cấp phụ tùng dự phòng	19
Spare parts supply	
9.3. Bảo mật thông tin	19
Information security	
10. TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI	20
REVISION HISTORY	

1. MỤC ĐÍCH

Đầu tư máy dập viên chày D thay thế cho máy dập viên 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 dập viên 45 chày D

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 1).

- 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 043
- Đính kèm 01 : bản vẽ khảo sát bố trí thiết bị và hệ thống phụ trợ của phòng 43 (tham khảo)
- Bản vẽ đính kèm bao gồm:
 - + Bản vẽ tổng thể

1. PURPOSE

Invest New D-type Rotary tablet compressing machine for replacing the degraded one of Factory 1.

Improve productivity to meet the production demand.

2. SCOPE OF WORK

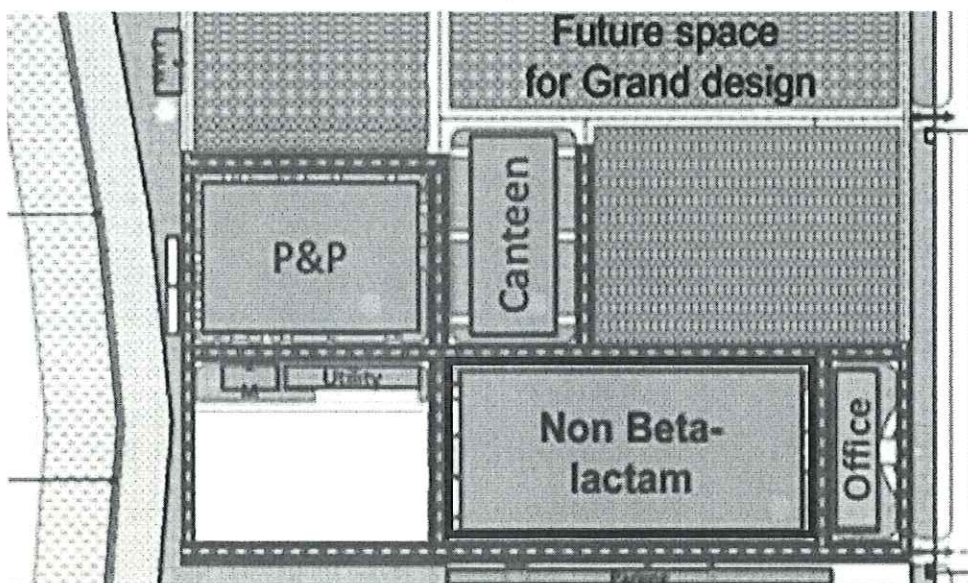
Should include but is not limited to the following :

2.1. Name of the system/ equipment: 45-station D-type tablet pressing machine

2.2. Quantity: 01 machine

2.3. Installation location: DHG Joint Stock Company – DHG Pharmaceutical factory branch in Hau Giang (Factory 1).

- Address: Lot B2-B3 Tan Phu Thanh Industrial Park (phase 1), Tan Phu Thanh Commune, Chau Thanh A District, Hau Giang Province
- Room: Room 043
- Attached 01: The survey drawing of the equipment layout and utility systems of room 43 (Reference).
- Attached drawing:
 - + Overall layout

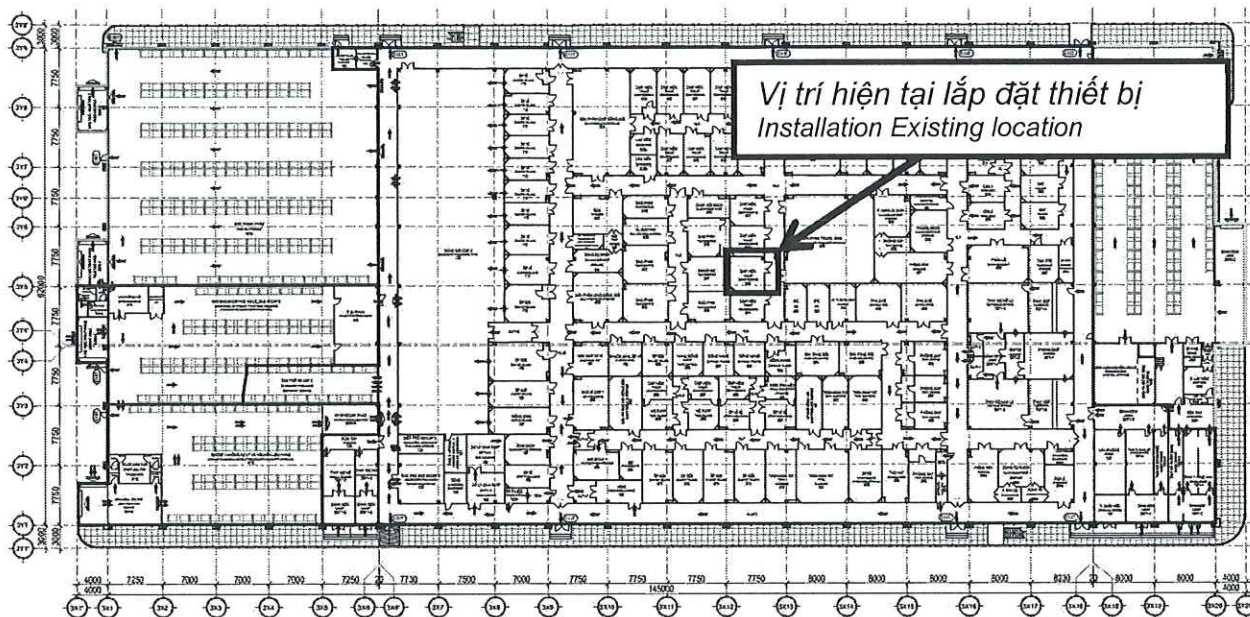


Hình 1: Bản vẽ tổng thể

Figure 1: Overall layout

+ Bản vẽ xưởng 1

+ Layout of factory 1

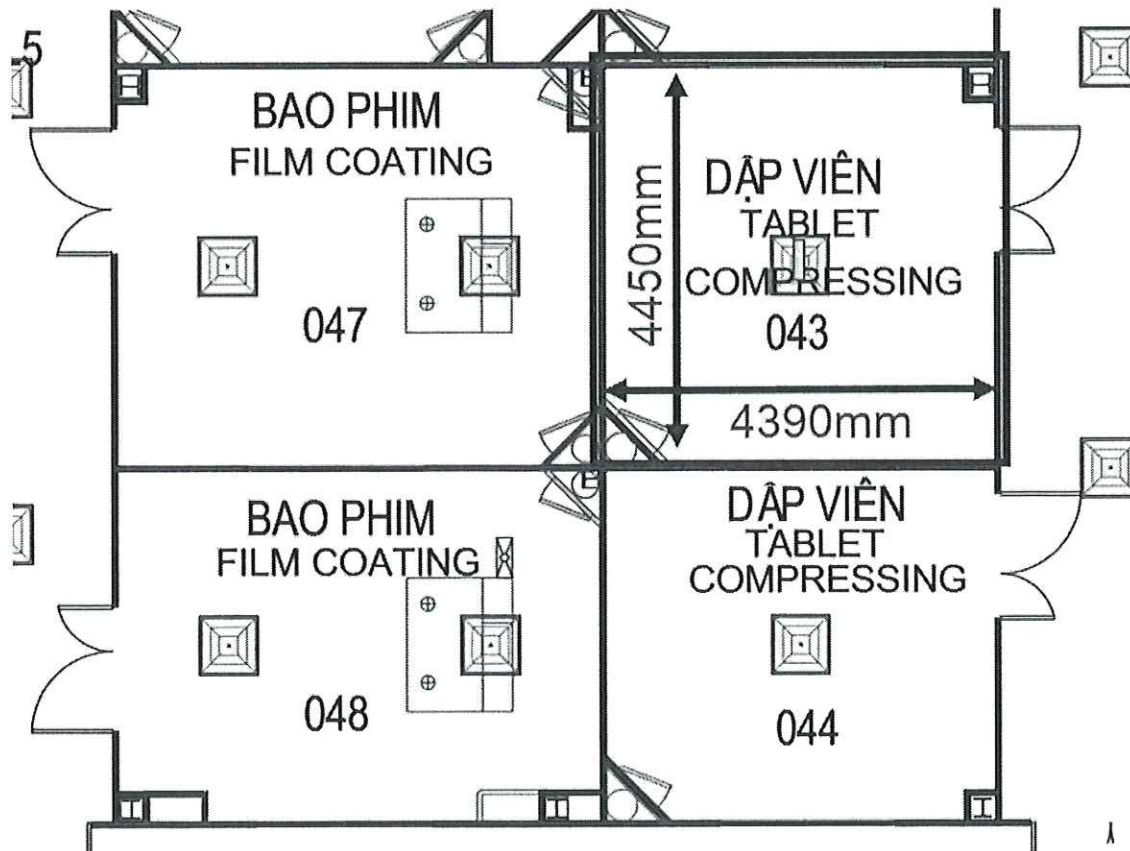


Hình 2: Bản vẽ mặt bằng Xưởng 1

Figure 2: Layout drawing of Factory 1

+ Bản vẽ phòng lắp đặt thiết bị

+ Installation room layout



Hình 3: Bản vẽ mặt bằng phòng lắp đặt

Figure 3: Layout drawing of installation room

- Điều kiện môi trường phòng:
- + Nhiệt độ: $22 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - + Ẩm độ: $50 \pm 15\%$
 - + Cấp sạch: D
- 2.4. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ: Theo bảng dưới

- Room conditions:
- + Temp: $22 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - + Humidity: $50 \pm 15\%$
 - + Cleanliness: D
- 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	
Hệ thống, thiết bị/ Systems, equipment	Thiết kế/ Design	☒	☐	
	Chế tạo/ Fabrication	☒	☐	
	FAT	☒	☒	
	Vận chuyển/ Transportation	☒	☐	Incoterm: DDP
	Lắp đặt/ Installation	☒	☐	
	Điều chỉnh/ Adjustment	☒	☐	
	Thẩm định/ Qualification	☒	☒	
	SAT	☒	☒	
	Huấn luyện nhân viên/ Training for staff	☒	☐	
	Kiểm tra trong quá trình sản xuất/ Check in the actual production	☐	☒	
Phụ trợ/ Utility works	Cải tạo hệ thống, thiết bị phụ trợ đáp ứng vận hành/ Renovating upstream utility	☐	☒	
	Kết nối với hệ thống phụ trợ/ Connecting utilities	☒	☒	
Thay đổi kiến trúc/ Architecture works		☐	☒	
Khác/ Others	Vật liệu vận hành thử/ Preparing the Material for FAT, Qualification, SAT (including preparing cost)	☐	☒	
	Gửi nguyên liệu (bao gồm chi phí gửi)/ Sending the material (including delivery cost)	☐	☒	
	Chi phí nhân sự thực hiện FAT (vé máy bay, khách sạn,...) cho ... người / cost for FAT executing (airplane ticket, hotel fee,...) of ... people	☐	☒	
	Di dời/ phá dỡ/ thanh lý/... máy hiện hữu/ Relocating/ demolition/ liquidation/... of an existing machine	☐	☒	

2.5. Thời hạn giao hàng theo hợp đồng (không phải GMP): 3-4 tháng kể từ khi xác nhận đặt hàng.

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

- + 30% giá trị hợp đồng ngay sau khi ký hợp đồng và DHG nhận đủ hồ sơ thanh toán.
- + 50% ngay sau khi DHG nhận đầy đủ thiết bị và hồ sơ thanh toán.
- + 20% còn lại sau khi nhà cung cấp hoàn thành việc lắp đặt, vận hành, chạy thử đạt yêu cầu, hướng dẫn DHG sử dụng thiết bị, thực hiện ký kết Biên bản nghiệm thu cùng với DHG và cung cấp đầy đủ hồ sơ thanh toán cho DHG.
- + Đồng tiền thanh toán: Việt Nam Đồng.

2.5. Delivery time according to the contract (not GMP):
3-4 months upon receipt of order

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.
- + Illustrate additional options and accessory.
- + Show country, time of manufacture.
- + 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% value of the contract amount right after signing the contract and DHG receives enough payment documents.
- + 50% value of the contract amount right after DHG receives all equipment and payment documents.
- + 20% remaining right after supplier completes the installation, operation, commissioning until passing requirement, instruction for DHG to use the equipment, performance of signing Acceptance minute together with DHG and provide enough payment documents for DHG.
- + Payment currency: Viet Nam Dongs.

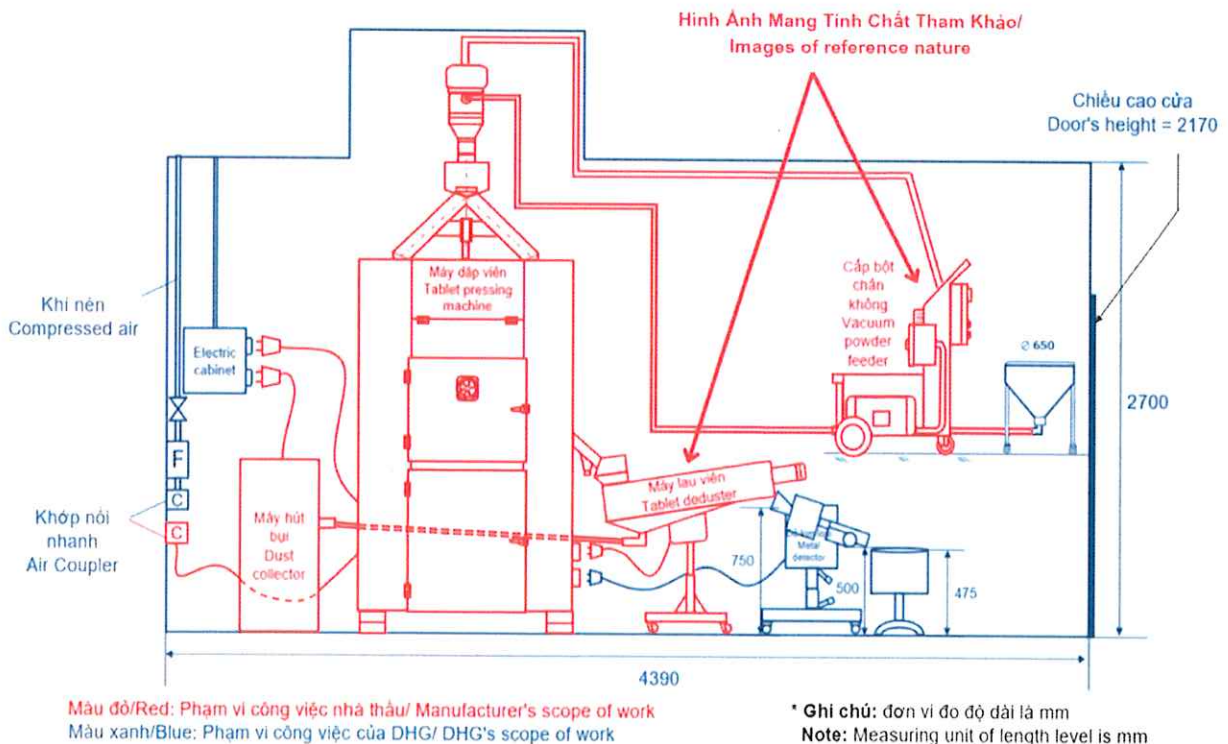
Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang
DHG Pharmaceutical Joint-stock company
PHÒNG CƠ ĐIỆN/ ME DEPT.
Số/ No.: ME/2025/01/URS/M312-19

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

3. CẤU TẠO HỆ THỐNG/ THIẾT BỊ

3. CONFIGURATION OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

STT Ordinal	Hệ thống/ Thiết bị System/ Equipment	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
1	Máy dập viên chày D D-type tablet pressing machine	1	
2	Máy lau viên Tablet deduster	1	
3	Máy dò kim loại Metal detector	1	Chuẩn bị bởi DHG Prepare by DHG
4	Bộ cấp bột chân không Vacuum powder feeder	1	
5	Máy hút bụi Dust collector	1	



Hình 4: Sơ đồ bố trí hệ thống máy

Figure 4: Layout drawing of machines arrangement

- Lưu ý: Kiểu dáng của thiết bị chỉ mang tính chất tham khảo. Kiểu dáng thực tế tùy vào cấu hình được chọn theo báo giá của nhà cung cấp.

- Note: The shape of equipment above is only for reference. The actual shape depends on selected model of equipment, based on quotation of vendor.

4. THÔNG SỐ SẢN PHẨM VÀ CÁC TIÊU CHÍ

- Danh mục sản phẩm và các thông số liên quan

STT No.	Tên rút gọn Short name	Hình dạng viên Tablet shape	Kích thước viên Tablet Dimension (mm)	Bề dày viên Tablet Thickness (mm)	Trọng lượng viên Tablet Weight (mg)	Tỷ trọng khối Powder bulk density (g/mL)	Độ cứng viên Tablet hardness (kp)	Mã số chày cối mới New code of punch and die
1	HPC 650	Caplet	19.5x7.5	5.80 - 6.60	784.5 ± 5%	0.559	5.00 - 14.00	C5056-1
2	HPC 650 E	Caplet	19.5x7.5	6.30 - 7.20	838.5 ± 5%	0.534	8.00 - 20.00	
3	HPC PAIN	Caplet	19.5x7.5	6.40 - 6.77	817.1 ± 5%	0.52	6.00 - 12.00	
4	HPC CS D	Caplet	19.4x7.4	5.90 - 6.40	771.2 ± 5%	0.546	8.00 - 20.00	C5028-1
5	PCF DHG	Caplet	18.8x9.24	5.00 - 5.60	661.0 ± 5%	0.563	7.00 - 12.00	O5024
6	GMF 500XR	Caplet	18x9	6.20 - 6.70	959.0 ± 5%	0.497	15.00 - 38.00	C5143-1
7	MAG B6	Caplet	16.5x9	5.20 - 5.90	583.8 ± 5%	0.50	7.00 - 15.00	O5031
8	ZIDO DHG	Round	Φ12	4.80 - 5.40	533.1 ± 5%	0.575	6.00 - 15.00	A5091

- **Lưu ý:** Khi tiến hành nghiệm thu máy, DHG sẽ chọn 02 sản phẩm bất kỳ trong danh mục trên để tiến hành chạy nghiệm thu thiết bị.

5. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG / THIẾT BỊ

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

5.1. Yêu cầu đặc biệt

5.1.1. Máy dập viên

a. Thân máy

- Vỏ bao che phải đảm bảo an toàn, được bố trí cửa quan sát với vật liệu trong suốt.

- Số lượng ngõ ra máy dập viên: 02 và được trang bị tính năng lấy mẫu tự động trên màn hình

- Khoảng cách từ ngõ ra của máy đến ngõ vào của máy lau viên phải phù hợp.

b. Mâm xoay

- Số trạm trên mâm: ≥ 45

- Trường hợp chày có then: Công suất có thể đạt 162.000 viên/giờ (viên caplet)

- Trường hợp chày không then: Công suất có thể đạt 270.000 viên/giờ (viên tròn)

4. SPECIFICATION AND CRITERIA OF PRODUCT/ PROCESS

- Product list and the related parameters

- **Note:** When acceptance testing the machine, DHG will choose any 02 products in the above list to carry out the acceptance test for the equipment.

5. REQUIREMENTS OF SYSTEMS/ EQUIPMENTS

Should include but is not limited to the following :

5.1. Special requirements

5.1.1. Tablet pressing machine

a. Machine body

- The coverage must ensure safety, especially, the observation windows must be deployed appropriately with transparent material.

- The number of tablet press output : 02 and equipped with automatic sampling function on screen.

- The distance from the output of the machine to the input of tablet deduster must be appropriate.

b. Turret

- Number of station: ≥ 45

- In case of punch with key: Capacity can reach 162.000 tablets/hour (caplet tablets)

- In case of punch without key: Capacity can reach 270.000 tablets/hour (round tablets)

- Công suất máy tối đa có thể thay đổi tùy theo đặc tính sản phẩm thực tế.

- Có seal cao su chống bột rơi vào hệ thống cam dưới, hạn chế tình trạng mài mòn và kẹt chày dưới.

c. Bộ cấp bột

- Số trạm cấp bột: 02

- Chủng loại: Bộ cấp bột thông thường và bộ cấp bột cưỡng bức. Có thể chuyển đổi sử dụng khi cần thiết.

- Bộ cấp bột cưỡng bức: Tốc độ xoa bàn gạt được điều chỉnh trên màn hình cảm ứng ở 2 chế độ thuận chiều và ngược chiều kim đồng hồ.

d. Hệ thống nén

- Máy được trang bị nén chính và tiền nén. Thông số các lực nén được hiển thị trên màn hình điều khiển

- Lực nén phải đảm bảo tạo được độ cứng viên phù hợp với các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.

- Chế độ bảo vệ quá tải cho nén chính và nén phụ.

e. Hệ thống CAM

- Cam chày trên và dưới phải có độ cứng phù hợp.

- Có cơ cấu chống kẹt chày trên và dưới cam.

- Trang bị hệ thống bôi trơn tự động cho chày trên và chày dưới

- Tạo được độ sâu tiếp bột phù hợp với đặc tính từng sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.

- CAM chày dưới : cung cấp đầy đủ các loại CAM với kích thước phù hợp cho việc sản xuất các sản phẩm trong danh mục sản phẩm ở mục 4.

f. Chày & Cối

- Loại chày & cối: Loại D, có then ở chày trên

- Vui lòng kiểm tra tài liệu đính kèm số 02 – Bản vẽ viên.

- Số lượng chày & cối cần đầu tư: 50 cặp/ sản phẩm.

- Depends on the different powder properties, maximum machine productivity may differ

- Using rubber seal to prevent powder from falling into lower cam track, reduce wear and tear in lower punches.

c. Feeder units

- Number of feeding station: 02

- Type of feeder: Gravity feeder & force feeder (DP unit). Being able to switch to use when needed.

- For DP unit: wing speed is adjusted on touch screen in either direction (clockwise and counter - clockwise).

d. Compression unit

- Have main compression and pre-compression rollers. The compression force parameters are displayed on the control screen.

- Compression must ensure to create tablet hardness in appropriation with the products in the list at article 4.

- Have over-loaded protection for main and pre-compression.

e. CAM tracks

- Upper & lower Cam must have appropriate hardness.

- Anti-jam for upper punches and lower punches are equipped.

- Equipped with automatic lubrication system for upper and lower punches

- Create appropriate filling depth for each product in the list at article 4.

- Lowering CAM: provide enough types of CAM with the dimensions appropriation with the products in the list at article 4.

f. Punch & Die

- Type of punch & die: D type, there is a lock on the upper punch

- Please check attachment No. 02 – Drawing tablets.

- Number of punch & die set need to invest: 50 pairs for each product.

- Tổng số bộ chày: 6 Bộ, bao gồm C5056-1, C5028-1, C5143-1, O5024, O5031 và A5091.

- Chày và cối phải gia công theo tiêu chuẩn châu Âu

g. Hệ thống điện và điều khiển

- Bảng điều khiển dạng màn hình cảm ứng màu, có thể gắn cố định lên thân máy.

- Mặt bên của phễu lắp cảm biến mức, dễ tháo lắp bằng tay, giúp kiểm soát lượng bột trước cấp liệu

- Sử dụng bộ điều khiển PLC, giám sát và điều chỉnh các thông số hoạt động của máy thông qua màn hình cảm ứng.

- Tốc độ máy có thể điều chỉnh vô cấp bằng Inverter.

- Tủ điện được gắn liền vào thân máy dập viên.

- Sử dụng hệ thống khóa liên động, tự động dừng máy khi mở cửa ở những vị trí quan trọng.

- Trang bị cảm biến mức cho bộ cấp bột cưỡng bức giúp theo dõi lượng bột còn lại và điều chỉnh số vòng quay đảm bảo chất lượng viên nén ổn định

- Tích hợp hai cổng kết nối cố định trên máy dập viên phù hợp với công suất máy lau viên và máy dò kim loại

h. Bộ kiểm soát trọng lượng viên

- Kiểm soát trọng lượng viên bằng lực nén.

- Hoạt động chính xác, ổn định.

5.1.2. Máy lau viên

- Công suất:

+ Viên caplet: ≥ 162.000 viên/giờ

+ Viên tròn: ≥ 270.000 viên/giờ

Nguồn điện: 100~240VAC $\pm 10\%$, 50-60 Hz, 1 pha

- Trang bị bánh xe xoay (có khóa), chất liệu phù hợp với môi trường phòng sạch

- Tốc độ máy có thể điều chỉnh vô cấp để phù hợp với tốc độ máy dập viên.

- Total number of punch and die: 6 sets including C5056-1, C5028-1, C5143-1, O5024, O5031 and A5091.

- The punch and die must meet EU standard

g. Electrical – control system

- Using colorful touch screen which can mount on the machine frame.

- The side of the hopper is equipped with a level sensor, easy to remove by hand, helping to control the amount of powder before feeding.

- Using PLC controller to monitor and set the operational parameters through HMI touch screen.

- Turret speed can be adjusted continuously by inverter.

- Electric box is attached to side of tablet machine body.

- Using interlocking. Stop machine when the door which is in critical position is opened.

- Equipped with a level sensor for the forced powder feeder to monitor the remaining powder amount and adjust the number of revolutions to ensure stable tablet quality.

- Integrate two fixed connection ports on tablet pressing machine suitable for the power of the tablets deduster and the metal detector.

h. Tablet weight control system

- Control of tablet weight by compression.

- Accurate, stable operation.

5.1.2. Tablet deduster

- Capacity:

+ caplet tablets: ≥ 162.000 tablets/hours

+ round tablets: ≥ 270.000 tablets/hours

- Power supply: 100~240VAC $\pm 10\%$, 50-60 Hz, 1 phase

- Equipped with swivel wheels (with lock), material suitable for clean room environment

- Motor speed can be adjusted steplessly to be match with Tablet compression machine speed.

- Kích thước: Chiều cao máy phải đồng bộ với chiều cao máng ra viên của máy dập viên.

- Các chức năng có thể có như sử dụng khí nén, lực hút chân không, chuyển động rung, chuyển động quay hoặc chức năng khác để lau sạch bụi bám trên bề mặt viên sau khi ra khỏi máy dập viên

- Về điện: Máy lau viên được kết nối cố định với máy dập viên qua cổng kết nối tích hợp sẵn trên máy dập viên

- Các thông số nếu có như mức độ rung và lưu lượng khí nén có thể điều chỉnh phù hợp với tốc độ máy dập viên để đảm bảo sau khi lau viên sạch bụi, không ảnh hưởng đến cảm quan viên (đạt về cảm quan).

- Máy được thiết kế thông minh, dễ tháo lắp và vệ sinh

- Máy lau viên phải được thiết kế với cổng hút bụi để kết nối với máy hút bụi.

- Đầu ra của máy lau viên có thể điều chỉnh được, phải phù hợp với chiều cao của máy dò kim loại (thông tin tham khảo: chiều cao của máy dò kim loại là 750mm).

- Đối với máy lau viên dạng nằm ngang, chiều cao máy phải điều chỉnh được.

- Thông tin tham khảo: Chiều cao thùng chứa viên ở cuối dây chuyền ~475 mm.

5.1.3. Máy dò kim loại (DHG sẽ chuẩn bị)

- Nguồn điện: 100~240VAC $\pm$ 10%, 50-60 Hz, 1 pha

5.1.4. Bộ cấp bột chân không

- Công suất đáp ứng đủ cho máy dập viên ở tốc độ tối đa.

- Máy có trang bị tính năng làm sạch bộ lọc tự động

- Dễ tháo lắp vệ sinh

5.1.5. Máy hút bụi

- Dimension: Machine's height must be appropriately to the Tablet compression machine's finished tablet discharge chute.

- Functions that can have such as using compressed air, vacuum force, vibration motion, rotation motion or other functions to clean dust on tablets after leaving from tablet compressing machine.

- About electricity: The tablet deduster machine is fixed connected to the tablet press through the integrated connection port on the tablet press.

- All paramaters, if any such as vibration level and compressed air volume can be adjusted to match Tablet compression machine for ensuring that tablets, after cleaning, do not affect the tablet appearances (passed tablet visual appearance test).

- The machine features an intelligent design, easy to disassemble and clean.

- The deduster must be designed with the availability of vacuum connection gate for connecting the dust collector.

- The outlet of tablet deduster can be adjusted, and it should match the height of the metal detector (reference information: the height of metal detector is 750mm).

- In case of horizontal tablet deduster, the machine height must be adjustable.

- Reference information: The height of the tablet container at the end of the line is ~475 mm.

5.1.3. Metal detector (Will be prepare by DHG)

- Power supply: 100~240VAC $\pm$ 10%, 50-60 Hz, 1 phase

5.1.4. Vacuum powder feeder

- Auto powder feeder's capacity meets maximum speed of Tablet compression machine.

- The machine is equipped with an automatic filter cleaning feature.

- Easy to dismantle and clean.

5.1.5. Dust collector

- Nguồn điện sử dụng phù hợp với hệ thống phụ trợ hiện có.
- Áp suất hút và lưu lượng khí hút có thể điều chỉnh để phù hợp với điều kiện làm việc của máy lau viên.
- Lọc bụi bao gồm Lọc chính có chất liệu là túi vải polyester và Lọc Hepa.
- Công suất và sức chứa phù hợp với điều kiện làm việc liên tục 24/24 giờ.
- Máy hút bụi được trang bị tính năng tự động làm sạch bộ lọc để duy trì hiệu suất hút bụi liên tục.
- Yêu cầu : Ngõ ra của máy hút bụi phải kết nối được với cổng hút bụi của máy lau viên

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.
- 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.
 - + 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz.
- Khí nén: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar -6.5 bar).

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.
- Nhà thầu cần cung cấp báo cáo thẩm định vật liệu (mill test).

- Electrical power is suitable with the available utility system.

- Suction pressure and air volume can be adjusted so that it is suitable with the working condition of the deduster.

- Dust filters include main filter material of polyester and Hepa filter.

- Capacity and containing level are suitable with the continuous working condition of 24/24 hours.

- The vacuum cleaner is equipped with an automatic filter cleaning feature to maintain continuous vacuuming performance.

- Requirement: The dust collector output must be connected to the vacuum port of the tablet deduster.

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

6.2. Specifications of the available utilities

- Power supply:
 - + 400VAC (+ 5%, -10%) - 3 phases - 50Hz.
 - + 230VAC (+ 5%, -10%) - 1 phase - 50Hz.
- Compressed air: 0.60 MPa - 0.65 MPa (6 bar - 6.5 bar).

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.
- The vendor needs to provide the report of Material test certificate (Mill test certificate).

6.4. Yêu cầu về điện

- Bảo vệ quá dòng: máy phải được trang bị thiết bị bảo vệ quá dòng.
- Bảo vệ rò rỉ điện: Thiết bị cần có dây tiếp đất.
- Sau khi mất điện: máy không được tự động chạy mà phải được khởi động lại bởi người vận hành.
- Khi có sự cố mất điện: các dữ liệu vận hành được lưu lại và có thể sử dụng khi có điện trở lại.
- Tủ điện yêu cầu cụ thể tính năng chống nước bụi.
- Nút dừng khẩn cấp được đặt ở vị trí thuận tiện để dừng máy ngay lập tức.
- Trang bị 2 ổ cắm điện 1 pha 230VAC (+5%, -10%) - 1pha - 50Hz trên thân máy dập viên để cung cấp nguồn 1 pha sử dụng cho máy lau viên và dò kim loại đi kèm
- Nếu hệ thống/ thiết bị có chứa hệ thống máy tính, bao gồm HMI & PLC (Giao diện người và máy & Bộ điều khiển Logic có thể lập trình được) hoặc một máy tính công nghiệp, cần bao gồm tối thiểu các hạng mục sau:
 - + Xác minh các quyền truy cập được phép trong hệ thống.
 - + Kiểm tra các báo động có trong hệ thống.

6.5. Yêu cầu về nút nhấn vận hành:

6.4. Electrical requirements

- Overcurrent protection: Machine needs to have an overcurrent protection device.
- Leakage protection: Machine needs to have Earth wire.
- After power failure, Machine must not work automatically. It must be manually started.
- Whenever the power failure happens, the operation data must be saved. It can be used when power is back.
- Electrical cabinet: Water, dust proof property is required.
- The emergency button should be intentionally placed to convenient stop the machine immediately.
- The tablet compression machine must be equipped with 2 sockets: 230VAC (+5%, - 10%) - 1pha - 50Hz to supply single phase power source to the tablet deduster and metal detector.
- If system have a computerized system, including both HMI & PLC (Human Machine Interface & Programmable Logic Controller) or a industrial computer, it should include at least the following items :
 - + Verify the authorised access allowed in the system.
 - + Testing the alarm in the system.

6.5. Operating button specifications:

	Màu sắc Color	Ghi chú Remark
Nút dừng khẩn cấp/ Emergency button	Đỏ/ Red	Kiểu: xoay để mở khóa Type: Turn-reset

6.6. Yêu cầu về hệ thống khí nén

- Thiết bị phải có bộ chỉnh áp khí nén và lọc phù hợp (nếu có đồng hồ khí nén phải được kiểm định)
- Khí nén sử dụng tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải đáp ứng các tiêu chuẩn yêu cầu của DHG.

6.6. Pneumatic (Compressed air) system requirements

- The machine must have an appropriate regulator (to control the pressure) and filter (if there is a pneumatic clock, it must be validated)
- The compressed air for the process that contact directly to the product, must comply with all the following specifications:

Thông số Specifications	Tiêu chuẩn Criteria	Giới hạn chấp nhận Acceptance range
Số lượng tiểu phân Number of Particles	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\leq 3.520.000$
	$\geq 5 \mu\text{m}$	≤ 29.000
Dầu Oil	Tiếp xúc trực tiếp với thuốc Contact with products	$\leq 0.1 \text{ mg/m}^3$ (ISO 8573-1)
	Không tiếp xúc với thuốc No contact with products	$\leq 0.1 \text{ mg/m}^3$ (ISO 8573-1)
Điểm sương / Dew point		$\leq 3^\circ\text{C}$ (ISO 8573-1)
Vi sinh / Microbe		< 100 (cfu/m ³)

6.7. 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 (hoặc vật liệu tương đương).
- 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.
- Dễ vệ sinh: Máy được thiết kế để vệ sinh ở tất cả các bề mặt, thiết kế sao cho dễ dàng kiểm tra các bề mặt sau khi vệ sinh.

6.7. 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 (or equivalent materials).
- 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.
- Easy to clean: Machine must be designed for easy cleaning of all surfaces as well as visual checking of cleanness.

- Dễ thay đổi bộ phận máy: Máy phải được thiết kế để dễ thay đổi các bộ phận máy.

- Easy to change the parts: Machine must be designed for easy changing the parts.

6.8. Yêu cầu về hiệu chuẩn

- Tất cả các thiết bị đo lường có tác động đến sản phẩm phải được hiệu chuẩn tại nơi sản xuất sau khi lắp đặt.
- Cung cấp giấy chứng nhận hiệu chuẩn của các thiết bị chuẩn được sử dụng để hiệu chuẩn cho các thiết bị đo của máy.
- Các thiết bị đo lường phải được lắp đặt để dễ dàng hiệu chỉnh định kỳ.

6.8. Requirement of Calibration

- Each instrument which impacts directly to the product's quality, must be calibrated at site after installation.
- Provide the certificate of the prime-calibrated device which was applied to calibrate the instrument of machine.
- Each instrument must be intentionally installed for easy access during the periodic calibration.

6.9. 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.

6.9. 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.

6.10. 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.

6.10. 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.

6.11. Yêu cầu về nhãn định dạng

- Thiết bị được cung cấp kèm theo 01 bảng tên nhận dạng (đính kèm 03)
- Vật liệu : SUS 304
- Các đường ống phải được dán dấu mũi tên dựa theo hướng di chuyển của dòng lưu chất.

6.11. Requirements for identification labels

- Equipment must be provided with an identification label (attachment 03)
- Material : SUS 304
- The pipes must be marked with arrows according to the direction of movement of the fluid.

7. THẨM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ NGHIỆM THU

7. QUALIFICATION AND ACCEPTANCE TEST

7.1. Mức độ cần thiết

7.1. Necessary conditions

Tiến hành chọn các điều kiện dưới đây

Choosing conditions below

Điều kiện Process	Cần thiết Necessary	Không cần thiết Unnecessary
FAT	☒	☐
SAT	☒	☐
Thẩm định/ Qualification	☒	☐
CSV (Computerized System Validation)	☒	☐

7.2. Phạm vi trách nhiệm, nghĩa vụ:

7.2. Responsibility, obligation

Công việc Tasks			Trách nhiệm, nghĩa vụ Responsibility, obligation		Ghi chú Note
			Đối tác/ Partner	DHG	
Tự kiểm tra Self-checking	Thực hiện tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Check machine before release the machine				
	Báo cáo tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report				
FAT	Đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	Bao gồm kiểm tra nghiệm thu cho CSV Including Acceptance test for CSV
	Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
	Bảng ghi chép kết quả/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Kiểm tra xác nhận nghiệm thu SAT	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	Bao gồm kiểm tra nghiệm thu cho CSV Including Acceptance test for CSV
	Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
	Báo cáo/ Report		Soạn thảo/ prepare	Phê duyệt/ approve	
Thẩm định Qualification	DQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	Bao gồm CSV Including CSV
		Thực hiện/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	IQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	Bao gồm CSV Including CSV
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	OQ	Bảng đề cương/ Protocol		Soạn thảo/ prepare	Bao gồm CSV Including CSV
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		Phê duyệt/ approve	
	Hiệu chuẩn Calibration	Biểu mẫu/Form	Soạn thảo/ prepare	Soạn thảo/ prepare	
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute	Thực hiện/ execute	Nhân chứng/ witness	
		Báo cáo/ Report	Soạn thảo/ prepare	Soạn thảo/ prepare	
	PQ	Bảng đề cương / Protocol		Soạn thảo/ prepare	Bao gồm CSV Including CSV
		Thực hiện (Làm thực tế)/ Execute		Thực hiện/ execute	
		Báo cáo/ Report		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:
Thiết bị vận hành ổn định, đáp ứng tất cả các yêu cầu được đưa ra trong URS này. Thực hiện nghiệm thu với 02 sản phẩm bất kỳ theo danh mục sản phẩm ở Mục 4 của tài liệu này, thiết bị tạo ra sản phẩm và các thông số viên đạt chất lượng theo yêu cầu của DHG.

8. HỒ SƠ ĐỀ XUẤT

Hãy cung cấp các hồ sơ được nêu bên dưới:

- 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:
Equipment operates stably, meeting all requirements given in this URS.

Perform the acceptance test with any 02 products according to the product list in Section 4 of this document, The equipment generates products and the capsule specifications meet the quality requirements of DHG.

8. DOCUMENTS

Provide documents below:

Công việc Process	Hồ sơ Document	Số lượng Quantity	Ghi chú Note
Hồ sơ báo giá Quotation	Hồ sơ thông số kỹ thuật/ Documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	
	Báo giá/ Quotations	01 Bộ/ 01 Set	
	Hợp đồng/ Contract	04 Bộ/ 04 Set	
Hồ sơ xác nhận thiết kế/ Design	Bảng thông số chế tạo/ Specification documents and drawings	01 Bộ/ 01 Set	Để xác nhận (phê duyệt) / For confirmed purpose
	FS (Đặc điểm kỹ thuật chức năng) cho CSV FS (Function Specification) for CSV	Bao gồm các hồ sơ trên Including in above	
Hồ sơ thiết kế/ DQ	Đề cương và kế hoạch/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm CSV Including CSV
	Báo cáo/ Report	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm CSV Including CSV
Tự kiểm tra/ Self-checking	Báo cáo nhà sản xuất tự kiểm tra trước khi xuất xưởng/ Report		
Hồ sơ FAT/ FAT documents	Đề cương/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm CSV Including CSV
	Bảng ghi chép/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
Hồ sơ kiểm tra và xác nhận nghiệm thu/ SAT documents	Đề cương kiểm tra/ Protocol	01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm CSV Including CSV
	Bảng ghi chép kiểm tra/ Report	01 Bộ/ 01 Set	
	Biên bản nghiệm thu/ acceptance minutes	02 Bộ/ 02 Set	

Hồ sơ thẩm định/ Qualification documents	Đề cương/ Protocol	IQ		
		OQ		
		Hiệu chuẩn/ Calibration		
	Báo cáo thẩm định/ Report	IQ		
		OQ		
		Hiệu chuẩn/ Calibration		
Khác Others	Hướng dẫn vận hành/ Operation instruction		01 Bộ/ 01 Set	Bao gồm hệ thống máy tính Including Computerized system
	Bản vẽ tổng thể trang thiết bị, hình các bộ phận, bản vẽ bố trí/ Drawing: general, parts, equipment position		01 Bộ/ 01 Set	
	Danh sách phụ tùng/ Spare parts list		01 Bộ/ 01 Set	
	Bản vẽ liên quan đến điện, các dụng cụ đo đạc/ Electrical diagram, measuring tools		01 Bộ/ 01 Set	

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

- 9.1. Thời gian bảo hành (đảm bảo trách nhiệm sai sót)
- Bên cung cấp thiết bị phải đảm bảo thiết bị đáp ứng đủ các thông số kỹ thuật-chất lượng mà Dược Hậu Giang đã đặt hàng.
 - 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

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

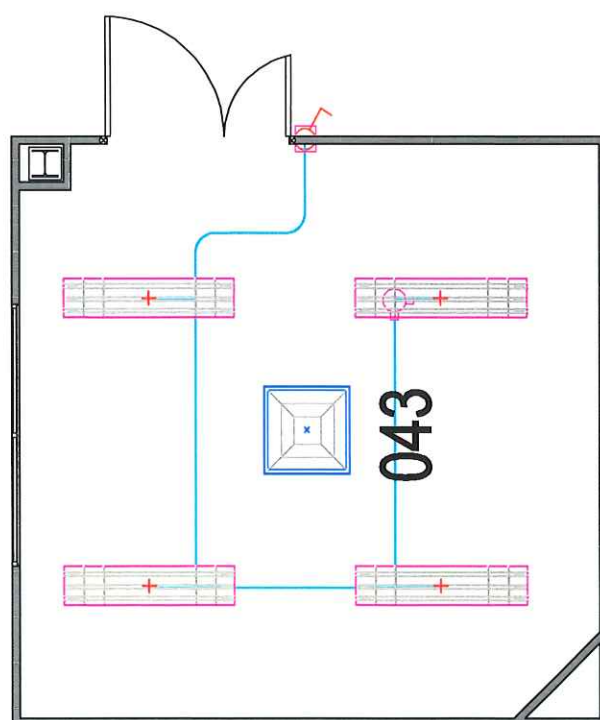
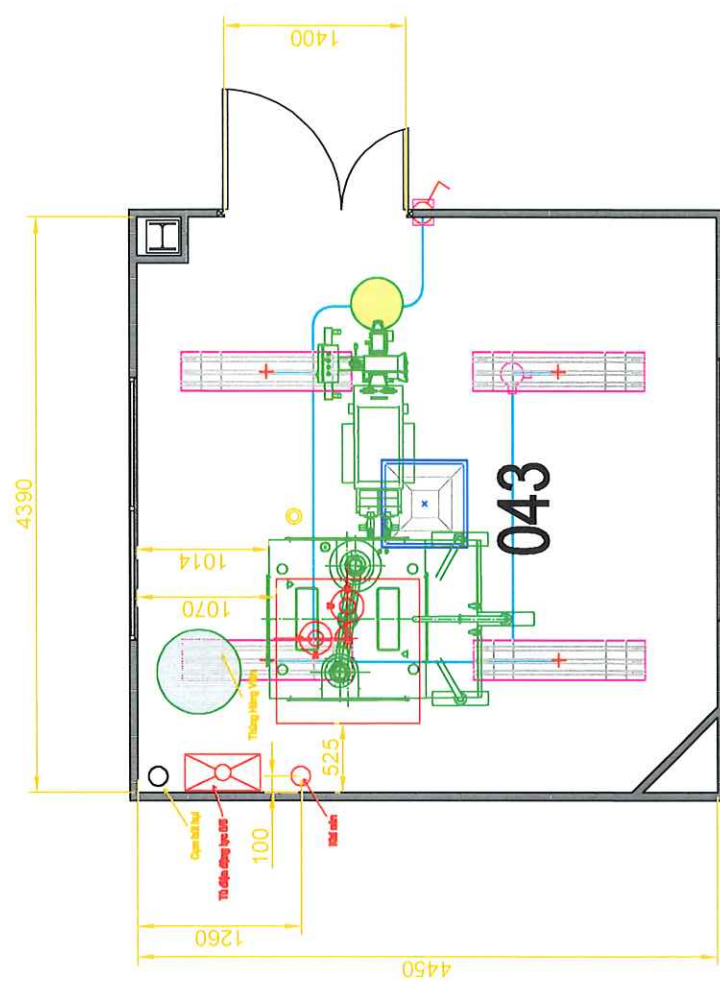
- dụng cho trường hợp này và không được tiết lộ hoặc đưa cho bên thứ ba

 - 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.

10.TÌNH TRẠNG BAN HÀNH, SỬA ĐỔI
- 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. REVISION HISTORY

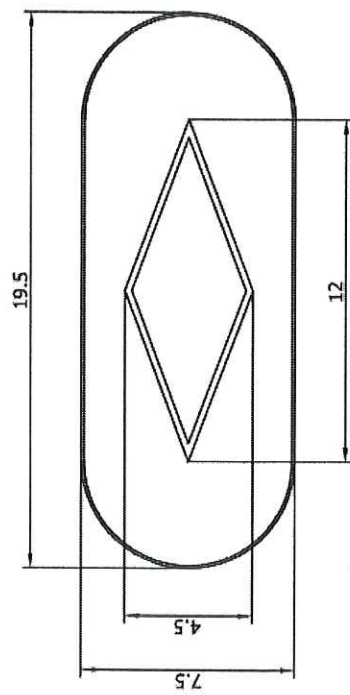
Mục Section	Nội dung sửa đổi Content
Lần ban hành/ Version:1 , Ngày phê duyệt/ Approved date:	
	Ban hành mới New issue

[illegible]

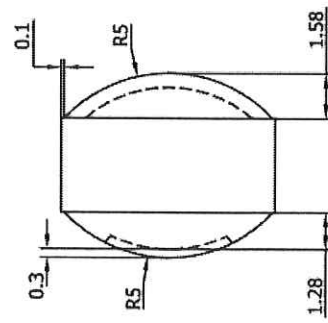
TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM SỐ 2
ATTACHMENT NO. 2

THÔNG SỐ VIÊN
TABLET PARAMETER

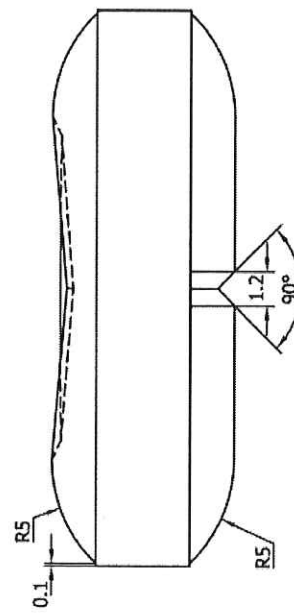
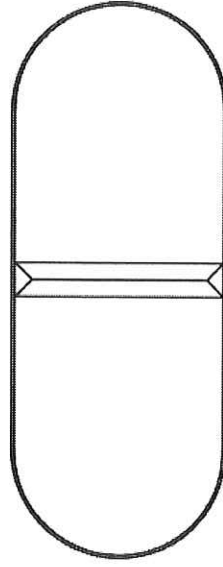
TABLETS: HPC 650 - HPC 650 E - HPC PAIN



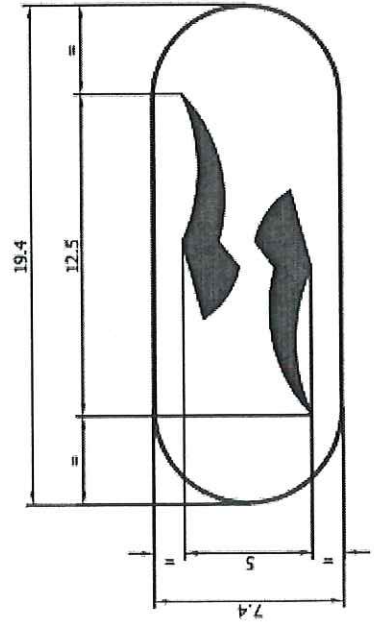
Mặt trên viên



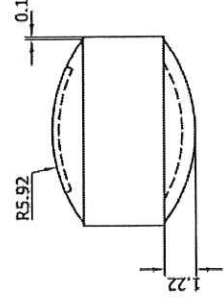
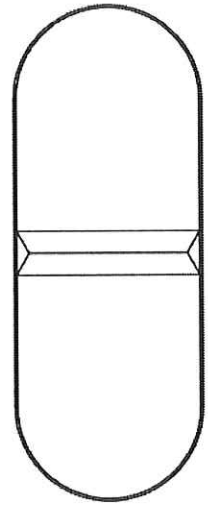
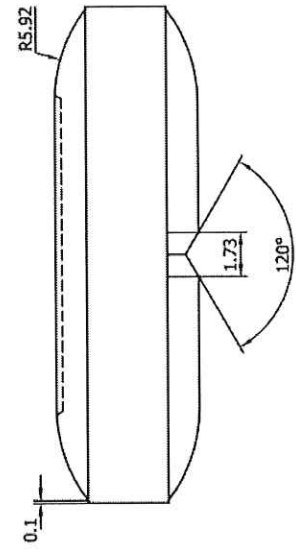
Mặt dưới viên



TABLET: HPC CS D

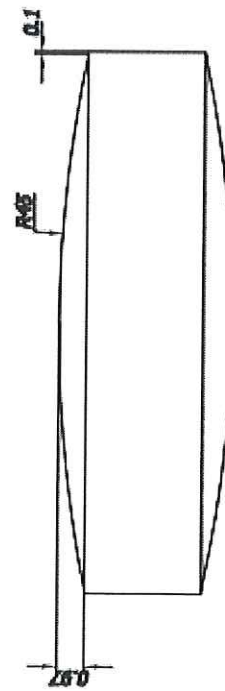
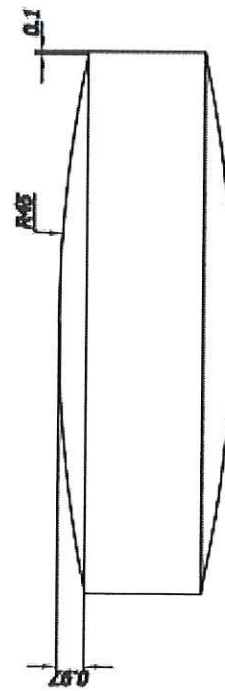
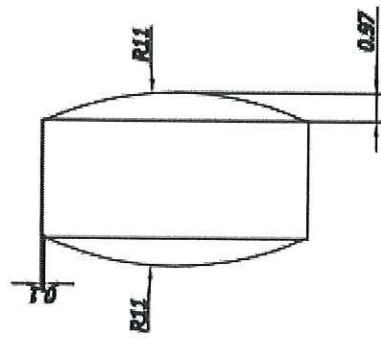
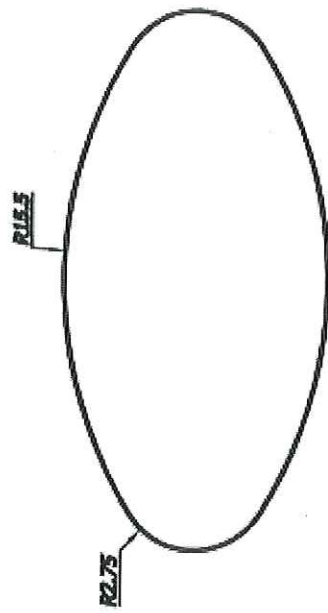
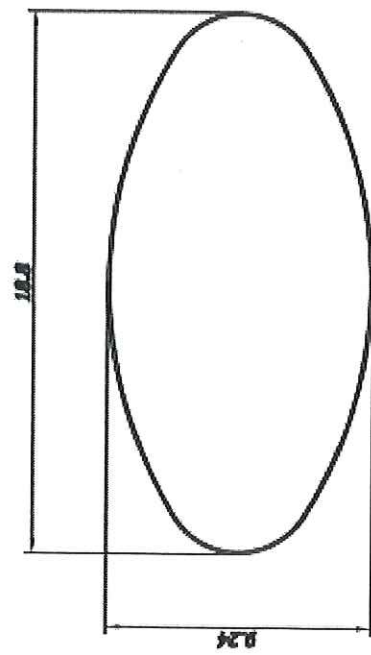


Mặt trên viên

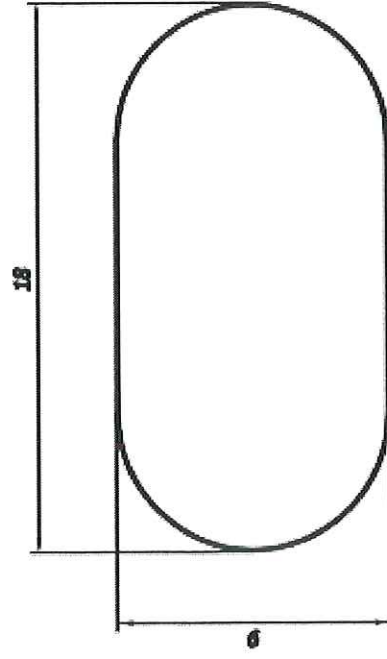


Mặt dưới viên

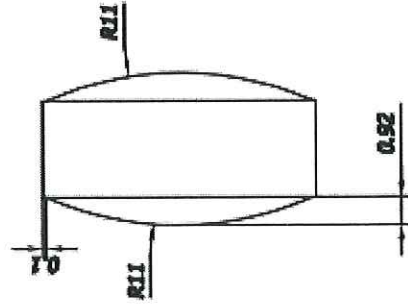
TABLET: PCF DHG



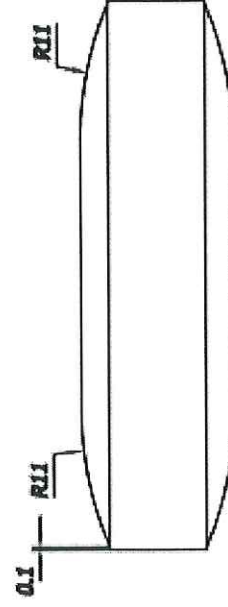
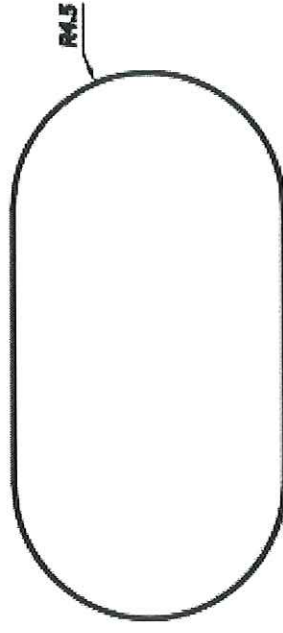
TABLET: GMF 500XR



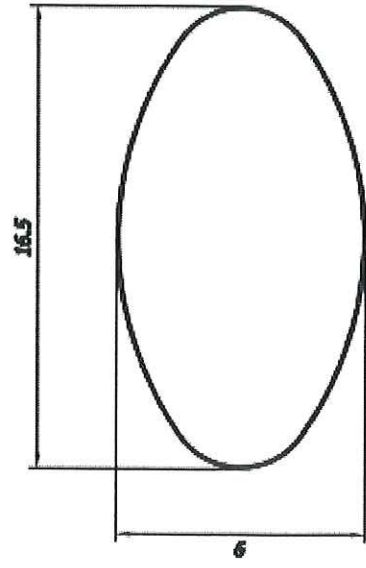
Mặt trên viên : khum tròn



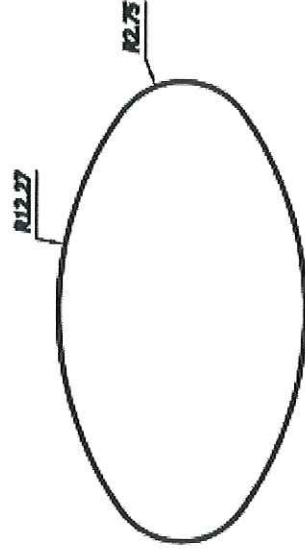
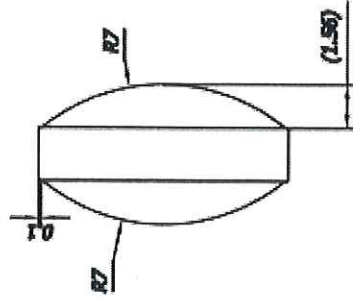
Mặt dưới viên : khum tròn



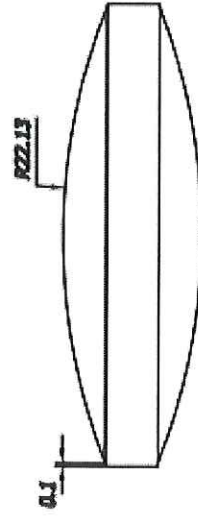
TABLET: MAG B6



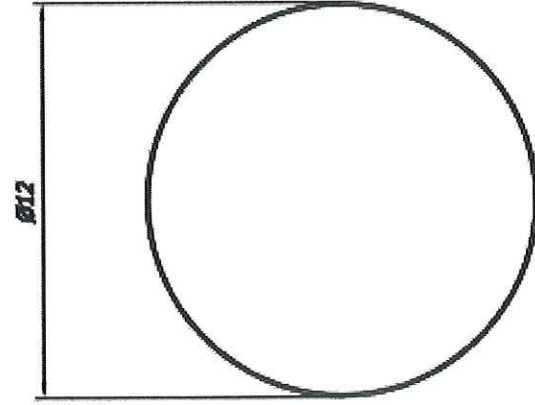
Mặt trên viên : khum tròn



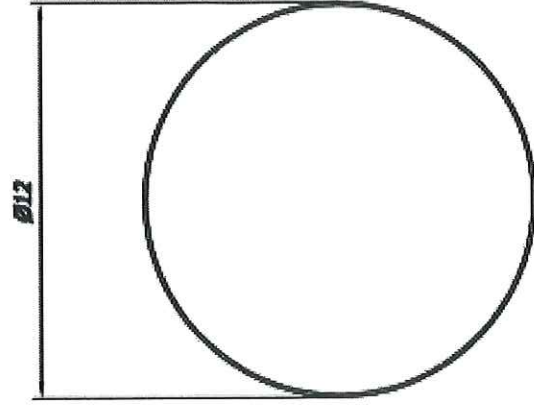
Mặt dưới viên : khum tròn



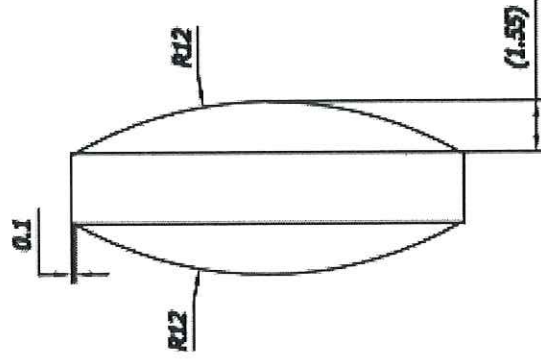
TABLET: ZIDO DHG



Chày trên : khum tròn



Chày dưới : khum tròn



Đính kèm 03/ Attachment 03

○	Tên thiết bị:		60mm
	Mã số thiết bị:		
	Model:		
	Số se-ri:		
	Năm sản xuất:		
	Xuất xứ:		
	Trọng lượng (Kg):		
○	Kích thước (DXRXC)(mm):		

100mm

Bảng tên nhận dạng thiết bị
Identification label for equipment

