**CÔNG TY CỔ PHẦN**
**DƯỢC PHẨM CỬU LONG**

Vĩnh Long, ngày 23 tháng 01 năm 2026

*Vinh Long, January 23, 2026*

Số (No): 02/TM.DCL

# THƯ MỜI CHÀO GIÁ
# *INVITATION OFFER*

***Kính gửi:*** **- Các nhà cung cấp**

***Dear:*** ***- Suppliers***

Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long kính mời các nhà cung cấp có đủ năng lực tham gia chào giá các thiết bị, cụ thể như sau:

*Cuu Long Pharmaceutical Joint Stock Company would like to invite qualified suppliers to participate in the price of the equipment, specifically as follows:*

1. **Thông tin thiết bị, tiêu chuẩn kỹ thuật và các yêu cầu khác *(Equipment information , technical specifications and other requirements)*:**

- Xem Phụ lục đính kèm./ *See Appendix attached.*
- Các nhà cung cấp có thể chào giá bất kỳ một trong các thiết bị, hoặc tất cả các thiết bị trên/ *Suppliers can bid on any one of the devices, or all of the above.*

2. **Thông tin liên hệ (*Contact information):***

Mọi thông tin cần làm rõ trong quá trình thực hiện, liên hệ/ *All information that needs clarification during implementation, contact:*

- Ông Nguyễn Công Khanh/ *Mr. Nguyễn Công Khanh*
- Điện thoại: 0907 267 869; email: khanh.nc@dcl.vn /*Phone number: 0907 267 869; email: khanh.nc@dcl.vn*

3. **Quy định hồ sơ chào giá (Regulations on the quotation dossier):**

Hồ sơ chào giá bao gồm nhưng không giới hạn các thông tin sau/ *The quotation dossier shall include, but is not limited to, the following information:*

- Thư chào giá/ *Quotation letter*
- Bảng đánh giá tính đáp ứng/không đáp ứng chào giá thiết bị theo biểu mẫu của Phụ lục đính kèm/ *Equipment Quotation Compliance/Non-compliance Evaluation Table as per the attached Appendix template.*
- Cung cấp các tài liệu và hồ sơ kỹ thuật theo thiết bị gồm: Catalogue, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn lắp đặt/ *Provide technical documents and dossiers for the equipment, including: catalogues, user manuals, and installation manuals*
- Giấy phép kinh doanh phù hợp với phạm vi công việc yêu cầu/ *Business license appropriate to the required scope of work*
- USB chứa toàn bộ file scan của hồ sơ chào giá và file Excel bảng đơn giá chi tiết chào giá/ *USB containing all scanned files of the quotation dossier and the Excel file of the detailed unit price quotation*

4. **Thời gian yêu cầu (*Time required):***

- Hồ sơ dự chào giá của Nhà cung cấp phải đóng dấu, cho vào phong bì dán kín, niêm phong và ***gửi trước 16 giờ 00 phút, ngày 05 tháng 02 năm 2026./*** *Bidding documents of the Supplier must be sealed, put in a sealed envelope, sealed and sent before 16:00, February 05*

*, 2026.*

Bên ngoài túi hồ sơ ghi rõ/ *Outside the dossier bag, clearly state:*

***Hồ sơ chào giá cạnh tranh, gói thầu "Cung cấp và lắp đặt thiết bị RD"/ Competitive quotation, bidding package " Supply and installation of RD equipment "***

- **Người nhận:** Phòng Kế hoạch Dự án, Công ty cổ phần Dược Phẩm Cửu Long./ *Recipients: Project Planning Department, Cuu Long Pharmaceutical Joint Stock Company*
- **Địa chỉ:** Số 150, đường 14/9, phường Thanh Đức, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam./ *Address: No 150, Street 14/9, Thanh Duc ward, Vinh Long Province, Viet Nam.*

**Note: Nhà cung cấp nước ngoài có thể gửi chào giá qua email: luong.ln@dcl.vn; duc.nt@dcl.vn; thang.nn@dcl.vn; khanh.nc@dcl.vn (*trước 16 giờ 00 phút, ngày 05 tháng 02 năm 2026)***

***Note: Foreign suppliers can send bids via email: luong.ln@dcl.vn; duc.nt@dcl.vn; thang.nn@dcl.vn; khanh.nc@dcl.vn (before 16:00, February 05, 2026)***

Công ty cổ phần Dược Phẩm Cửu Long trân trọng cảm ơn và mong muốn được hợp tác với Quý Công ty/ *Cuu Long Pharmaceutical Joint Stock Company would like to thank and look forward to working with your company!*

Trân trọng,

*Sincerely,*

**PHỤ TRÁCH PHÒNG KHDA**

M.S.D.N: 1500202535-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
TỈNH VĨNH LONG

**LƯƠNG NGỌC LƯỢNG**

# PHỤ LỤC 1 - BẢNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG

## *APPENDIX 1 - USER REQUIREMENT SPECIFICATION*

# MỤC LỤC/ *TABLE OF CONTENT*

1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE* ..... 3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE* ..... 3
3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW* ..... 3
4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS* ..... 5
5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE* ..... 15
6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT* ..... 15
7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY* ..... 17
8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED* ..... 17
9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY* ..... 19
10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE* ..... 19
11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE* ..... 20
12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT* ..... 20
13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS* ..... 20
14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES* ..... 20
15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS* ..... 21
16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY* ..... 22

## 1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE*

Tài liệu này được sử dụng để xác định các yêu cầu của người sử dụng về thiết kế, kỹ thuật, vận hành, điều khiển, đánh giá và bảo trì… của máy sấy tầng sôi, nhằm đảm bảo thiết bị đáp ứng mục đích sử dụng tại cơ sở sản xuất của Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long.

*This document is used to define the user requirements for the design, technical specifications, operation, control, evaluation, and maintenance of the Fluid bed dryer, in order to ensure that the equipment is fit for its intended use at the manufacturing facility of Cuu Long Pharmaceutical Joint Stock Company.*

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE*

URS này áp dụng cho MÁY SẤY TẦNG SÔI – 40 KG được lắp đặt tại cơ sở sản xuất của Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long, Phường Thanh Đức, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam.

*This URS is applicable to the FLUID BED DRYER – 40 KG installed at the manufacturing facility of Cuu Long Pharmaceutical Joint Stock Company, Thanh Duc Ward, Vinh Long Province, Vietnam.*

## 3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW*

**Máy sấy tầng sôi** được sử dụng để sấy các khối hạt ướt/cốm ướt trong quá trình sản xuất viên nén và viên nang. Thiết bị này cung cấp các chức năng chính như sau:

- **Trộn:** Các hạt trong tầng sôi được đảo trộn liên tục, giúp quá trình sấy khô diễn ra nhanh chóng và hiệu quả.
- **Sấy:** Tầng sôi được hình thành khi dòng khí nóng thổi từ dưới lên, làm cho các tiểu phân/cốm rắn chuyển động liên tục trong tầng sôi. Quá trình này giúp tăng hiệu quả trao đổi nhiệt và khối, đảm bảo nguyên liệu được sấy khô đồng đều. Nhiệt độ trong tầng sôi được kiểm soát ổn định để đảm bảo hiệu quả sấy.

**Tạo hạt tầng sôi:** là kỹ thuật sử dụng luồng khí nóng từ dưới lên để làm các hạt bột lơ lửng (trạng thái tầng sôi), sau đó phun dung dịch

***The fluid bed dryer*** *shall be used for drying of wet mass/granules for the production of tablets/capsules. The equipment provides:*

- ***Mixing:*** *The inherent turbulence in the fluidized bed provides fast, efficient mixing and drying.*
- ***Drying:*** *A fluidized bed is formed when an upward flow of process air lifts small solid particles/granules. As a result, the particles/granules move rapidly within the fluidized bed and ensure very efficient heat and material exchange with the fluidizing air. The temperature in the fluid bed should be maintained constant to ensure gentle drying.*

***Fluidized bed granulation:*** *is a technique that uses an upward flow of hot air to suspend powder particles in a fluidized state, followed by spraying a binder*

kết dính để chúng dính lại với nhau, tạo thành hạt cốm đồng nhất và sấy khô nhanh chóng, áp dụng rộng rãi trong dược phẩm, thực phẩm và hóa chất, mang lại hiệu quả cao hơn sấy tĩnh truyền thống.

*solution to cause the particles to adhere to one another, forming uniform granules and enabling rapid drying. This method is widely applied in the pharmaceutical, food, and chemical industries, offering higher efficiency compared to traditional static drying methods.*

| **TT** *No.* | **Thông số/ Mô tả** ***Parameter/ Description*** | **Tiêu chuẩn** ***Specification*** | **Chấp thuận** ***Acceptance*** | **Ghi chú** ***Remarks*** |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Tên thiết bị và tiêu chuẩn/ *Equipment name and standard* | Máy sấy tầng sôi<br>*Fluidized bed dryer* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Mục đích sử dụng<br>*Intended Use* | Sử dụng để làm khô/trộn nguyên liệu/tạo hạt.<br>*Use for drying/mixing the wet materials/granules.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Số thiết bị yêu cầu<br>*No. of equipment required* | 01 | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Vận chuyển<br>*Delivery* | Nhà cung cấp có trách nhiệm vận chuyển thiết bị đến nhà máy của khách hàng. Phải liệt kê tất cả những bộ phận bắt buộc, các bộ phận còn thiếu.<br>*The vendor is responsible for transporting the machine to the customer site. All required components, missing parts must be listed.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Thiết kế máy<br>*Design of the machine* | Thiết kế máy cụ thể phải được gửi đến khách hàng để xem xét và lựa chọn.<br>*The specified designs of the machine must be sent to the customer for reviewing and choosing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Xác định phạm vi sử dụng<br>*Field identification* | Được lắp đặt ở khu vực pha chế/ *Can be installed in the granulation area.*<br>Phù hợp với điều kiện của phòng/ *Be suitable with the room condition: ≤30 °C, ≤80% RH* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Công suất tối đa: khoảng 40 kg/mẻ<br>*Maximum capacity: approximately 40 kg per batch* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Ngôn ngữ<br>*Language* | Tiếng Anh<br>*English* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Đào tạo lắp đặt và vận hành | Nhà cung cấp phải hỗ trợ việc đào tạo lắp đặt và vận hành thiết bị. | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| TT *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | *Installation and operational training* | *Vendor should provide supporting for the installation and operational training.* | | |
| 9 | Bảo hành *Warranty* | Thời gian bảo hành không được ít hơn 12 tháng sau khi hoàn thành nghiệm thu thiết bị. *Warranty period should not be less than 12 months after completion of equipment commissioning.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

## 4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nhãn nhận dạng *Label identification* | Máy phải có bảng nhận dạng với tên nhà sản xuất, năm sản xuất, mẫu mã, số seri và mức tiêu thụ điện năng. *The machine should have the identification plate with the manufacturer name, manufacturing year, model, serial number and power consumption.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận chính và các thiết bị đo lường/ cảm biến (nếu có) phải được xác định và đánh mã số. *The main components and the measuring devices (sensors) must be identified and numbered.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Tất cả các đường dẫn vào và đường ra (ví dụ đường dây điện, ống khí nén) phải được xác định. *All inflows and outflows (for example: electrical wires, compressed air pipe) have to be identified.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Phải xác định và liệt kê tất cả các bộ phận của thiết bị. *All components have to be identified and listed.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| 2 | Hiệu chuẩn *Calibration* | Tất cả các thiết bị đo lường liên quan đến quy trình vận hành máy phải được hiệu chuẩn bởi nhà cung cấp trước và giấy hiệu chuẩn phải được cung cấp cho khách hàng, gồm: *All process relevant measuring devices have to be calibrated by the vendor in advance and calibration certificate must be available for customer, including:* | | |
| | | Các đồng hồ đo áp suất *Pressure gauges* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Cảm biến theo dõi nhiệt độ<br>*Temperature monitoring sensors* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hệ thống bơm nhu động đi kèm<br>*Integrated peristaltic pump system* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Tính năng an toàn<br>*Safety feature* | Trong trường hợp máy gặp sự cố hoặc mất kết nối với các hệ thống tiện ích, máy phải có các thiết bị bảo vệ cần thiết để đảm bảo rằng người vận hành, thiết bị và sản phẩm vẫn ở trong tình trạng an toàn.<br>*In the event of equipment malfunction or loss of utilities, the unit must contain all necessary protection devices to ensure that the operator, equipment and the product remain in a safe condition.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Bồn sấy của máy phải có cơ chế khóa để dùng trong khi vận hành, các nút khẩn cấp phải được lắp đặt trên máy để người vận hành dễ dàng tiếp cận.<br>*The bowl of the machine shall be having lock mechanism to use in operating process, emergency switches shall be installed on machine in easy reach of the operator.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Máy phải có các cảnh báo và khóa liên động. Danh sách này cũng phải được cung cấp cùng với các tài liệu đánh giá.<br>*Machine must have the alarms and interlocks. The list must be provided along with the qualification documents.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tự động ngưng sấy khi đến thời gian cài đặt cùng với tiếng cảnh báo.<br>*Automatically stop drying when the setting time is achieved with the alarms.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Dữ liệu của thiết bị phải được giữ nguyên sau khi mất điện.<br>*Machine data must be retained after power failure.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phải có hệ thống bảo vệ máy khi đoản mạch.<br>*Protection against short circuit is required.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Máy tự động ngừng khi quá tải<br>*The machine automatically stops when overload* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Tính năng vệ sinh<br>*Cleaning feature* | Dễ dàng vệ sinh các bề mặt<br>*Easy to clean all surfaces* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc vệ sinh cho các bề mặt không tiếp xúc trực tiếp sản phẩm sẽ được thực hiện thủ công.<br>*Cleaning of non-contact parts shall be done manually.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận kim loại/ không phải kim loại phải có khả năng vệ sinh với những hoạt chất phù hợp (IPA, Ethanol, SLS, v.v.)<br>*Metal/ Non-metal parts shall be cleanable with suitable agents (IPA, Ethanol, SLS, etc.)* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận thay thế phải dễ dàng tháo để vệ sinh (túi lọc, bầu chứa của máy, v.v.).<br>*The changed parts should be easy to dismantle for cleaning (filter bags, machine bowl, etc.).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Bảo trì<br>*Maintenance* | Kết cấu của các bộ phận của máy phải cho phép tháo lắp và thay đổi dễ dàng để tiếp cận việc bảo trì.<br>*Construction of all machine parts shall enable easy removal and exchange for maintenance access.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Các thông số hoạt động<br>*Process parameters* | Nhà cung cấp sẽ cho biết kích thước của máy, bao gồm kích thước của những bộ phận thay thế và những phụ kiện của máy.<br>*Machine size to be given by the vendor, including size of the spare and optional accessories machine.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị phải vận hành được 3 ca (24 giờ mỗi ngày).<br>*The machine can be operated for 3 shifts (24 hrs/day).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tốc độ của bơm nhu động: lên đến 100 RPM.<br>*Speed of the peristaltic pump: up to 100 RPM.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Nhiệt độ khí vào có thể cài đặt từ 25 đến 90 °C.<br>*Inlet air temperature can be set from 25 to 90 °C.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Dung sai của nhiệt độ sấy: ± 0.1 °C.<br>*Tolerance of drying temperature: ± 0.1 °C.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tốc độ quạt hút: lên tới 3000 RPM.<br>*Exhaust fan speed: up to 3000 RPM.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Sai số của tốc độ quạt hút: ± 10%.<br>*Exhaust fan speed tolerance: ± 10%.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ ồn của máy phải < 80 dB ở khoảng cách 1 mét.<br>*Noise level of the unit < 80 dB at 1 meter distance.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Chức năng<br>*Functions* | Có khả năng vận hành ở chế độ: sấy và tạo hạt tầng sôi<br>*Capable of operating in the following modes: fluid bed drying and fluid bed granulation.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Lọc HEPA phải có.<br>*HEPA filters are available.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | AHU phải có với ba công đoạn: tiền lọc, lọc thứ cấp và lọc HEPA.<br>*AHU unit must be available with three stages: pre-filter, secondary filter and HEPA filter.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Không khí vào máy FBD phải đạt cấp sạch D.<br>*Inlet air for FBD machine must reach grade D.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | AHU có cuộn hút ẩm có thể điều chỉnh được.<br>*AHU has the adjustable dehumidifier coil.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có các cổng để thực hiện thử nghiệm tính toàn vẹn lọc HEPA.<br>*There are ports to perform the HEPA integrity test.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có thiết bị để giữ túi lọc tay áo bằng khí nén.<br>*There is the pneumatic device to shake the filter bag.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thổi/ Xả đệm của bộ lọc.<br>*Inflate/ Deflate the filter sealing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thổi/ Xả đệm của bồn chứa.<br>*Inflate/ Deflate the sealing container.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Lưới được trang bị ở đáy bồn sấy có kích thước không dưới 100 mesh.<br>*Sieve at the bottom of the FBD bowl must be less than 100 mesh.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Bồn sấy phải được trang bị cổng lấy mẫu.<br>*Sampling port must be equipped on the FBD bowl.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| **Stt** *No.* | **Thông số/ Mô tả** ***Parameter/ Description*** | **Tiêu chuẩn** ***Specification*** | **Chấp thuận** ***Acceptance*** | **Ghi chú** ***Remarks*** |
|---|---|---|---|---|
| | | Bồn sấy phải được trang bị cổng đo nhiệt độ.<br>*Temperature measuring port must be equipped on the FBD bowl.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Bồn sấy được nâng lên và hạ xuống thông qua hệ thống khí nén.<br>*The bowl shall be lifted up and taken down through pneumatic system.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có xe đẩy riêng cho bồn sấy của máy.<br>*There is the separate trolley for the machine.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Cài đặt, hiển thị nhiệt độ khí ra/ khí vào.<br>*Set, display inlet/exhaust air temperature.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có cửa kính được lắp đặt ở vị trí phù hợp để theo dõi và quan sát quá trình sấy tầng sôi.<br>*There is the side glass port installed at the suitable location to monitor and have a view of fluidization process.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hệ thống súng phun có thể gắn ở 3 vị trí trên, giữa và dưới, dễ tháo rời để vệ sinh<br>*The spray gun system can be installed at three positions (top, middle, and bottom) and is easy to disassemble for cleaning.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Điều chỉnh được: lưu lượng phun, áp suất khí phun kích thước hạt phun.<br>*Adjustable: spray flow rate, atomizing air pressure, droplet size.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Bơm nhu động chính xác<br>*High-precision peristaltic pump*<br>Tốc độ bơm có thể cài đặt và hiển thị<br>*Pump speed adjustable and displayed* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Máy có hệ thống xử lý không khí.<br>*The machine has the scrubber.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Giá trị chênh áp trên bộ lọc HEPA được hiển thị trên màn hình điều khiển.<br>*Differential pressure value across HEPA filter is displayed on control screen.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Có cảm biến đo chênh áp trên bộ lọc HEPA.<br>*There is the sensor to measure the differential pressure value across HEPA filter.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có đồng hồ đo chênh áp trên túi tay áo.<br>*There is differential gauge to measure the value across finger filter bag.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Giá trị chênh áp trên túi tay áo được hiển thị trên màn hình điều khiển.<br>*Differential pressure value across finger filter bag is displayed on control screen.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thể tích của bồn chứa phù hợp với công suất làm việc của máy.<br>*Volume of product container is suitable with working capacity of the machine.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có hệ thống bôi trơn tự động.<br>*Auto lubrication system.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Máy có thể lưu được thông số kỹ thuật của ít nhất 200 sản phẩm.<br>*The machine can save the process parameters of at least 200 products.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Dữ liệu có thể được lưu trữ và sao chép thông qua các thiết bị như USB.<br>*Data can be stored and copied through the device such as USB.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hệ thống điều khiển và PLC với các chức năng kiểm soát được thể hiện và có thể thay đổi trên màn hình cảm ứng.<br>*Control system and PLC with control functions are displayed and can be changed on touch screen.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các cảnh báo được hiển thị trên màn hình kèm với âm thanh cảnh báo. Thiết bị không thể hoạt động khi chưa xử lý các cảnh báo.<br>*The alarms are displayed on the screen along with the warning sound. The machine cannot operate when the alarms are not solved.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các cảnh báo quan trọng sẽ dừng máy.<br>*The machine shall be stopped in case of critical* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *alarm.* | | |
| 8 | Vật liệu chế tạo *Materials of construction* | Các vật liệu tiếp xúc trực tiếp bằng kim loại phải được làm từ SS316/SS316L hoặc vật liệu tương đương.<br>*Metal contact part must be made from SS316/ SS316L or equivalent materials.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ nhẵn của các bộ phận trực tiếp bằng kim loại có Ra ≤ 0.8<br>*Surface finish of metal contact part must meet Ra ≤ 0.8* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp không phải kim loại (như đệm) phải đạt tiêu chuẩn thực phẩm<br>*Non-metal contact part (such as gasket) must meet food grade specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Túi tay áo có kích thước phù hợp và làm từ cotton, chống tĩnh điện.<br>*Finger bag must have the suitable size and be made from anti-static poly cotton* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp kim loại phải được thụ động hoá và có giấy chứng nhận<br>*Metal contact part must be passivated and have certificate.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận không tiếp xúc trực tiếp phải được làm từ SS304 hoặc các vật liệu phù hợp<br>*Non-contact parts must be made from SS304 or suitable material.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Đào tạo *Training* | Nhà cung cấp phải chỉ rõ và cung cấp tài liệu chương trình đào tạo cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*The vendor has to specify and provide the document of the training program for the operating and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các buổi đào tạo riêng biệt sẽ được tổ chức cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*Separate training sessions have to be organized for: Operators and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| **Stt** *No.* | **Thông số/ Mô tả** *Parameter/ Description* | **Tiêu chuẩn** *Specification* | **Chấp thuận** *Acceptance* | **Ghi chú** *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 10 | Hệ thống điều khiển tự động – phần mềm *Automatic control system - software* | Máy được điều khiển bằng hệ thống PLC/SCADA<br>*The machine is controlled by PLC/SCADA system* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tất cả các thông số cài đặt và thông số trong quá trình vận hành được hiển thị theo thời gian thực trên màn hình cảm ứng.<br>*All setting parameters and parameters during operation process are displayed in real-time on the touch screen.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các thông tin hoạt động của máy được ghi nhận lại thông qua hệ thống PLC như nhiệt độ, lưu lượng gió, v.v.<br>*Operation information of the machine is recorded through PLC system such as temperature, air velocity, etc.* | | |
| | | Phát hiện và theo dõi các cảnh báo trên màn hình cảm ứng. Các cảnh báo sẽ hiển thị bằng màu sắc khác biệt.<br>*Detect and monitor the alarms on the touch screen. The alarm shall be displayed by different color.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Máy có thể kết nối với máy in và in các báo cáo theo yêu cầu của người dùng.<br>*The machine can connect to the printer and print the report as per user requirement.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phần mềm điều khiển tự động dùng để vận hành quy trình, thu thập dữ liệu, xử lý dữ liệu và lưu trữ dữ liệu phải đáp ứng yêu cầu của 21 CFR Part 11 và Phụ lục 11 (Annex 11), Eudralex, Volume 4.<br>*Automatic control software used for process execution, data acquisition, data processing and data archiving has to be compliant to 21 CFR Part 11 and Annex 11, Eudralex, Volume 4.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Dữ liệu mới hoặc dữ liệu được thay đổi không được đè lên các dữ liệu đã có.<br>*New or changed data cannot allow to overwrite existing data.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hệ thống chỉ có thể được truy cập với sự kết hợp đúng giữa ID và mật khẩu của người dùng.<br>*The system can be only accessed with the correct* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| **Stt** *No.* | **Thông số/ Mô tả** *Parameter/ Description* | **Tiêu chuẩn** *Specification* | **Chấp thuận** *Acceptance* | **Ghi chú** *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *combination between user ID and password.* | | |
| | | Chỉ có tài khoản quản trị viên mới được quyền tạo tài khoản mới và mở khóa các tài khoản bị khóa.<br>*The new account is only created by admin account and the locked account is only activated by admin account* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có ít nhất 03 cấp độ tài khoản khác nhau với các quyền truy cập riêng biệt cho từng cấp người dùng.<br>*There are at least 03 account levels with separate access privileges for each user level.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các thông số sau đây có thể được cấu hình/điều chỉnh bởi tài khoản quản trị viên theo yêu cầu của khách hàng:<br>• Chiều dài mật khẩu<br>• Thời hạn hiệu lực của mật khẩu<br>• Số lần đăng nhập sai trước khi tài khoản bị bất hoạt<br>• Thời gian tự động đăng xuất của phần mềm<br>*The following parameters can be configurable/adjustable by administrator account as per user requirements of the customer:*<br>• *Length of password*<br>• *Validity period of password*<br>• *Number of failed logins until the account is disabled*<br>• *Auto-logoff time of the software* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc xóa tài khoản hoặc bất hoạt tài khoản không ảnh hưởng đến dữ liệu lịch sử.<br>*The deletion of account / the inactivation of the account shall not impact on the historical data.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài khoản bị xóa không thể được sử dụng lại.<br>*The deleted account cannot be reused.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 11 | Audit trail | Hệ thống kiểm soát phải có audit trail được tạo bằng máy tính, được đóng dấu thời gian cho các hoạt động thiết lập, thay đổi và xóa bỏ các hồ sơ điện tử. Audit trail phải luôn được kích hoạt và không được phép | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | bất hoạt tại bất kỳ thời điểm nào.<br>*The control system has to have a computer-generated, time-stamped audit trail for the establishing, change and deletion of electronic records. The audit trail is always active and it is not allowed that it is deactivated at any time.* | | |
| | | Thời gian ghi nhận diễn ra theo thời gian thực. Thời gian của hệ thống phải được bảo vệ khỏi những thay đổi trái phép.<br>*The time record takes place as per actual time. The system time needs to be protected against unauthorized changes.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Audit trail phải được thiết kế để dữ liệu gốc có thể được xây dựng lại. Mọi dữ liệu đầu vào của audit trail và bản thân audit trail phải được bảo vệ bằng mật khẩu và không được xóa.<br>*The audit trail has to be designed so that the original data can be reconstructed. Every entry of the audit trail and the audit trail itself has to be password protected and should not be deleted.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Audit trail phải có ít nhất những thông tin sau đây:<br>• Ngày và giờ<br>• Tên người dùng hoàn thành hoạt động<br>• Loại hoạt động (thiết lập, thay đổi, xóa bỏ)<br>*The audit trail includes at least the following information:*<br>• *Date and time*<br>• *User name to be complete event*<br>• *Event type (establish, change, delete)* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc lưu trữ audit trail, in ấn và đọc audit trail phải dễ dàng thực hiện.<br>*It must be feasible to archive the audit trail, to print out and to read the audit trail.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nguồn điện cung cấp *Power supply* | 380V ± 10%; 3 phase; 50 Hz | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Khí nén *Compressed air* | Khoảng 7.0 bar<br>*Approx. 7.0 bar* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Nồi hơi *Bioler* | Khuyến nghị 80 – 100kg/hrs<br>*Recommended 80 – 100 kg/hrs* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Dụng cụ đi kèm *Accessories* | - 02 túi lọc/ *02 filter bags*<br>- 02 lưới/ *02 screens*<br>- Bơm nhu động, súng phun và hệ thống ống dẫn dịch, dẫn khí/ *Peristaltic pump, spray gun, and liquid/air piping system*<br>- Xe đẩy bồn chứa/ *Trolley for material container*<br>- Ít nhất 03 lọ lấy mẫu/ *At least 03 sampling bottles* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | FAT | Máy sẽ được kiểm tra tại nơi sản xuất bởi nhà sản xuất dưới sự giám sát của khách hàng. Phạm vi tối thiểu của FAT gồm:<br>- Kiểm tra các thành phần cơ khí và điện<br>- Thử nghiệm chức năng máy<br>- Kiểm tra cảnh báo, khoá liên động<br>- Kiểm tra các tài liệu của hệ thống<br>*The machine shall be checked at the manufacturer site by the manufacturer under the supervision of customer. Minimum scope of FAT:*<br>*- Check of the mechanical and electrical components.*<br>*- Test system functions*<br>*- Test alarms, interlocks* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | IQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu IQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the IQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *generation to be done by Vendor, DCL reviews and approves).* | | |
| | | Việc đánh giá lắp đặt sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The installation qualification will be executed by the vendor and recorded by customer personnel on the site of the customer under the supervision of CFT team.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phạm vi tối thiểu của IQ:<br>- Kiểm tra việc lắp đặt và dán nhãn của bộ phận<br>- Kiểm tra vật liệu của các bộ phận<br>- Kiểm tra các hệ thống phụ trợ<br>*Minimum scope of IQ:*<br>*- Check of installation and tagging of components.*<br>*- Check of material of components.*<br>*- Check of utility systems.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | OQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu OQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the OQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done bv Vendor, DCL reviews and approves).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc đánh giá vận hành sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT.<br>*The operation qualification will be conducted by vendor and recorded by the customer personnel on the site of the customer and under the supervision of CFT team.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | PQ | Việc đánh giá hiệu năng sẽ được chuẩn bị và thực hiện bởi khách hàng với sự tham gia của nhà cung cấp<br>*The performance qualification will be prepared and conducted by the customer with the attendance of the vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 5 | CSV | Việc thẩm định hệ thống máy tính cho máy sẽ được thực hiện bởi khách hàng với sự hỗ trợ của nhà cung cấp.<br>*Computerised system validation for the machine shall be performed by the customer with the support of the vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Lắp đặt và vận hành thử<br>*Installation and commissioning* | Việc lắp đặt, đánh giá và vận hành thử sẽ được thực hiện tại nhà máy của khách hang bởi nhà cung cấp dưới sự hỗ trợ và giám sát từ phía khách hàng<br>*The installation, qualification and commissioning shall be conducted on the customer side by the vendor under supporting and supervision of the customer side.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Hệ thống tài liệu<br>*Documentation* | Nhà cung cấp phải cung cấp các hồ sơ để đánh giá thiết bị và chứng minh chất lượng của thiết bị đáp ứng với URS này.<br>*The vendor must provide the documents to qualify the machine and prove the quality of the machine is in compliance with this URS.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED*

| Stt *No.* | Giai đoạn *Stage* | Thông tin tài liệu *Document details* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Sau khi đặt hàng<br>*After purchase order* | Đặc điểm kỹ thuật thiết kế<br>*Design specification* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đặc điểm kỹ thuật về chức năng<br>*Functional specification* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Đánh giá thiết kế | Bản vẽ chung<br>*General arrangement diagram* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | *Design qualification* | Sơ đồ nối điện<br>*Electrical wiring diagram* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Bản vẽ lắp ráp bảng điều khiển<br>*Control panel assembly drawing* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Trong quá trình vận hành thử nghiệm và đánh giá<br>*During commissioning and qualification* | Đề cương và báo cáo IQ<br>*IQ protocol and report* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đề cương và báo cáo OQ<br>*OQ protocol and report* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận thử nghiệm của thiết bị<br>*Test certificate of the machine* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Giấy chứng nhận MOC<br>*MOC certificates* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ tay hướng dẫn sử dụng phần mềm<br>*Instruction manual for software* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ hướng dẫn vận hành và bảo trì<br>*Operational and maintenance manual* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hướng dẫn xử lý sự cố<br>*Troubleshooting guidance* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Các danh sách đính kèm<br>*The attached lists* | Danh sách các hồ sơ liên quan đến máy<br>*List of documentation which are associated with the machine* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các bộ phận điện với thông tin như loại, công suất định mức, nhà cung cấp, v.v.<br>*Electrical component list with information such as type, rated power, vendor, etc.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các phụ tùng (cơ khí, điện, dụng cụ, lọc) được khuyến cáo bởi nhà cung cấp.<br>*Spare parts list (mechanical, electrical, instrument, jilter) recommended by vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách Input/Output của PLC<br>*PLC Input/Output list* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các cảnh báo<br>*Alarm/ Warning list* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách chất bôi trơn với lịch trình sử dụng các chất bôi trơn để cho biết loại và cấp chất bôi trơn cần thiết cho thiết bị được cung cấp | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Lubricant lists with lubricant schedule to indicate type and grade of lubricants required for all equipment supplied.* | | |
| | | Danh sách tiện ích cho biết các thông số kỹ thuật của các tiện ích cần thiết cho việc khởi động và vận hành máy<br>*Utility list to indicate technical parameters of all utilities required to start and operate the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY*

Nhà cung cấp phải theo phương án làm việc sau:

- URS được gửi cho các nhà cung cấp được chọn.
- Nhà cung cấp gửi đề xuất kỹ thuật với chi tiết được ghi nhận trong URS đã được điền với các tài liệu hỗ trợ, các bản vẽ, v.v. và các thông tin bổ sung nếu có.
- Thảo luận kỹ thuật, hoàn thiện và việc phê duyệt URS từ nhà cung cấp cũng như khách hang.
- Nhà cung cấp gửi DQ với các tài liệu, các bản vẽ, các bảng dữ liệu, v.v.
- Phê duyệt DQ.
- Thử nghiệm nghiệm thu tại nhà máy của nhà cung cấp nếu được yêu cầu.
- Lắp đặt thiết bị.
- Đánh giá lắp đặt.
- Đánh giá vận hành/ Vận hành thử nghiệm.

*Vendor has to follow this execution methodology:*

- *URS is given to selected vendors.*
- *Vendor submits his technical offer with details recorded in the filled URS with all support documents, drawings, etc. & additional details if any*
- *Technical discussion, finalization & approval of URS from vendor as well as client*
- *DQ is submitted by vendor with all necessary dockets, drawings, data sheets etc.*
- *Approval of DQ*
- *Factory acceptance test if required*
- *Installation.*
- *Installation qualification.*
- *Operational qualification/ Commissioning.*

## 10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE*

Nhà cung cấp gửi biểu đồ cho các hoạt động tại thời điểm chào hàng.

*Vendor submits bar chart for various activities at the time of offer.*

## 11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE*

| | |
|---|---|
| CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG (địa chỉ: Số 150, đường 14/9, phường Thanh Đức, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam) | *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY. (Address: Number 150, Street 14/9, Thanh Duc ward, Vinh Long Province, Viet Nam).* |

## 12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT*

| | |
|---|---|
| Dựa trên thoả thuận của nhà cung cấp với khách hang được ghi nhận trong đơn hang. | *Based on the agreement of the supplier with the customer in the purchase order.* |

## 13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS*

NA

## 14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES*

NA

## 15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS*

| **Dạng rút gọn** ***Short form*** | **Dạng hoàn chỉnh** ***Full form*** |
|---|---|
| °C | Độ C / *Degree Celsius* |
| CFT | Bộ phận chức năng liên quan / *Cross-Functional Team* |
| dB | Decibel |
| DCL | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG/ *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY* |
| DQ | Đánh giá thiết kế / *Design Qualification* |
| EPDM | Ethylene Propylene Diene Monomer |
| EU | Liên minh Châu Âu / *European Union* |
| FBD | Máy sấy tầng sôi / *Fluid Bed Dryer* |
| GMP | Thực hành tốt sản xuất / *Good Manufacturing Practice* |
| Hz | Hertz |
| IPA | Isopropyl Alcohol |
| IQ | Đánh giá lắp đặt / *Installation Qualification* |
| mm | Millimeter |
| MOC | Vật liệu chế tạo / *Material of Construction* |
| NA | Không áp dụng / *Not Applicable* |
| No. | Số / *Number* |
| OQ | Đánh giá vận hành / *Operational Qualification* |
| PQ | Đánh giá hiệu năng / *Performance Qualification* |
| PTFE | Polytetrafluoroethylene |
| RH | Độ ẩm tương đối / *Relative Humidity* |
| SLS | Sodium Lauryl Sulfate |
| SS | Thép không gỉ / *Stainless Steel* |
| URS | Yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng / *User Requirement Specification* |
| V | Volt |
| WHO | Tổ chức Y tế Thế giới / *World Health Organization* |

## 16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY*

| Số thứ tự<br>*No.* | Ấn bản số<br>*Version No.* | Nội dung thay đổi<br>*Content of change* | Ngày hiệu lực<br>*Effective Date* |
|---|---|---|---|
| 01 | 00 | Ban hành lần đầu tiên<br>*The first issue* | |

**- END OF DOCUMENT -**

# PHỤ LỤC 2 - BẢNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG

# *APPENDIX 2 - USER REQUIREMENT SPECIFICATION*

# MỤC LỤC/ *TABLE OF CONTENT*

1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE* ..... 3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE* ..... 3
3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW* ..... 3
4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS* ..... 6
5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE* ..... 17
6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT* ..... 20
7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY* ..... 22
8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED* ..... 22
9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY* ..... 25
10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE* ..... 26
11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE* ..... 26
12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT* ..... 26
13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS* ..... 26
14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES* ..... 27
15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS* ..... 27
16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY* ..... 28

## 1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE*

Mục tiêu của tài liệu này là xác định yêu cầu của người dùng đối với thiết bị/ hệ thống được đề cập về công suất / đầu ra, kiểm soát quy trình....

Objective of this document is to specify the requirement of user for the mentioned equipment / system with respect to capacity /output, process control, etc.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE*

URS này chỉ áp dụng cho HỆ THỐNG THỬ ĐỘ HÒA TAN được lắp đặt tại phòng Nghiên cứu và Phát triển của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG.

This URS is applicable only for *DISSOLUTION SYSTEM* which is installed at R&D department of CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY.

## 3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW*

| **Stt** *No.* | **Thông số/ Mô tả** ***Parameter/ Description*** | **Tiêu chuẩn** ***Specification*** | **Chấp thuận** ***Acceptance*** | **Ghi chú** ***Remarks*** |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Tên thiết bị và tiêu chuẩn/ *Equipment name and standard* | HỆ THỐNG THỬ ĐỘ HÒA TAN *DISSOLUTION SYSTEM* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| 2 | Mục đích sử dụng *Intended Use* | Dùng để đo tốc độ và mức độ giải phóng dược chất từ chế phẩm thuốc ở môi trường mô phỏng và đánh giá in-vitro/ *Used to measure the rate and extent of drug substance release from a dosage form in a simulating medium and to assess in-vitro* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| 3 | Số thiết bị yêu cầu *No. of equipment required* | 01 | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| 4 | Vận chuyển *Delivery* | Nhà cung cấp có trách nhiệm vận chuyển thiết bị đến nhà máy của khách hàng. Phải liệt kê tất cả những bộ phận bắt buộc, các bộ phận còn thiếu. | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *The vendor is responsible for transporting the equipment to the customer site. All required components, missing parts must be listed.* | | |
| 5 | Thiết kế thiết bị<br>*Design of the equipment* | Thiết kế thiết bị cụ thể phải được gửi đến khách hàng để xem xét và lựa chọn.<br>*The specified designs of the equipment must be sent to the customer for reviewing and choosing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Xác định phạm vi sử dụng<br>*Field identification* | Thiết bị phải hoạt động ổn định ở điều kiện: 10 ÷ 40°C, ≤ 80% RH.<br>*The equipment must operate stably at the condition: 10 ÷ 40°C, ≤ 80% RH.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Ngôn ngữ<br>*Language* | Tiếng Anh<br>*English* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Năm sản xuất<br>*Year of manufacture* | Máy mới 100% được sản xuất từ năm 2025.<br>*Must be 100% new, manufactured from 2025 onwards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Xuất xứ<br>*Origin* | Mỹ hoặc Châu Âu<br>*USA or Europe* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 10 | Hỗ trợ kỹ thuật<br>*Service* | Nhà cung cấp phải cam kết hỗ trợ kỹ thuật 24/7 (trực tiếp hoặc gián tiếp), cán bộ kỹ thuật phải có trong vòng 36 giờ kể từ khi nhận được thông báo yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất.<br>*The supplier must commit to 24/7 technical support (direct or indirect), and technical staff must be available within 36 hours of receiving notification for urgent inspection or repairs (SLA).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| 11 | Bảo trì<br>*Maintenance* | Bảo trì định kỳ 06 tháng/lần trong suốt thời gian bảo hành.<br>*Periodic maintenance every 6 months during the entire warranty period.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 12 | Phụ kiện thay thế<br>*Replacement accessories* | Sau thời gian bảo hành, nhà cung cấp cam kết tiếp tục thực hiện dịch vụ bảo trì, hiệu chuẩn nếu khách hàng có yêu cầu và duy trì cung cấp các phụ tùng, phụ kiện thay thế, phụ kiện nâng cấp trong vòng ít nhất 10 năm.<br>*After the warranty period, the supplier commits to continue performing maintenance and calibration services if the customer requires them, and to maintain the supply of spare parts, replacement accessories, and upgrade accessories for at least 10 years.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 13 | Đào tạo lắp đặt và vận hành<br>*Installation and operational training* | Lắp đặt và hướng dẫn sử dụng/bảo trì thiết bị phải do cán bộ kỹ thuật của nhà cung cấp đã được đào tạo đảm nhiệm.<br>*Installation and training on equipment usage/maintenance (≥ 2 sessions) must be performed by the supplier's trained technical staff.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 14 | Bảo hành<br>*Warranty* | Thời gian bảo hành không được ít hơn 12 tháng sau khi hoàn thành nghiệm thu thiết bị.<br>*Warranty period should not be less than 12 months after completion of equipment commissioning.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nhãn nhận dạng<br>*Label identification* | Máy phải có bảng nhận dạng với tên nhà sản xuất, năm sản xuất, mẫu mã, số seri và mức tiêu thụ điện năng.<br>*The equipment should have the identification plate with the manufacturer name, manufacturing year, model, serial number and power consumption.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận chính và các thiết bị đo lường/ cảm biến (nếu có) phải được xác định và đánh mã số.<br>*The main components and the measuring devices (sensors) must be identified and numbered.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tất cả các đường dẫn vào và đường ra (ví dụ đường dây điện, nước) phải được xác định.<br>*All inflows and outflows (for example: electrical wires, compressed air pipe) have to be identified.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phải xác định và liệt kê tất cả các bộ phận của thiết bị.<br>*All components have to be identified and listed.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Tính năng hiệu chuẩn<br>*Calibration feature* | Phải hiệu chuẩn cho các thiết bị đo tốc độ, nhiệt độ của máy (trục khuấy, cánh khuấy, v.v.)<br>*There must be calibration for measuring devices for operating speed of the equipment (stirring shaft, paddle, etc.).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Tính năng an toàn<br>*Safety feature* | Trong trường hợp máy gặp sự cố hoặc mất kết nối với các hệ thống tiện ích, máy phải có các | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | thiết bị bảo vệ cần thiết để đảm bảo rằng người vận hành, thiết bị và sản phẩm vẫn ở trong tình trạng an toàn.<br>*In the event of equipment malfunction or loss of utilities, the unit must contain all necessary protection devices to ensure that the operator, equipment and the product remain in a safe condition.* | | |
| | | Thiết bị có tính năng nối đất.<br>*The equipment has earthling function.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị phải có các cảnh báo và khoá liên động. Danh sách này cũng phải được cung cấp cùng với các tài liệu đánh giá.<br>*Equipment must have the alarms and interlocks. The list must be provided along with the qualification documents.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Dữ liệu của thiết bị phải được giữ nguyên sau khi mất điện.<br>*Equipment data must be retained after power failure.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Tính năng vệ sinh<br>*Cleaning feature* | Dễ dàng vệ sinh các bề mặt.<br>*Easv to clean all surfaces.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận kim loại/ không phải kim loại phải có khả năng vệ sinh với những chất phù hợp (Isopropanol, Ethanol, Natri lauryl sulfat, v.v.).<br>*Metal/ Non-metal parts shall be cleanable with suitable agents (Isopropanol, Ethanol, sodium lauryl sulfate, etc.).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 5 | Tính năng bảo trì<br>*Maintenance feature* | Kết cấu của các bộ phận của thiết bị phải cho phép tháo lắp và thay đổi dễ dàng để tiếp cận việc bảo trì.<br>*Construction of all equipment parts shall enable easy removal and exchange for maintenance access.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Các thông số hoạt động<br>*Process parameters* | Số lượng cốc thử lên đến 14 vị trí thử nghiệm đồng thời.<br>*Number of test vessels up to 14 simultaneous test positions.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Số hàng xếp cốc thử lớn hơn hoặc bằng 2 hàng (mỗi hàng ≥ 7 vị trí).<br>*Number of vessel rows up to 2 rows (each row ≥ 7 positions).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hệ thống gia nhiệt: bơm tuần hoàn nước giúp gia nhiệt nhanh.<br>*Water circulation pump for rapid heating.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Nhiệt độ cài đặt bể điều nhiệt: 25°C ÷ 55°C.<br>*Thermostatic bath temperature setting range: 25°C ÷ 55°C.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ đúng của sensor nhiệt: ≤ 0.1°C (toàn thang).<br>*Temperature sensor accuracy not exceeding 0.1°C (full scale).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thể tích môi trường bay hơi: < 1.0% (24 giờ).<br>*Evaporation medium volume < 1.0% (24 h).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tốc độ trục khuấy: 10 ÷ 250 rpm, với bước nhảy 1 rpm.<br>*Stirring shaft speed: 10 ÷ 250 rpm, with 1 rpm increments.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Độ đúng tốc độ khuấy: ≤ 1.0%.<br>*Stirring speed accuracy: ≤ 1.0%.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ dao động của trục: ≤ 0.2 mm.<br>*Shaft wobble/vibration: ≤ 0.2 mm.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hỗ trợ kiểu khuấy chuẩn USP: ≥ 04 loại (I, II, IV và VII).<br>*Support for standard USP stirring apparatus: ≥ 4 types (I, II, IV, and VII).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ ồn khi vận hành: ≤ 50 dB ở khoảng cách 1,0 mét.<br>*Operating noise level: ≤ 50 dB at a distance of 1.0 meter.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Điều khiển nâng/hạ: bằng động cơ điện.<br>*Raise/Lower control by electric motor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hiển thị tín hiệu: màn hình cảm ứng màu LCD.<br>*Signal display: Color LCD touchscreen.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có hệ thống giám sát nhiệt độ riêng biệt cho từng cốc.<br>*Features a separate temperature monitoring system for each vessel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Bể nước điều nhiệt được bo tròn các góc, có vòi xả và được thiết kế cách nhiệt, có nhãn đánh dấu mực nước (water level).<br>*The thermostatic water bath has rounded corners, a drain valve, is insulated, and has a water level indicator mark.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Chức năng<br>*Functions* | Có chức năng lưu trữ/chỉnh sửa phương pháp vận hành (≥ 100 phương pháp).<br>*Has a function to store/edit operating methods* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *(≥ 100 phương pháp).* | | |
| | | Có chương trình gia nhiệt cho dung dịch thử.<br>*Has a program for pre-heating the test solution (pre-heating).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có hệ thống định tâm tự động theo tiêu chuẩn USP/ASTM.<br>*An automatic centering system according to USP/ASTM standards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có hệ thống nạp viên đồng thời vào cốc cùng 1 thời điểm để tránh sai sót về thời gian.<br>*System for simultaneous tablet dropping into vessels at the same time to avoid time errors (auto-drop).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có thể nâng cấp lên hệ thống phân tích online bằng việc kết nối với máy UV-Vis, HPLC hoặc trạm lấy mẫu tự động theo chu kỳ.<br>*Can be upgraded to an online analysis system by connecting with a UV-Vis machine, HPLC, or an automatic fraction collector.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng lưu trữ phương pháp, kiểm tra các bảo dưỡng đã thực hiện và các lỗi đã xảy ra<br>*Can be stored methods, check performed maintenance, and review past errors.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Cổng kết nối: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C và RS232 để kết nối máy tính, máy in.<br>*Connection ports: Bluetooth, Ethernet (LAN),* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *USB-A, USB-C, and RS232 for connecting to a computer or printer.* | | |
| | | Các cảnh báo được hiển thị trên màn hình kèm với âm thanh cảnh báo. Thiết bị không thể hoạt động khi chưa xử lý các cảnh báo.<br>*The alarms are displayed on the screen along with the warning sound. The equipment cannot operate when the alarms are not solved.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Vật liệu chế tạo<br>*Materials of construction* | Vật liệu chế tạo thân máy, vỏ máy và các bộ phận bên ngoài không tiếp xúc trực tiếp với dung môi nên được đúc từ sợi carbon nhằm giảm thiểu nguy cơ bị ăn mòn do hóa chất và gỉ sét.<br>*The material used for the main body, casing, and external parts not in direct contact with solvents should be molded from carbon fiber to minimize the risk of chemical corrosion and rust.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Vật liệu trục khuấy, cánh khuấy sử dụng trong hệ thống được làm bằng chất liệu SUS316 chống ăn mòn, chịu được acid/base, chống bám bẩn, tương thích với nhiều loại dung môi và nước.<br>*The material for the stirring shafts and paddles used in the system is made of SUS316 material, which is anti-corrosion, resistant to acid/base, anti-fouling, and compatible with various solvents and water.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Độ nhẵn của các bộ phận trực tiếp bằng kim loại có Ra ≤ 0.8.<br>*Surface finish of metal contact part must meet Ra ≤ 0.8.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp không phải kim loại (như đệm) phải đạt tiêu chuẩn dược phẩm.<br>*Non-metal contact part (such as gasket) must meet pharma grade specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp kim loại phải được thụ động hoá và có giấy chứng nhận.<br>*Metal contact part must be passivated and have certificate.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận không tiếp xúc trực tiếp phải được làm từ SS304 hoặc các vật liệu phù hợp<br>*Non-contact parts must be made from SS304 or suitable material.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Đào tạo<br>*Training* | Nhà cung cấp phải chỉ rõ và cung cấp tài liệu chương trình đào tạo cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*The vendor has to specify and provide the document of the training program for the operating and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các buổi đào tạo riêng biệt sẽ được tổ chức cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*Separate training sessions have to be organized for: Operators and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 10 | Phần mềm điều khiển<br>*Control software* | Phần mềm quản lý, điều khiển hệ thống cân, thu thập và xử lý dữ liệu, báo cáo kết quả của | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | hãng phải là phần mềm mới nhất, có bản quyền, dễ sử dụng và bảo dưỡng.<br>*The management and control software for the weighing system, data acquisition and processing, and results reporting must be the latest version from the manufacturer, licensed, easy to use, and easy to maintain.* | | |
| | | Tuân thủ hướng dẫn GAMP5, đáp ứng tối thiểu Category 4.<br>*Compliant with GAMP5 guidelines, meeting at least Category 4* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng kết nối, truyền và đồng bộ dữ liệu với các phần mềm MES, SCADA, LIMS, hoặc hệ thống quản lý GMP.<br>*Capable of connecting, transmitting, and synchronizing data with MES, SCADA, LIMS, software, or a GMP management system.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng xuất/gửi dữ liệu đo trực tiếp đến bảng tính Excel.<br>*Capable of exporting/sending measurement data directly to an Excel spreadsheet.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng tự kiểm tra tình trạng hệ thống trước khi vận hành, phát hiện lỗi tự động và đưa ra thông báo lỗi chi tiết.<br>*It has a function for automatic system status check before operation, automatic error detection, and detailed error notifications.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có thể tương thích và điều khiển được các thiết bị của nhiều hãng khác nhau (≥ 04 hãng). | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Compatible with and capable of controlling dissolution system from various manufacturers (≥ 4 manufacturers).* | | |
| | | Có khả năng nâng cấp thành phần mềm điều khiển nhiều hệ thống trên cùng một thiết bị máy tính (≥ 10 hệ thống).<br>*Upgradeable to control multiple dissolution systems on the same computer device (≥ 10 systems).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng truyền dữ liệu, điều khiển hệ thống từ máy tính bảng thông qua kết nối Internet hoặc mạng LAN.<br>*Capable of data transmission and system control from a tablet via Internet or LAN connection.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chương trình theo dõi, ghi lại và báo cáo quá trình thao tác, hiệu chuẩn và các thông số quan trọng khác trong thời gian vận hành hệ thống.<br>*It has a program to monitor, record, and report the operation process, calibration, and other important parameters during system operation.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đáp ứng và tuân thủ theo 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):<br>• Bắt buộc login.<br>• Thiết lập và quản lý các chính sách bảo mật để đảm bảo xử lý dữ liệu phù hợp.<br>• Quản lý quyền truy cập và phân quyền người dùng.<br>• Định dạng xuất dữ liệu: PDF và CSV/Excel | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | chuẩn ISO 8601.<br>• Lưu trữ cơ sở dữ liệu/hồ sơ điện tử đảm bảo ALCOA+.<br>• Truy xuất nguồn gốc dữ liệu đầy đủ thông qua Audit Trails.<br>• Tùy chỉnh và thực thi chữ ký điện tử để thiết lập trách nhiệm.<br>• Ghi nhận đầy đủ hành động, thời gian, người thực hiện và lý do thay đổi dữ liệu.<br>• Có tính năng back-up tự động dữ liệu về server định kỳ.<br>*Meets and complies with 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):*<br>• *Mandatory login.*<br>• *Establish and manage security policies to ensure appropriate data handling.*<br>• *Access rights management and user permission assignment.*<br>• *Data export format: PDF and CSV/Excel compliant with ISO 8601.*<br>• *Database/electronic record storage ensuring ALCOA+.*<br>• *Full data traceability through Audit Trails.*<br>• *Customizable and enforceable electronic signatures to establish accountability.*<br>• *Full recording of actions, time, performer, and reason for data changes.*<br>• *Automatic periodic data backup feature to the server.* | | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Việc kiểm soát truy cập phầm mềm sẽ độc lập với hệ điều hành và có thể được cấu hình. Một mô-dun dành cho các quản trị viên sẽ có sẵn trong phần mềm, nơi tất cả các tài khoản người dùng được duy trì (kích hoạt, huỷ kích hoạt).<br>*The access control to the application shall be independent from the operating system and shall beconfigurable. A module for the user administration shall be available within the application, where all the user accounts shall be maintained (activated, deactivated).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các thống số sau đây có thể được cấu hình/được thay đổi bởi tài khoản quản trị viên theo yêu cầu sử dụng của khách hàng<br>• Chiều dài mật khẩu.<br>• Thời hạn hiệu lực của mật khẩu.<br>• Số lần đăng nhập sai trước khi tài khoản bị bất hoạt.<br>*The following parameter can be configurable/ adjustable by administrator account as per use requirements of the customer*<br>• *Length of password*<br>• *Validity period of password*<br>• *Number of failed logins until the account is disabled.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phần mềm tự động đăng xuất sau một khoảng thời gian nhất định, có thể điều chỉnh được<br>*The software is auto-logo jf after certain, configurable period.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Việc xoá tài khoản/ bất hoạt tài khoản không ảnh hưởng đến lịch sử dữ liệu.<br>*The deletion of account/ The inactivation of the account shall not impact on the historical data.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nguồn điện cung cấp<br>*Power supply* | 220V ± 10%; 2 phase; 50 Hz | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Bộ tool-kit chính hãng<br>*Official Toolkit set.* | Sử dụng để lắp đặt máy ban đầu và sử dụng trong quá trình vận hành và thực hiện các bảo trì đơn giản.<br>*Used for initial machine setup, operation, and performing simple maintenance.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Máy in kim<br>*Dot matrix printer* | Có chức năng thống kê<br>*Statistical function*<br>Cáp nối RS232 hoặc RS422/485<br>*RS232 or RS422/485 connection cable*<br>Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/*set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Bể điều nhiệt, bơm gia nhiệt tuần hoàn.<br>*Thermostatic baths, circulating heating pumps* | Số lượng/ *Quality:* 02 bộ/*set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Nhiệt kế điện tử với bộ cảm biến PT100<br>*Electronic thermometer* | Số lượng/ *Quality:* 02 bộ/*set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | *with PT100 sensors* | | | |
| 6 | Bơm nhu động đa kênh *IPC Peristaltic Pump* | Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/*set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Cốc thủy tinh đáy tròn 1 lít có khắc vạch + nắp *1-liter round-bottom glass vessels with graduations + lids* | Số lượng/ *Quality:* 16 cái/*unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Trục khuấy, cánh khuấy và giỏ quay. *Stirring shafts, stirring paddles, and rotating baskets.* | Số lượng/ *Quality:* 16 cái/*unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Sensor giám sát nhiệt độ từng cốc. *Sensors for monitoring the temperature of each vessel.* | Số lượng/ *Quality:* 14 cái/*unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 10 | Japanese Sinker cho viên nang cứng đạt chuẩn USP. *Japanese Sinkers for hard capsules meeting USP standards* | Số lượng/ *Quality:* 14 cái/*unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 11 | Bộ thả viên đồng thời *Drop Dosage Monitor System (DDMs)* | Số lượng/ *Quality:* 14 cái/*unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 12 | Đầu lọc mẫu UHMW<br>*Dissolution Filter* | Kích thước/ *Pore Size*: 10 µm<br>Chất liệu/ *Material*: Polyethylene Cannula<br>Số lượng/ *Quality:* 1000 cái/*unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 13 | Viên bi Ø 25 mm dùng kiểm tra độ sâu của trục khuấy.<br>*Ø25 mm Ball/Sphere used to check the depth of the stirring shaft.* | Số lượng/ *Quality:* 07 viên/ *balls.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 14 | Dụng cụ dùng để chỉnh trục khuấy đồng tâm<br>*Tool set for adjusting stirring shaft concentricity.* | Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/*set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 15 | Viên nén Prednisone<br>*Prednisone Tablets* | USP Reference Standard<br>Số lượng/ *Quality:* 02 hộp/*box x 30 viên/tablets* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 16 | Chất chuẩn Prednisone<br>*Prednisone Standard* | USP Reference Standard<br>Số lượng/ *Quality:* 02 lọ/ *unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 17 | Dung dịch chống rêu chuyên dụng<br>*Specialized Anti-algae solution.* | Số lượng/ *Quality:* 02 chai/ *unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 18 | Bộ lưu điện | Công suất/ *Capacity* ≥ 3000 VA/2700 W<br>Số lượng ắc quy trong tích hợp sẵn ≥ 05 cái.<br>*Number of built-in batteries ≥ 05 unit.*<br>Thời gian lưu điện (70% tải) ≥ 10 phút.<br>*Backup time (70% load) ≥ 10 minutes.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | FAT | Máy sẽ được kiểm tra tại nơi sản xuất bởi nhà sản xuất dưới sự giám sát của khách hàng. Phạm vi tối thiểu của FAT gồm:<br>• Kiểm tra các thành phần cơ khí và điện<br>• Thử nghiệm chức năng máy<br>• Kiểm tra cảnh báo, khoá liên động<br>• Kiểm tra các tài liệu của hệ thống<br>*The equipment shall be checked at the manufacturer site by the manufacturer under the supervision of customer. Minimum scope of FAT:*<br>• *Check of the mechanical and electrical components.*<br>• *Test system functions*<br>• *Test alarms, interlocks* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | IQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu IQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the IQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done by Vendor, DCL reviews and approves).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc đánh giá lắp đặt sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The installation qualification will be executed by the vendor and recorded by customer personnel on the site of the customer under the* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *supervision of CFT team.* | | |
| | | Phạm vi tối thiểu của IQ:<br>• Kiểm tra việc lắp đặt và dán nhãn của bộ phận<br>• Kiểm tra vật liệu của các bộ phận<br>• Kiểm tra các hệ thống phụ trợ<br>*Minimum scope of IQ:*<br>• *Check of installation and tagging of components.*<br>• *Check of material of components.*<br>• *Check of utility systems.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | OQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu OQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the OQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done bv Vendor, DCL reviews and approves).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc đánh giá vận hành sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The operation qualification will be conducted by vendor and recorded by the customer personnel on the site of the customer and under the supervision of CFT team.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | PQ | Việc đánh giá hiệu năng sẽ được chuẩn bị và thực hiện bởi khách hàng với sự tham gia của nhà cung cấp.<br>*The performance qualification will be prepared* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *and conducted by the customer with the attendance of the vendor.* | | |

## 7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Lắp đặt và vận hành thử *Installation and commissioning* | Việc lắp đặt, đánh giá và vận hành thử sẽ được thực hiện tại nhà máy của khách hàng bởi nhà cung cấp dưới sự hỗ trợ và giám sát từ phía khách hàng. *The installation, qualification and commissioning shall be conducted on the customer side by the vendor under supporting and supervision of the customer side.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Hệ thống tài liệu *Documentation* | Nhà cung cấp phải cung cấp các hồ sơ để đánh giá thiết bị và chứng minh chất lượng của thiết bị đáp ứng với URS này. *The vendor must provide the documents to qualify the equipment and prove the quality of the equipment is in compliance with this URS.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED*

| Stt *No.* | Giai đoạn *Stage* | Thông tin tài liệu *Document details* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Sau khi đặt hàng *After purchase order* | Đặc điểm kỹ thuật thiết kế. *Design specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đặc điểm kỹ thuật về chức năng. | ❑ Có/ *Yes* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Functional specification.* | ❑ Không/ *No* | |
| 2 | Đánh giá thiết kế<br>*Design qualification* | Bản vẽ chung.<br>*General arrangement diagram.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sơ đồ nối điện.<br>*Electrical wiring diagram.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Bản vẽ lắp ráp bảng điều khiển.<br>*Control panel assembly drawing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Trong quá trình vận hành thử nghiệm và đánh giá<br>*During commissioning and qualification* | Đề cương và báo cáo IQ.<br>*IQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đề cương và báo cáo OQ.<br>*OQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận thử nghiệm của thiết bị.<br>*Test certificate of the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Giấy chứng nhận MOC.<br>*MOC certificates.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhật xuất xứ.<br>*Certificate of Origin (CO).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận chất lượng.<br>*Certificate of Quality (CQ).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn GLP, ISO 17025, CE/EMC.<br>*Certification of compliance with GLP, ISO 17025, CE/EMC standards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu về hiệu năng (PQ/PV): đánh giá rủi ro của quy trình, khuyến cáo quy trình, tần suất kiểm soát thiết bị định kỳ, đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các yêu cầu của USP, EP, JP hoặc hồ sơ đánh giá hiệu năng thiết bị tại các phòng thí nghiệm đạt chuẩn | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | GLP/ISO/IEC 17025 tương tự.<br>*Documentation on Performance Qualification (PQ/PV): assessment of process risks, process recommendations, frequency of periodic equipment control, ensuring strict compliance with USP, EP, JP requirements, or documentation of equipment performance assessment at similar GLP/ISO/IEC 17025 certified laboratories.* | | |
| | | Tài liệu đánh giá các rủi ro của thiết bị (FMEA).<br>*Documentation on equipment risk assessment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu thiết bị tuân thủ DSC, nhằm hỗ trợ các quy trình QbD.<br>*Equipment Documentation compliant with DSC supporting QbD processes.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu xác minh hiệu năng thiết bị phù hợp với mục đích sử dụng.<br>*Application Suitability Assessment: Document verifying that the equipment's performance is fit for its intended use.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Báo cáo hiệu chuẩn theo ICH, USP <711, 1058>.<br>*Calibration Report according to ICH, USP.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ tay hướng dẫn sử dụng phần mềm.<br>*Instruction manual for software.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ hướng dẫn vận hành và bảo trì.<br>*Operational and maintenance manual.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hướng dẫn xử lý sự cố.<br>*Troubleshooting guidance.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 4 | Các danh sách đính kèm<br>*The attached lists* | Danh sách các hồ sơ liên quan đến thiết bị.<br>*List of documentation which are associated with the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các bộ phận điện với thông tin như loại, công suất định mức, nhà cung cấp, v.v.<br>*Electrical component list with information such as type, rated power, vendor, etc.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các phụ tùng (cơ khí, điện, dụng cụ, lọc) được khuyến cáo bởi nhà cung cấp.<br>*Spare parts list (mechanical, electrical, instrument, jilter) recommended by vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các cảnh báo<br>*Alarm/ Warning list* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách chất bôi trơn với lịch trình sử dụng các chất bôi trơn để cho biết loại và cấp chất bôi trơn cần thiết cho thiết bị được cung cấp<br>*Lubricant lists with lubricant schedule to indicate type and grade of lubricants required for all equipment supplied.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách tiện ích cho biết các thông số kỹ thuật của các tiện ích cần thiết cho việc khởi động và vận hành thiết bị.<br>*Utility list to indicate technical parameters of all utilities required to start and operate the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY*

Nhà cung cấp phải theo phương án làm việc sau:

- URS được gửi cho các nhà cung cấp được chọn.

Vendor has to follow this execution methodology:

- URS is given to selected vendors.

| | |
|---|---|
| - Nhà cung cấp gửi đề xuất kỹ thuật với chi tiết được ghi nhận trong URS đã được điền với các tài liệu hỗ trợ, các bản vẽ, v.v. và các thông tin bổ sung nếu có. | - Vendor submits his technical offer with details recorded in the filled URS with all support documents, drawings, etc. & additional details if any |
| - Thảo luận kỹ thuật, hoàn thiện và việc phê duyệt URS từ nhà cung cấp cũng như khách hàng. | - Technical discussion, finalization & approval of URS from vendor as well as client |
| - Nhà cung cấp gửi DQ với các tài liệu, các bản vẽ, các bảng dữ liệu, v.v. | - DQ is submitted by vendor with all necessary dockets, drawings, data sheets etc. |
| - Phê duyệt DQ. | - Approval of DQ |
| - Thử nghiệm nghiệm thu tại nhà máy của nhà cung cấp nếu được yêu cầu. | - Factory acceptance test if required |
| - Lắp đặt thiết bị. | - Installation. |
| - Đánh giá lắp đặt. | - Installation qualification. |
| - Đánh giá vận hành/ Vận hành thử nghiệm. | - Operational qualification/ Commissioning. |

## 10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE*

| | |
|---|---|
| Nhà cung cấp gửi biểu đồ cho các hoạt động tại thời điểm chào hàng. | *Vendor submits bar chart for various activities at the time of offer.* |

## 11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE*

| | |
|---|---|
| CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG (Địa chỉ: Số 150, đường 14/9, phường Thanh Đức, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam) | *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY. (Address: Number 150, Street 14/9, Thanh Duc Ward, Vinh Long Province, Viet Nam).* |

## 12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT*

| | |
|---|---|
| Dựa trên thoả thuận của nhà cung cấp với khách hàng được ghi nhận trong đơn hàng. | *Based on the agreement of the supplier with the customer in the purchase order.* |

## 13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS*

NA

## 14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES*

NA

## 15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS*

| **Dạng rút gọn**<br>***Short form*** | **Dạng hoàn chỉnh**<br>***Full form*** |
|---|---|
| CFT | Bộ phận chức năng liên quan/ *Cross-Functional Team* |
| FAT | Kiểm tra nghiệm thu tại nhà máy/ *Factory acceptance test* |
| URS | Yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng/ *User requirement specification* |
| GLP | Thực hành tốt phòng thí nghiệm/ *Good Laboratory Practice* |
| ISO | Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế/ *International Organization for Standardization* |
| CE | Sự phù hợp của Châu Âu/ *Conformité Européenne* |
| DQ | Đánh giá thiết kế/ *Design Qualification* |
| IQ | Đánh giá lắp đặt/ *Installation Qualification* |
| OQ | Đánh giá vận hành/ *Operational Qualification* |
| PQ | Đánh giá hiệu năng/ *Performance Qualification* |
| PV | Xác minh hiệu năng/ *Performance Verification* |
| USP | Dược điển Hoa Kỳ/ *United States Pharmacopeia* |
| EP | Dược điển Châu Âu/ *European Pharmacopoeia* |
| JP | Dược điển Nhật Bản/ *Japanese Pharmacopoeia* |
| FMEA | Phân tích các chế độ sai hỏng và ảnh hưởng/ *Failure Modes and Effects Analysis* |
| DSC | Phương pháp đo nhiệt lượng quét vi sai/ *Differential Scanning Calorimetry* |
| QbD | Chất lượng bởi thiết kế/ *Quality by Design* |
| SLA | Thỏa thuận mức độ dịch vụ/ *Service Level Agreement* |
| DCL | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG/ *CUU LONG PHARMACEUTICAL* |

| | |
|---|---|
| | *JOINT STOCK COMPANY* |

## 16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY*

| **Số thứ tự** *No.* | **Ấn bản số** *Version No.* | **Nội dung thay đổi** *Content of change* | **Ngày hiệu lực** *Effective Date* |
|---|---|---|---|
| 01 | 00 | Ban hành lần đầu tiên *The first issue* | |

- END OF DOCUMENT -

# PHỤ LỤC 3 - BẢNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG

## *APPENDIX 3 - USER REQUIREMENT SPECIFICATION*

# MỤC LỤC/ *TABLE OF CONTENT*

1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE* ..... 3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE* ..... 3
3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW* ..... 3
4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS* ..... 6
5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE* ..... 18
6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT* ..... 19
7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY* ..... 21
8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED* ..... 22
9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY* ..... 25
10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE* ..... 26
11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE* ..... 26
12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT* ..... 26
13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS* ..... 26
14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES* ..... 26
15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS* ..... 26
16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY* ..... 27

## 1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE*

Mục tiêu của tài liệu này là xác định yêu cầu của người dùng đối với thiết bị/ hệ thống được đề cập về công suất / đầu ra, kiểm soát quy trình....

Objective of this document is to specify the requirement of user for the mentioned equipment / system with respect to capacity /output, process control, etc.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE*

URS này chỉ áp dụng cho MÁY QUANG PHỔ TỬ NGOẠI KHẢ KIẾN được lắp đặt tại phòng Nghiên cứu và Phát triển của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG.

This URS is applicable only for *UV-VIS SPECTROPHOTOMETER* which is installed at R&D department of CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY.

## 3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Tên thiết bị và tiêu chuẩn/ *Equipment name and standard* | MÁY QUANG PHỔ TỬ NGOẠI KHẢ KIẾN<br>*UV-VIS SPECTROPHOTOMETER* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Mục đích sử dụng<br>*Intended Use* | Dùng để định lượng nồng độ của các chất trong dung dịch dựa trên sự hấp thụ ánh sáng theo Định luật Beer-Lambert. Đồng thời, nó còn dùng để định tính và xác định bản chất của hợp chất thông qua mẫu phổ hấp thụ đặc trưng/ *Used for quantifying the concentration of substances in solution based on light absorption according to the Beer-Lambert Law. Concurrently, it is also employed for qualitative analysis and identifying the nature of compounds through their characteristic absorption spectra.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 3 | Số thiết bị yêu cầu<br>*No. of equipment required* | 01 | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Vận chuyển<br>*Delivery* | Nhà cung cấp có trách nhiệm vận chuyển thiết bị đến nhà máy của khách hàng. Phải liệt kê tất cả những bộ phận bắt buộc, các bộ phận còn thiếu.<br>*The vendor is responsible for transporting the equipment to the customer site. All required components, missing parts must be listed.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Thiết kế thiết bị<br>*Design of the equipment* | Thiết kế thiết bị cụ thể phải được gửi đến khách hàng để xem xét và lựa chọn.<br>*The specified designs of the equipment must be sent to the customer for reviewing and choosing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Xác định phạm vi sử dụng<br>*Field identification* | Thiết bị phải hoạt động ổn định ở điều kiện: 15 ÷ 35°C, ≤ 80% RH.<br>*The equipment must operate stably at the condition: 10 ÷ 35°C, ≤ 80% RH.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Ngôn ngữ<br>*Language* | Tiếng Anh<br>*English* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Năm sản xuất<br>*Year of manufacture* | Máy mới 100% được sản xuất từ năm 2025.<br>*Must be 100% new, manufactured from 2025 onwards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Xuất xứ<br>*Origin* | Nhật, Mỹ hoặc Châu Âu<br>*Japan or USA or Europe* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 10 | Hỗ trợ kỹ thuật<br>*Service* | Nhà cung cấp phải cam kết hỗ trợ kỹ thuật 24/7 (trực tiếp hoặc gián tiếp), cán bộ kỹ thuật | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | phải có trong vòng 36 giờ kể từ khi nhận được thông báo yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất.<br>*The supplier must commit to 24/7 technical support (direct or indirect), and technical staff must be available within 36 hours of receiving notification for urgent inspection or repairs (SLA).* | | |
| 11 | Bảo trì<br>*Maintenance* | Bảo trì định kỳ 06 tháng/lần trong suốt thời gian bảo hành.<br>*Periodic maintenance every 6 months during the entire warranty period.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 12 | Phụ kiện thay thế<br>*Replacement accessories* | Sau thời gian bảo hành, nhà cung cấp cam kết tiếp tục thực hiện dịch vụ bảo trì, hiệu chuẩn nếu khách hàng có yêu cầu và duy trì cung cấp các phụ tùng, phụ kiện thay thế, phụ kiện nâng cấp trong vòng ít nhất 10 năm.<br>*After the warranty period, the supplier commits to continue performing maintenance and calibration services if the customer requires them, and to maintain the supply of spare parts, replacement accessories, and upgrade accessories for at least 10 years.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 13 | Đào tạo lắp đặt và vận hành<br>*Installation and operational training* | Lắp đặt và hướng dẫn sử dụng/bảo trì thiết bị (≥ 02 buổi) phải do cán bộ kỹ thuật của nhà cung cấp đã được đào tạo đảm nhiệm.<br>*Installation and training on equipment usage/maintenance (≥ 2 sessions) must be performed by the supplier's trained technical* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *staff.* | | |
| 14 | Bảo hành<br>*Warranty* | Thời gian bảo hành không được ít hơn 12 tháng sau khi hoàn thành nghiệm thu thiết bị.<br>*Warranty period should not be less than 12 months after completion of equipment commissioning.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nhãn nhận dạng<br>*Label identification* | Máy phải có bảng nhận dạng với tên nhà sản xuất, năm sản xuất, mẫu mã, số seri và mức tiêu thụ điện năng.<br>*The equipment should have the identification plate with the manufacturer name, manufacturing year, model, serial number and power consumption.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận chính và các thiết bị đo lường/ cảm biến (nếu có) phải được xác định và đánh mã số.<br>*The main components and the measuring devices(sensors) must be identified and numbered.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phải xác định và liệt kê tất cả các bộ phận của thiết bị.<br>*All components have to be identified and listed.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Tính năng hiệu chuẩn<br>*Calibration feature* | Phải hiệu chuẩn cho các hệ thống quang học của thiết bị (đèn D2, khe sáng, gương, v.v.)<br>*There must be calibration for measuring* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *devices for optical system of the equipment (D2 lamp, slit, mirror, etc.).* | | |
| 3 | Tính năng an toàn<br>*Safety feature* | Trong trường hợp máy gặp sự cố hoặc mất kết nối với các hệ thống tiện ích, máy phải có các thiết bị bảo vệ cần thiết để đảm bảo rằng người vận hành, thiết bị và sản phẩm vẫn ở trong tình trạng an toàn.<br>*In the event of equipment malfunction or loss of utilities, the unit must contain all necessary protection devices to ensure that the operator, equipment and the product remain in a safe condition.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị có tính năng nối đất.<br>*The equipment has earthling function.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Dữ liệu của thiết bị phải được giữ nguyên sau khi mất điện.<br>*Equipment data must be retained after power failure.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị tự động ngừng khi quá tải.<br>*The equipment automatically stops when overload.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Tính năng vệ sinh<br>*Cleaning feature* | Dễ dàng vệ sinh các bề mặt.<br>*Easy to clean all surfaces.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận kim loại/ không phải kim loại phải có khả năng vệ sinh với những chất phù hợp (Isopropanol, Ethanol, Natri lauryl sulfat, v.v.).<br>*Metal/ Non-metal parts shall be cleanable with suitable agents (Isopropanol, Ethanol,* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *sodium lauryl sulfate, etc.).* | | |
| 5 | Tính năng bảo trì<br>*Maintenance feature* | Kết cấu của các bộ phận của thiết bị phải cho phép tháo lắp và thay đổi dễ dàng để tiếp cận việc bảo trì.<br>*Construction of all equipment parts shall enable easy removal and exchange for maintenance access.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Các thông số hoạt động<br>*Process parameters* | Hệ thống quang học: loại 2 chùm tia.<br>*Optical System: Dual-beam model.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Khoảng cách giữa 2 chùm tia sáng: ≥ 100 mm.<br>*Distance between two light beams ≥ 100 mm.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Khoảng bước sóng vận hành: 190 ÷ 1100 nm.<br>*Operating Wavelength Range 190 ÷ 1100 nm.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Khoảng cài đặt bước nhảy: ≤ 0.1 nm.<br>*Wavelength setting interval (step size) ≤ 0.1 nm* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ rộng khe sáng: 0.5 ÷ 1 nm.<br>*Spectral Bandwidth (Slit Width) 0.5 ÷ 1 nm.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ chính xác bước sóng: ≤ 0.1 nm.<br>*Wavelength Accuracy ≤ 0.1 nm.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ lặp lại bước sóng: ≤ 0.1 nm.<br>*Wavelength Repeatability ≤ 0.1 nm.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tốc độ chuyển bước sóng: ≥ 29.000 nm/phút.<br>*Wavelength Slew Rate (Wavelength Change Speed) ≥ 29.000 nm/phút.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tốc độ quét bước sóng: 2 ÷ 3000 nm/phút.<br>*Wavelength Scanning Speed 2 ÷ 3000 nm/phút* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Dãy trắc quang: – 4.0000 ÷ 4.0000 Abs.<br>*Photometric Range – 4.0000 ÷ 4.0000 Abs* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Dãy transmit trong khoảng: 0 ÷ 400%.<br>*Transmittance Range 0 ÷ 400% Transmit.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ chính xác trắc quang<br>*Photometric Accuracy*<br>• ± 0.002 Abs tại/ *at* 0.5 Abs.<br>• ± 0.004 Abs tại/ *at* 1.0 Abs.<br>• ± 0.006 Abs tại/ *at* 2.0 Abs. | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ lặp lại trắc quang<br>*Photometric Repeatability*<br>• ± 0.0002 Abs tại/ *at* 0.5 Abs.<br>• ± 0.0002 Abs tại/ *at* 1.0 Abs.<br>• ± 0.0010 Abs tại/ *at* 2.0 Abs | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ ổn định đường nền: ≤ 0.0003 Abs/giờ<br>*Baseline Stability ≤ 0.0003 Abs/giờ (700 nm)* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ phẳng đường nền ≤ 0.0006 Abs<br>*Baseline Flatness ≤ 0.0006 Abs* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ nhiễu: ≤ 0.00005 Abs (700 nm)<br>*Noise ≤ 0.00005 Abs (700 nm)* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Ánh sáng lạc: ≤ 0.02% tại 220 nm và 340 nm<br>*Stray Light ≤ 0.02% at 220 nm và 340 nm* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đầu dò: Silicon photodiode<br>*Detector: Silicon photodiode* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hiển thị tín hiệu: màn hình cảm ứng màu 7"<br>*Signal Display 7" color LCD touchscreen* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Nguồn sáng: đèn Halogen / Deuterium (D2).<br>*Light Source: Halogen / Deuterium (D2).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Bộ đơn sắc: grade blazed holographic grating | ❑ Có/ *Yes* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Grating: Grade blazed holographic grating* | ❑ Không/ *No* | |
| 7 | Chức năng<br>*Functions* | Có thể điều chỉnh vị trí nguồn sáng tự động<br>*Has an automatic light source position adjustment function.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có thể hoạt động độc lập qua màn hình cảm ứng hoặc kết nối bằng phần mềm trên máy tính.<br>*Can operate independently via the touchscreen or by connecting to software on a computer.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hỗ trợ ít nhất 5 ngôn ngữ (không bao gồm tiếng Anh).<br>*Supports at least 5 languages (not including English).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng tự chuyển trạng thái chờ/bật lại<br>*Has an automatic Sleep/Wakeup function.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có thể tự động liên kết chuyển đổi bước sóng<br>*Automatic linked wavelength switching.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng tự động hiệu chuẩn bước sóng định kỳ bằng nguồn sáng nội chuẩn hoặc bộ chuẩn bước sóng tích hợp, đảm bảo độ chính xác của phổ đo.<br>*Automatic periodic wavelength calibration using an internal light source or an integrated wavelength standard, ensuring the accuracy of the measured spectrum.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng kiểm soát nhiệt độ cell đo (mẫu thử và mẫu đối chiếu).<br>*Control the temperature of the measurement cells (sample and reference).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Cổng kết nối: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C và RS232 để kết nối máy tính, máy in.<br>*Connection ports: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C, and RS232 for connecting to a computer or printer.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các cảnh báo được hiển thị trên màn hình kèm với âm thanh cảnh báo. Thiết bị không thể hoạt động khi chưa xử lý các cảnh báo.<br>*The alarms are displayed on the screen along with the warning sound. The equipment cannot operate when the alarms are not solved.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Vật liệu chế tạo<br>*Materials of construction* | Vật liệu sử dụng trong hệ thống là loại: chống bám bẩn, chống ăn mòn, chịu được acid/base, tương thích với nhiều loại dung môi hữu cơ và nước.<br>*The material used in the system are: anti-fouling, anti-corrosion, acid/base resistant, compatible with many types of organic solvents and water.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Đào tạo<br>*Training* | Nhà cung cấp phải chỉ rõ và cung cấp tài liệu chương trình đào tạo cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*The vendor has to specify and provide the document of the training program for the operating and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các buổi đào tạo riêng biệt sẽ được tổ chức cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Separate training sessions have to be organized for: Operators and technical personnel.* | | |
| 10 | Phần mềm điều khiển<br>*Control software* | Phần mềm quản lý, điều khiển hệ thống cân, thu thập và xử lý dữ liệu, báo cáo kết quả của hãng phải là phần mềm mới nhất, có bản quyền, dễ sử dụng và bảo dưỡng.<br>*The management and control software for the weighing system, data acquisition and processing, and results reporting must be the latest version from the manufacturer, licensed, easy to use, and easy to maintain.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tuân thủ hướng dẫn GAMP5, đáp ứng tối thiểu Category 4.<br>*Compliant with GAMP5 guidelines, meeting at least Category 4* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng kết nối, truyền và đồng bộ dữ liệu với các phần mềm MES, SCADA, LIMS, hoặc hệ thống quản lý GMP.<br>*Capable of connecting, transmitting, and synchronizing data with MES, SCADA, LIMS, software, or a GMP management system.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng xuất/gửi dữ liệu đo trực tiếp đến bảng tính Excel.<br>*Capable of exporting/sending measurement data directly to an Excel spreadsheet.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng tự kiểm tra tình trạng hệ thống trước khi vận hành, phát hiện lỗi tự động và đưa ra thông báo lỗi chi tiết. | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *It has a function for automatic system status check before operation, automatic error detection, and detailed error notifications.* | | |
| | | Có thể vận hành nhiều chế độ đo (≥ 06)<br>• Chế độ quang phổ (chồng phổ, phân tích phỏng đoán, đạo hàm, tính toán màu sắc, độ film, phản xạ mặt trời, UPF).<br>• Chế độ định lượng (đường cong 1 điểm, đa điểm, K-factor).<br>• Chế độ trắc quang (đo nhiều bước sóng ≥ 8 bước sóng).<br>• Chế độ động học enzyme (1 ÷ 9999 giây/phút).<br>• Chế độ quét thời gian (1 ÷ 9999 giây/phút).<br>• Chế độ sinh học (tính toán nồng độ DNA/Protein).<br>*Can operate in multiple measurement modes (≥ 6 modes):*<br>• *Spectrum mode (spectrum overlay, predictive analysis, derivative, color calculation, film thickness, solar reflectance, UPF).*<br>• *Quantitation mode (1-point curve, multi-point, K-factor).*<br>• *Photometric mode (multi-wavelength measurement ≥ 8 wavelengths).*<br>• *Enzyme kinetics mode (1 ÷ 9999 seconds/minute).*<br>• *Time scan mode (1 ÷ 9999 seconds/minute).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | • *Biological mode (DNA/Protein calculated concentration).* | | |
| | | Có thể tương thích và điều khiển được các thiết bị của nhiều hãng khác nhau (≥ 04 hãng).<br>*Compatible with and capable of controlling spectrophotometer from various manufacturers (≥ 4 manufacturers).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng nâng cấp thành phần mềm điều khiển nhiều hệ thống trên cùng một thiết bị máy tính (≥ 10 hệ thống).<br>*Upgradeable to control multiple spectrophoto systems on the same computer device (≥ 10 systems).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng truyền dữ liệu, điều khiển hệ thống từ máy tính bảng thông qua kết nối Internet hoặc mạng LAN.<br>*Capable of data transmission and system control from a tablet via Internet or LAN connection.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chương trình theo dõi, ghi lại và báo cáo thông số tuổi thọ đèn, cell đo, hệ thống điều nhiệt và các thông số quan trọng khác trong thời gian vận hành hệ thống.<br>*It has a program to monitor, record and report lamp life parameters, measuring cells, temperature control system, and other important parameters during system operation.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đáp ứng và tuân thủ theo 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP): | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | • Bắt buộc login.<br>• Thiết lập và quản lý các chính sách bảo mật để đảm bảo xử lý dữ liệu phù hợp.<br>• Quản lý quyền truy cập và phân quyền người dùng.<br>• Định dạng xuất dữ liệu: PDF và CSV/Excel chuẩn ISO 8601.<br>• Lưu trữ cơ sở dữ liệu/hồ sơ điện tử đảm bảo ALCOA+.<br>• Truy xuất nguồn gốc dữ liệu đầy đủ thông qua Audit Trails.<br>• Tùy chỉnh và thực thi chữ ký điện tử để thiết lập trách nhiệm.<br>• Ghi nhận đầy đủ hành động, thời gian, người thực hiện và lý do thay đổi dữ liệu.<br>• Có tính năng back-up tự động dữ liệu về server định kỳ.<br>*Meets and complies with 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):*<br>• *Mandatory login.*<br>• *Establish and manage security policies to ensure appropriate data handling.*<br>• *Access rights management and user permission assignment.*<br>• *Data export format: PDF and CSV/Excel compliant with ISO 8601.*<br>• *Database/electronic record storage ensuring ALCOA+.*<br>• *Full data traceability through Audit Trails.*<br>• *Customizable and enforceable electronic* | | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *signatures to establish accountability.*<br>• *Full recording of actions, time, performer, and reason for data changes.*<br>• *Automatic periodic data backup feature to the server* | | |
| | | Việc kiểm soát truy cập phầm mềm sẽ độc lập với hệ điều hành và có thể được cấu hình. Một mô-dun dành cho các quản trị viên sẽ có sẵn trong phần mềm, nơi tất cả các tài khoản người dùng được duy trì (kích hoạt, huỷ kích hoạt).<br>*The access control to the application shall be independent from the operating system and shall beconfigurable. A module for the user administration shall be available within the application, where all the user accounts shall be maintained (activated, deactivated).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các thống số sau đây có thể được cấu hình/được thay đổi bởi tài khoản quản trị viên theo yêu cầu sử dụng của khách hàng:<br>• Chiều dài mật khẩu.<br>• Thời hạn hiệu lực của mật khẩu.<br>• Số lần đăng nhập sai trước khi tài khoản bị bất hoạt.<br>*The following parameter can be configurable/ adjustable by administrator account as per use requirements of the customer:*<br>• *Length of password*<br>• *Validity period of password*<br>• *Number of failed logins until the account* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *is disabled* | | |
| | | Phần mềm tự động đăng xuất sau một khoảng thời gian nhất định, có thể điều chỉnh được<br>*The software is auto-logo if after certain, configurable period.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc xoá tài khoản/ bất hoạt tài khoản không ảnh hưởng đến lịch sử dữ liệu.<br>*The deletion of account/ The inactivation of the account shall not impact on the historical data.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 11 | Máy tính/ *Computer* | Mainboard: Asus TUF Z790 PLUS Wifi.<br>CPU: Intel® Core™ i7 Gen 14th (Turbo 5.4 GHz - 33 MB).<br>Cooling: Deepcool LT520 Black/WH White (AIO 240 mm).<br>RAM 32 GB DDR5 Bus 4800 MHz.<br>VGA Card NDVIA GTX 1650 Super 4.0 GB.<br>SSD: 1024 GB NVMe™ PCIe® Gen 4.0 (7000/6000 MB/s).<br>PSU: 650 W 80 Plus Gold Corsair RM650e.<br>Monitor: 32″ IPS 2K 1ms 165Hz HDR Ratio 16:9 Curved.<br>Communication port: HDMI, USB-B, USB-C, VGA, DisplayPort 1.4.<br>Headsets bluetooth Pro 3 Type-C MFHP4.<br>WLAN Gbit, Wifi 6, Bluetooth 5.3, Webcam.<br>OS Window 11 Pro 64 bit (offical).<br>MS Office 2024/365 (offical).<br>Optical wireless mouse and mechanical | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | keyboard (with deskpad). | | |

## 5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nguồn điện cung cấp *Power supply* | 220V ± 10%; 2 phase; 50 Hz | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Bộ tool-kit chính hãng *Official Toolkit set.* | Sử dụng để lắp đặt máy ban đầu và sử dụng trong quá trình vận hành và thực hiện các bảo trì đơn giản.<br>*Used for initial machine setup, operation, and performing simple maintenance.*<br>Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Đèn Halogen / D2 *Halogen / D2 Lamp* | Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Cuvet thủy tinh Hellma *Hellma glass cuvettes* | Chiều dài quang/ *Optical length* 10 mm<br>Số lượng/ *Quality:* 02 cái/ *unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Cuvet thạch anh Hellma *Hellma quartz cuvettes* | Chiều dài quang/ *Optical length* 10 mm<br>Số lượng/ *Quality:* 02 cái/ *unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Bút cảm ứng *Stylus* | Số lượng/ *Quality:* 01 cái/ *unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Hộp đựng cuvet chuyên dụng, có khả năng chống ẩm *Specialized cuvette box, moisture-proof* | Số lượng/ *Quality:* 02 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Bộ điều nhiệt cho cell đo TCC-100 | Khoảng nhiệt độ: 7°C đến 60°C.<br>*Temperature range: 7°C to 60°C.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | *Temperature controller for measuring cell* | Độ chính xác nhiệt độ điều khiển: ± 0,1°C.<br>*Control temperature accuracy: ± 0.1°C.*<br>Độ đúng nhiệt độ hiển thị: ± 0,5°C.<br>*Display temperature accuracy: ± 0.5°C.* | | |
| 9 | Bộ lưu điện | Công suất/ *Capacity* ≥ 3000 VA/2700 W<br>Số lượng ắc quy trong tích hợp sẵn ≥ 05 cái.<br>*Number of built-in batteries ≥ 05 unit.*<br>Thời gian lưu điện (70% tải) ≥ 10 phút.<br>*Backup time (70% load) ≥ 10 minutes.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | FAT | Máy sẽ được kiểm tra tại nơi sản xuất bởi nhà sản xuất dưới sự giám sát của khách hàng. Phạm vi tối thiểu của FAT gồm:<br>• Kiểm tra các thành phần cơ khí và điện<br>• Thử nghiệm chức năng máy<br>• Kiểm tra cảnh báo, khoá liên động<br>• Kiểm tra các tài liệu của hệ thống<br>*The equipment shall be checked at the manufacturer site by the manufacturer under the supervision of customer. Minimum scope of FAT:*<br>• *Check of the mechanical and electrical components.*<br>• *Test system functions*<br>• *Test alarms, interlocks* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 2 | IQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu IQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the IQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done by Vendor, DCL reviews and approves).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc đánh giá lắp đặt sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The installation qualification will be executed by the vendor and recorded by customer personnel on the site of the customer under the supervision of CFT team.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phạm vi tối thiểu của IQ:<br>• Kiểm tra việc lắp đặt và dán nhãn của bộ phận<br>• Kiểm tra vật liệu của các bộ phận<br>• Kiểm tra các hệ thống phụ trợ<br>*Minimum scope of IQ:*<br>• *Check of installation and tagging of components.*<br>• *Check of material of components.*<br>• *Check of utility systems.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | OQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu OQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the OQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done bv Vendor, DCL* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *reviews and approves).* | | |
| | | Việc đánh giá vận hành sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The operation qualification will be conducted by vendor and recorded by the customer personnel on the site of the customer and under the supervision of CFT team.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | PQ | Việc đánh giá hiệu năng sẽ được chuẩn bị và thực hiện bởi khách hàng với sự tham gia của nhà cung cấp.<br>*The performance qualification will be prepared and conducted by the customer with the attendance of the vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Lắp đặt và vận hành thử<br>*Installation and commissioning* | Việc lắp đặt, đánh giá và vận hành thử sẽ được thực hiện tại nhà máy của khách hàng bởi nhà cung cấp dưới sự hỗ trợ và giám sát từ phía khách hàng.<br>*The installation, qualification and commissioning shall be conducted on the customer side by the vendor under supporting and supervision of the customer side.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 2 | Hệ thống tài liệu *Documentation* | Nhà cung cấp phải cung cấp các hồ sơ để đánh giá thiết bị và chứng minh chất lượng của thiết bị đáp ứng với URS này. *The vendor must provide the documents to qualify the equipment and prove the quality of the equipment is in compliance with this URS.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

## 8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED*

| Stt *No.* | Giai đoạn *Stage* | Thông tin tài liệu *Document details* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Sau khi đặt hàng *After purchase order* | Đặc điểm kỹ thuật thiết kế. *Design specification.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Đặc điểm kỹ thuật về chức năng. *Functional specification.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| 2 | Đánh giá thiết kế *Design qualification* | Bản vẽ chung. *General arrangement diagram.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Sơ đồ nối điện. *Electrical wiring diagram.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Bản vẽ lắp ráp bảng điều khiển. *Control panel assembly drawing.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| 3 | Trong quá trình vận hành thử nghiệm và đánh giá *During commissioning and qualification* | Đề cương và báo cáo IQ. *IQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Đề cương và báo cáo OQ. *OQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận thử nghiệm của thiết bị. *Test certificate of the equipment.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Giấy chứng nhận MOC.<br>*MOC certificates.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhật xuất xứ.<br>*Certificate of Origin (CO).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận chất lượng.<br>*Certificate of Quality (CQ).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn GLP, ISO 17025, CE/EMC.<br>*Certification of compliance with GLP, ISO 17025, CE/EMC standards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu về hiệu năng (PQ/PV): đánh giá rủi ro của quy trình, khuyến cáo quy trình, tần suất kiểm soát thiết bị định kỳ, đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các yêu cầu của USP, EP, JP hoặc hồ sơ đánh giá hiệu năng thiết bị tại các phòng thí nghiệm đạt chuẩn GLP/ISO/IEC 17025 tương tự.<br>*Documentation on Performance Qualification (PQ/PV): assessment of process risks, process recommendations, frequency of periodic equipment control, ensuring strict compliance with USP, EP, JP requirements, or documentation of equipment performance assessment at similar GLP/ISO/IEC 17025 certified laboratories.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu đánh giá các rủi ro của thiết bị (FMEA).<br>*Documentation on equipment risk assessment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu thiết bị tuân thủ DSC, nhằm hỗ trợ các quy trình QbD.<br>*Equipment Documentation compliant with DSC* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *supporting QbD processes.* | | |
| | | Tài liệu xác minh hiệu năng thiết bị phù hợp với mục đích sử dụng.<br>*Application Suitability Assessment: Document verifying that the equipment's performance is fit for its intended use.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Báo cáo hiệu chuẩn theo ICH, USP <857>.<br>*Calibration Report according to ICH, USP.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ tay hướng dẫn sử dụng phần mềm.<br>*Instruction manual for software.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ hướng dẫn vận hành và bảo trì.<br>*Operational and maintenance manual.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hướng dẫn xử lý sự cố.<br>*Troubleshooting guidance.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Các danh sách đính kèm<br>*The attached lists* | Danh sách các hồ sơ liên quan đến thiết bị.<br>*List of documentation which are associated with the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các bộ phận điện với thông tin như loại, công suất định mức, nhà cung cấp, v.v.<br>*Electrical component list with information such as type, rated power, vendor, etc.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các phụ tùng (cơ khí, điện, dụng cụ, lọc) được khuyến cáo bởi nhà cung cấp.<br>*Spare parts list (mechanical, electrical, instrument, jilter) recommended by vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các cảnh báo<br>*Alarm/ Warning list* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Danh sách chất bôi trơn với lịch trình sử dụng các chất bôi trơn để cho biết loại và cấp chất bôi trơn cần thiết cho thiết bị được cung cấp<br>*Lubricant lists with lubricant schedule to indicate type and grade of lubricants required for all equipment supplied.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách tiện ích cho biết các thông số kỹ thuật của các tiện ích cần thiết cho việc khởi động và vận hành thiết bị.<br>*Utility list to indicate technical parameters of all utilities required to start and operate the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY*

Nhà cung cấp phải theo phương án làm việc sau:

- URS được gửi cho các nhà cung cấp được chọn.
- Nhà cung cấp gửi đề xuất kỹ thuật với chi tiết được ghi nhận trong URS đã được điền với các tài liệu hỗ trợ, các bản vẽ, v.v. và các thông tin bổ sung nếu có.
- Thảo luận kỹ thuật, hoàn thiện và việc phê duyệt URS từ nhà cung cấp cũng như khách hàng.
- Nhà cung cấp gửi DQ với các tài liệu, các bản vẽ, các bảng dữ liệu, v.v.
- Phê duyệt DQ.
- Thử nghiệm nghiệm thu tại nhà máy của nhà cung cấp nếu được yêu cầu.
- Lắp đặt thiết bị.
- Đánh giá lắp đặt.

Vendor has to follow this execution methodology:

- URS is given to selected vendors.
- Vendor submits his technical offer with details recorded in the filled URS with all support documents, drawings, etc. & additional details if any
- Technical discussion, finalization & approval of URS from vendor as well as client
- DQ is submitted by vendor with all necessary dockets, drawings, data sheets etc.
- Approval of DQ
- Factory acceptance test if required
- Installation.
- Installation qualification.

| | |
|---|---|
| - Đánh giá vận hành/ Vận hành thử nghiệm. | - Operational qualification/ Commissioning. |

## 10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE*

| | |
|---|---|
| Nhà cung cấp gửi biểu đồ cho các hoạt động tại thời điểm chào hàng. | *Vendor submits bar chart for various activities at the time of offer.* |

## 11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE*

| | |
|---|---|
| CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG (Địa chỉ: Số 150, đường 14/9, phường Thanh Đức, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam) | *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY. (Address: Number 150, Street 14/9, Thanh Duc Ward, Vinh Long Province, Viet Nam).* |

## 12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT*

| | |
|---|---|
| Dựa trên thoả thuận của nhà cung cấp với khách hàng được ghi nhận trong đơn hàng. | *Based on the agreement of the supplier with the customer in the purchase order.* |

## 13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS*

NA

## 14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES*

NA

## 15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS*

| **Dạng rút gọn**<br>***Short form*** | **Dạng hoàn chỉnh**<br>***Full form*** |
|---|---|
| CFT | Bộ phận chức năng liên quan/ *Cross-Functional Team* |
| FAT | Kiểm tra nghiệm thu tại nhà máy/ *Factory acceptance test* |
| URS | Yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng/ *User requirement specification* |
| GLP | Thực hành tốt phòng thí nghiệm/ *Good Laboratory Practice* |
| ISO | Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế/ *International Organization for Standardization* |
| CE | Sự phù hợp của Châu Âu/ *Conformité Européenne* |

| | |
|---|---|
| DQ | Đánh giá thiết kế/ *Design Qualification* |
| IQ | Đánh giá lắp đặt/ *Installation Qualification* |
| OQ | Đánh giá vận hành/ *Operational Qualification* |
| PQ | Đánh giá hiệu năng/ *Performance Qualification* |
| PV | Xác minh hiệu năng/ *Performance Verification* |
| USP | Dược điển Hoa Kỳ/ *United States Pharmacopeia* |
| EP | Dược điển Châu Âu/ *European Pharmacopoeia* |
| JP | Dược điển Nhật Bản/ *Japanese Pharmacopoeia* |
| FMEA | Phân tích các chế độ sai hỏng và ảnh hưởng/ *Failure Modes and Effects Analysis* |
| DSC | Phương pháp đo nhiệt lượng quét vi sai/ *Differential Scanning Calorimetry* |
| QbD | Chất lượng bởi thiết kế/ *Quality by Design* |
| SLA | Thỏa thuận mức độ dịch vụ/ *Service Level Agreement* |
| DCL | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG/ *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY* |

## 16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY*

| **Số thứ tự** *No.* | **Ấn bản số** *Version No.* | **Nội dung thay đổi** *Content of change* | **Ngày hiệu lực** *Effective Date* |
|---|---|---|---|
| 01 | 00 | Ban hành lần đầu tiên *The first issue* | |

- END OF DOCUMENT -

# PHỤ LỤC 4 - BẢNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG

# *APPENDIX 4 - USER REQUIREMENT SPECIFICATION*

# MỤC LỤC/ *TABLE OF CONTENT*

1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE* ..... 3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE* ..... 3
3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW* ..... 3
4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS* ..... 6
5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE* ..... 15
6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT* ..... 16
7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY* ..... 19
8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED* ..... 19
9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY* ..... 22
10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE* ..... 23
11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE* ..... 23
12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT* ..... 23
13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS* ..... 23
14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES* ..... 23
15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS* ..... 24
16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY* ..... 25

## 1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE*

Mục tiêu của tài liệu này là xác định yêu cầu của người dùng đối với thiết bị/ hệ thống được đề cập về công suất/đầu ra, kiểm soát quy trình….

Objective of this document is to specify the requirement of user for the mentioned equipment/ system with respect to capacity/output, process control, etc.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE*

URS này chỉ áp dụng cho HỆ THỐNG LỌC NƯỚC SIÊU SẠCH được lắp đặt tại phòng Nghiên cứu và Phát triển của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG.

This URS is applicable only for *PURIFICATION SYSTEM* which is installed at R&D department of CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY.

## 3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Tên thiết bị và tiêu chuẩn/ *Equipment name and standard* | HỆ THỐNG LỌC NƯỚC SIÊU SẠCH<br>*PURIFICATION SYSTEM* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Mục đích sử dụng<br>*Intended Use* | Cung cấp dung môi lý tưởng cho các ứng dụng phân tích và nghiên cứu tối quan trọng trong phòng thí nghiệm bao gồm: HPLC, LC-MS, ICP-MS, chuẩn bị mẫu cho điện di, nuôi cấy mô pha chế dung dịch chuẩn/dung dịch đệm cho các phép phân tích siêu nhạy/ *Provides the ideal solvent for critical analytical and research applications in the laboratory, where even trace amounts of contaminants could compromise results. These applications include: HPLC, LC-MS, ICP-MS, sample preparation for electrophoresis, mammalian cell culture, and the preparation of* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *standard/buffer solutions for sensitive analyses.* | | |
| 3 | Số thiết bị yêu cầu<br>*No. of equipment required* | 01 | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Vận chuyển<br>*Delivery* | Nhà cung cấp có trách nhiệm vận chuyển thiết bị đến nhà máy của khách hàng. Phải liệt kê tất cả những bộ phận bắt buộc, các bộ phận còn thiếu.<br>*The vendor is responsible for transporting the equipment to the customer site. All required components, missing parts must be listed.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Thiết kế thiết bị<br>*Design of the equipment* | Thiết kế thiết bị cụ thể phải được gửi đến khách hàng để xem xét và lựa chọn.<br>*The specified designs of the equipment must be sent to the customer for reviewing and choosing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Xác định phạm vi sử dụng<br>*Field identification* | Thiết bị phải hoạt động ổn định ở điều kiện: 15 ÷ 35°C, ≤ 80% RH.<br>*The equipment must operate stably at the condition: 10 ÷ 35°C, ≤ 80% RH.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Ngôn ngữ<br>*Language* | Tiếng Anh.<br>*English.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Năm sản xuất<br>*Year of manufacture* | Máy mới 100% được sản xuất từ năm 2025.<br>*Must be 100% new, manufactured from 2025 onwards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Xuất xứ<br>*Origin* | Nhật, Mỹ hoặc Châu Âu<br>*Japan or USA or Europe* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 10 | Hỗ trợ kỹ thuật | Nhà cung cấp phải cam kết hỗ trợ kỹ thuật | ❑ Có/ *Yes* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | *Service* | 24/7 (trực tiếp hoặc gián tiếp), cán bộ kỹ thuật phải có trong vòng 36 giờ kể từ khi nhận được thông báo yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất.<br>*The supplier must commit to 24/7 technical support (direct or indirect), and technical staff must be available within 36 hours of receiving notification for urgent inspection or repairs (SLA).* | ❑ Không/ *No* | |
| 11 | Bảo trì<br>*Maintenance* | Bảo trì định kỳ 06 tháng/lần trong suốt thời gian bảo hành.<br>*Periodic maintenance every 6 months during the entire warranty period.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 12 | Phụ kiện thay thế<br>*Replacement accessories* | Sau thời gian bảo hành, nhà cung cấp cam kết tiếp tục thực hiện dịch vụ bảo trì, hiệu chuẩn nếu khách hàng có yêu cầu và duy trì cung cấp các phụ tùng, phụ kiện thay thế, phụ kiện nâng cấp trong vòng ít nhất 10 năm.<br>*After the warranty period, the supplier commits to continue performing maintenance and calibration services if the customer requires them, and to maintain the supply of spare parts, replacement accessories, and upgrade accessories for at least 10 years.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 13 | Đào tạo lắp đặt và vận hành<br>*Installation and operational training* | Lắp đặt và hướng dẫn sử dụng/bảo trì thiết bị (≥ 02 buổi) phải do cán bộ kỹ thuật của nhà cung cấp đã được đào tạo đảm nhiệm.<br>*Installation and training on equipment usage/maintenance (≥ 2 sessions) must be performed by the supplier's trained technical* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *staff.* | | |
| 14 | Bảo hành *Warranty* | Thời gian bảo hành không được ít hơn 12 tháng sau khi hoàn thành nghiệm thu thiết bị. *Warranty period should not be less than 12 months after completion of equipment commissioning.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

## 4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nhãn nhận dạng *Label identification* | Máy phải có bảng nhận dạng với tên nhà sản xuất, năm sản xuất, mẫu mã, số seri và mức tiêu thụ điện năng. *The equipment should have the identification plate with the manufacturer name, manufacturing year, model, serial number and power consumption.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận chính và các thiết bị đo lường/ cảm biến (nếu có) phải được xác định và đánh mã số. *The main components and the measuring devices(sensors) must be identified and numbered.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Tất cả các đường dẫn vào và đường ra (ví dụ đường dây điện, nước) phải được xác định. *All inflows and outflows (for example: electrical wires, compressed air pipe) have to be identified.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Phải xác định và liệt kê tất cả các bộ phận của thiết bị.<br>*All components have to be identified and listed.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Tính năng hiệu chuẩn<br>*Calibration feature* | Phải hiệu chuẩn cho các hệ thống đo lường của thiết bị (TOC, độ dẫn điện, v.v.)<br>*There must be calibration for measuring devices system of the equipment (TOC, conductivity, etc.).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Tính năng an toàn<br>*Safety feature* | Trong trường hợp máy gặp sự cố hoặc mất kết nối với các hệ thống tiện ích, máy phải có các thiết bị bảo vệ cần thiết để đảm bảo rằng người vận hành, thiết bị và sản phẩm vẫn ở trong tình trạng an toàn.<br>*In the event of equipment malfunction or loss of utilities, the unit must contain all necessary protection devices to ensure that the operator, equipment and the product remain in a safe condition.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị có tính năng nối đất.<br>*The equipment has earthling function.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị phải có các cảnh báo và khoá liên động. Danh sách này cũng phải được cung cấp cùng với các tài liệu đánh giá.<br>*Equipment must have the alarms and interlocks. The list must be provided along with the qualification documents.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Dữ liệu của thiết bị phải được giữ nguyên sau khi mất điện.<br>*Equipment data must be retained after power* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *failure.* | | |
| 4 | Tính năng vệ sinh<br>*Cleaning feature* | Dễ dàng vệ sinh các bề mặt.<br>*Easy to clean all surfaces.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận kim loại/ không phải kim loại phải có khả năng vệ sinh với những chất phù hợp (Isopropanol, Ethanol, Natri lauryl sulfat, v.v.).<br>*Metal/ Non-metal parts shall be cleanable with suitable agents (Isopropanol, Ethanol, sodium lauryl sulfate, etc.).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Tính năng bảo trì<br>*Maintenance feature* | Kết cấu của các bộ phận của thiết bị phải cho phép tháo lắp và thay đổi dễ dàng để tiếp cận việc bảo trì.<br>*Construction of all equipment parts shall enable easy removal and exchange for maintenance access.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Các thông số hoạt động<br>*Process parameters* | Tốc độ dòng lưu lượng: 0.05 ÷ 2.00 L/phút.<br>*Flow rate: 0.05 ÷ 2.00 L/min.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Công suất tối đa ≥ 50.0 L/phút.<br>*Maximum capacity: ≥ 50.0 L/min* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đèn UV 172/254 nm không chứa thủy ngân.<br>*Mercury-free 172/254 nm UV lamp.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tuổi thọ đèn: ≥ 3000 giờ hoạt động liên tục.<br>*Lamp shelf-llife ≥ 3000 hours* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tùy chọn các loại lọc cuối theo ứng dụng ≥ 06 loại.<br>*Optional final filters based on application: ≥ 06 types.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Hiển thị tín hiệu: màn hình cảm ứng màu.<br>*Signal Display color LCD touchscreen.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sử dụng công nghệ A10 TOC Monitoring đóng vai trò như bộ đo TOC độc lập trong hệ thống với độ chính xác cao.<br>*Uses A10 TOC Monitoring technology, which acts as a high-accuracy standalone TOC meter within the system.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ ồn khi vận hành: ≤ 50 dB ở khoảng cách 1m<br>*Operating noise level: ≤ 50 dB at a distance of 1 meter.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Chức năng<br>*Functions* | Có thể điều chỉnh chế độ lấy nước nhỏ giọt drop-by-drop.<br>*Adjustable drop-by-drop dispensing mode* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có thể cài đặt mức thể tích cần lấy để tiết kiệm thời gian khi lấy nước.<br>*Can set the required volume (volumetric dispensing) to save time when dispensing water* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có bộ phân phân phối nước linh động/tay lấy nước Q-POD với chức năng tuần hoàn nước.<br>*A flexible water dispenser/Q-POD dispenser with a water recirculation.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng tuần hoàn 3 phút/giờ để đảm bảo chất lượng nước và hạn chế nhiễm.<br>*Capable of recirculating water for 3 minutes/hour to ensure water quality and prevent contamination.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Có thể nâng cấp thành nhiều điểm lấy nước (≥ 04 điểm).<br>*Can be upgraded to have multiple dispensing points (≥ 4 points)* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hỗ trợ ít nhất 5 ngôn ngữ (không bao gồm tiếng Anh).<br>*Supports at least 5 languages (not including English).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có tích hợp chức năng kiểm soát nhiệt độ điện tử và có sensor phát hiện rò rỉ dung môi.<br>*Features integrated electronic temperature control functionality and a sensor for detecting solvent leaks.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Cổng kết nối: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C và RS232 để kết nối máy tính, máy in.<br>*Connection ports: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C, and RS232 for connecting to a computer or printer.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các cảnh báo được hiển thị trên màn hình kèm với âm thanh cảnh báo. Thiết bị không thể hoạt động khi chưa xử lý các cảnh báo.<br>*The alarms are displayed on the screen along with the warning sound. The equipment cannot operate when the alarms are not solved.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Chất lượng nước<br>*Water Quality* | Độ dẫn điện ở 25°C ≤ 0.055 µS/cm.<br>*Conductivity at 25°C: ≤ 0.055 µS/cm.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Điện trở kháng ở 25°C ≤ 18.2 MΩ/cm.<br>*Resistivity at 25°C: ≤ 18.2 MΩ/cm* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hàm lượng TOC ≤ 2.0 ppb.<br>*TOC content: ≤ 2.0 ppb.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hàm lượng tạp DNA ≤ 5.0 pg/ml.<br>*DNA impurity content: ≤ 5.0 pg/ml.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hàm lượng tạp RNA ≤ 1.0 pg/ml.<br>*RNA impurity content: ≤ 1.0 pg/ml.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hàm lượng tạp Protease ≤ 0.15 mcg/ml.<br>*Protease impurity content: ≤ 0.15 mcg/ml.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hạt tiểu phân lơ lửng (0.2 µm): ≤ 1.0 hạt/ml.<br>*Suspended particulate matter (0.2 µm): ≤ 1.0 particle/ml.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độc tố vi khuẩn (endotoxins) ≤ 0,001 EU/ml.<br>*Bacterial endotoxins: ≤ 0.001 EU/ml.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hàm lượng vi sinh: ≤ 0,01 CFU/ml.<br>*Microbial content: ≤ 0.01 CFU/ml.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Vật liệu chế tạo<br>*Materials of construction* | Vật liệu sử dụng trong hệ thống là loại: chống bám bẩn, chống ăn mòn, chịu được acid/base, tương thích với nhiều loại dung môi hữu cơ và nước.<br>*The material used in the system are: anti-fouling, anti-corrosion, acid/base resistant, compatible with many types of organic solvents and water.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 10 | Đào tạo<br>*Training* | Nhà cung cấp phải chỉ rõ và cung cấp tài liệu chương trình đào tạo cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *The vendor has to specify and provide the document of the training program for the operating and technical personnel.* | | |
| | | Các buổi đào tạo riêng biệt sẽ được tổ chức cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*Separate training sessions have to be organized for: Operators and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 11 | Phần mềm điều khiển<br>*Control software* | Phần mềm quản lý, điều khiển hệ thống cân, thu thập và xử lý dữ liệu, báo cáo kết quả của hãng phải là phần mềm mới nhất, có bản quyền, dễ sử dụng và bảo dưỡng.<br>*The management and control software for the weighing system, data acquisition and processing, and results reporting must be the latest version from the manufacturer, licensed, easy to use, and easy to maintain.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tuân thủ hướng dẫn GAMP5, đáp ứng tối thiểu Category 4.<br>*Compliant with GAMP5 guidelines, meeting at least Category 4* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng kết nối, truyền và đồng bộ dữ liệu với các phần mềm MES, SCADA, LIMS, hoặc hệ thống quản lý GMP.<br>*Capable of connecting, transmitting, and synchronizing data with MES, SCADA, LIMS, software, or a GMP management system.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng xuất/gửi dữ liệu đo trực tiếp đến bảng tính Excel. | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Capable of exporting/sending measurement data directly to an Excel spreadsheet.* | | |
| | | Có chức năng tự kiểm tra tình trạng hệ thống trước khi vận hành, phát hiện lỗi tự động và đưa ra thông báo lỗi chi tiết.<br>*It has a function for automatic system status check before operation, automatic error detection, and detailed error notifications.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có thể tương thích và điều khiển được các thiết bị của nhiều hãng khác nhau (≥ 04 hãng).<br>*Compatible with and capable of controlling from various manufacturers (≥ 04 manufacturers).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng nâng cấp thành phần mềm điều khiển nhiều hệ thống trên cùng một thiết bị máy tính (≥ 10 hệ thống).<br>*Upgradeable to control multiple systems on the same computer device (≥ 10 systems).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng truyền dữ liệu, điều khiển hệ thống từ máy tính bảng thông qua kết nối Internet hoặc mạng LAN.<br>*Capable of data transmission and system control from a tablet via Internet or LAN connection.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chương trình theo dõi, ghi lại và báo cáo thông số tuổi thọ đèn, bộ lọc, hệ thống cảm biến và các thông số quan trọng khác trong thời gian vận hành hệ thống.<br>*It has a program to monitor, record and report* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *lamp life parameters, filter, sensor system, and other important parameters during system operation.* | | |
| | | Đáp ứng và tuân thủ theo 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):<br>• Bắt buộc login.<br>• Thiết lập và quản lý các chính sách bảo mật để đảm bảo xử lý dữ liệu phù hợp.<br>• Quản lý quyền truy cập và phân quyền người dùng.<br>• Định dạng xuất dữ liệu: PDF và CSV/Excel chuẩn ISO 8601.<br>• Lưu trữ cơ sở dữ liệu/hồ sơ điện tử đảm bảo ALCOA+.<br>• Truy xuất nguồn gốc dữ liệu đầy đủ thông qua Audit Trails.<br>• Tùy chỉnh và thực thi chữ ký điện tử để thiết lập trách nhiệm.<br>• Ghi nhận đầy đủ hành động, thời gian, người thực hiện và lý do thay đổi dữ liệu.<br>• Có tính năng back-up tự động dữ liệu về server định kỳ.<br>*Meets and complies with 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):*<br>• *Mandatory login.*<br>• *Establish and manage security policies to ensure appropriate data handling.*<br>• *Access rights management and user permission assignment.*<br>• *Data export format: PDF and CSV/Excel* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *compliant with ISO 8601.*<br>• *Database/electronic record storage ensuring ALCOA+.*<br>• *Full data traceability through Audit Trails.*<br>• *Customizable and enforceable electronic signatures to establish accountability.*<br>• *Full recording of actions, time, performer, and reason for data changes.*<br>• *Automatic periodic data backup feature to the server* | | |
| | | Việc kiểm soát truy cập phầm mềm sẽ độc lập với hệ điều hành và có thể được cấu hình. Một mô-dun dành cho các quản trị viên sẽ có sẵn trong phần mềm, nơi tất cả các tài khoản người dùng được duy trì (kích hoạt, huỷ kích hoạt).<br>*The access control to the application shall be independent from the operating system and shall beconfigurable. A module for the user administration shall be available within the application, where all the user accounts shall be maintained (activated, deactivated).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nguồn điện cung cấp<br>*Power supply* | 220V ± 10%; 2 phase; 50 Hz | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Bộ tool-kit chính hãng<br>*Official Toolkit set.* | Sử dụng để lắp đặt máy ban đầu và sử dụng trong quá trình vận hành và thực hiện các bảo | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | trì đơn giản.<br>*Used for initial machine setup, operation, and performing simple maintenance.*<br>Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set.* | | |
| 3 | Bộ lọc cuối<br>*Final filter* | Millipak® 0.22µm filter<br>Số lượng/ *Quality: 02 bộ/ set.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Bộ phân phối<br>*Remote dispenser* | ZIQP0D000 Q-POD®<br>Số lượng/ *Quality: 01 bộ/ set.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Màn hình LCD<br>*LCD touch screen* | Màn hình cảm ứng đa điểm 13 inch M3<br>*Capacitive multi-touch 13 inch M3*<br>Số lượng/ *Quality:* 01 cái/ *unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Hệ thống lọc<br>*Purification kit* | IPAK Meta và IPAK Quanta<br>Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Dây dẫn 5m<br>*Connector 5m* | System-POD ZFC0NN5SQ<br>Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 15 | Bộ lưu điện | Công suất/ *Capacity* ≥ 3000 VA/2700 W<br>Số lượng ắc quy trong tích hợp sẵn ≥ 05 cái.<br>*Number of built-in batteries ≥ 05 unit.*<br>Thời gian lưu điện (70% tải) ≥ 10 phút.<br>*Backup time (70% load) ≥ 10 minutes.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | FAT | Máy sẽ được kiểm tra tại nơi sản xuất bởi nhà sản xuất dưới sự giám sát của khách hàng. Phạm vi tối thiểu của FAT gồm:<br>• Kiểm tra các thành phần cơ khí và điện | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | • Thử nghiệm chức năng máy<br>• Kiểm tra cảnh báo, khoá liên động<br>• Kiểm tra các tài liệu của hệ thống<br>*The equipment shall be checked at the manufacturer site by the manufacturer under the supervision of customer. Minimum scope of FAT:*<br>• *Check of the mechanical and electrical components.*<br>• *Test system functions*<br>• *Test alarms, interlocks* | | |
| 2 | IQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu IQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the IQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done by Vendor, DCL reviews and approves).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc đánh giá lắp đặt sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The installation qualification will be executed by the vendor and recorded by customer personnel on the site of the customer under the supervision of CFT team.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phạm vi tối thiểu của IQ:<br>• Kiểm tra việc lắp đặt và dán nhãn của bộ phận<br>• Kiểm tra vật liệu của các bộ phận<br>• Kiểm tra các hệ thống phụ trợ | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Minimum scope of IQ:*<br>• *Check of installation and tagging of components.*<br>• *Check of material of components.*<br>• *Check of utility systems.* | | |
| 3 | OQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu OQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the OQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done bv Vendor, DCL reviews and approves).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc đánh giá vận hành sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The operation qualification will be conducted by vendor and recorded by the customer personnel on the site of the customer and under the supervision of CFT team.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | PQ | Việc đánh giá hiệu năng sẽ được chuẩn bị và thực hiện bởi khách hàng với sự tham gia của nhà cung cấp.<br>*The performance qualification will be prepared and conducted by the customer with the attendance of the vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Lắp đặt và vận hành thử *Installation and commissioning* | Việc lắp đặt, đánh giá và vận hành thử sẽ được thực hiện tại nhà máy của khách hàng bởi nhà cung cấp dưới sự hỗ trợ và giám sát từ phía khách hàng. *The installation, qualification and commissioning shall be conducted on the customer side by the vendor under supporting and supervision of the customer side.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Hệ thống tài liệu *Documentation* | Nhà cung cấp phải cung cấp các hồ sơ để đánh giá thiết bị và chứng minh chất lượng của thiết bị đáp ứng với URS này. *The vendor must provide the documents to qualify the equipment and prove the quality of the equipment is in compliance with this URS.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED*

| Stt *No.* | Giai đoạn *Stage* | Thông tin tài liệu *Document details* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Sau khi đặt hàng *After purchase order* | Đặc điểm kỹ thuật thiết kế. *Design specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đặc điểm kỹ thuật về chức năng. *Functional specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Đánh giá thiết kế *Design qualification* | Bản vẽ chung. *General arrangement diagram.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sơ đồ nối điện. *Electrical wiring diagram.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Bản vẽ lắp ráp bảng điều khiển.<br>*Control panel assembly drawing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Trong quá trình vận hành thử nghiệm và đánh giá<br>*During commissioning and qualification* | Đề cương và báo cáo IQ.<br>*IQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đề cương và báo cáo OQ.<br>*OQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận thử nghiệm của thiết bị.<br>*Test certificate of the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Giấy chứng nhận MOC.<br>*MOC certificates.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhật xuất xứ.<br>*Certificate of Origin (CO).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận chất lượng.<br>*Certificate of Quality (CQ).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn GLP, ISO 17025, CE/EMC.<br>*Certification of compliance with GLP, ISO 17025, CE/EMC standards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu về hiệu năng (PQ/PV): đánh giá rủi ro của quy trình, khuyến cáo quy trình, tần suất kiểm soát thiết bị định kỳ, đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các yêu cầu của USP, EP, JP hoặc hồ sơ đánh giá hiệu năng thiết bị tại các phòng thí nghiệm đạt chuẩn GLP/ISO/IEC 17025 tương tự.<br>*Documentation on Performance Qualification (PQ/PV): assessment of process risks, process recommendations, frequency of periodic equipment control, ensuring strict compliance with USP, EP, JP* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *requirements, or documentation of equipment performance assessment at similar GLP/ISO/IEC 17025 certified laboratories.* | | |
| | | Tài liệu đánh giá các rủi ro của thiết bị (FMEA).<br>*Documentation on equipment risk assessment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu thiết bị tuân thủ DSC, nhằm hỗ trợ các quy trình QbD.<br>*Equipment Documentation compliant with DSC supporting QbD processes.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu xác minh hiệu năng thiết bị phù hợp với mục đích sử dụng.<br>*Application Suitability Assessment: Document verifying that the equipment's performance is fit for its intended use.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Báo cáo hiệu chuẩn theo ICH, USP <857>.<br>*Calibration Report according to ICH, USP.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ tay hướng dẫn sử dụng phần mềm.<br>*Instruction manual for software.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ hướng dẫn vận hành và bảo trì.<br>*Operational and maintenance manual.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hướng dẫn xử lý sự cố.<br>*Troubleshooting guidance.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Các danh sách đính kèm<br>*The attached lists* | Danh sách các hồ sơ liên quan đến thiết bị.<br>*List of documentation which are associated with the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các bộ phận điện với thông tin như loại, công suất định mức, nhà cung cấp, v.v.<br>*Electrical component list with information such as* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *type, rated power, vendor, etc.* | | |
| | | Danh sách các phụ tùng (cơ khí, điện, dụng cụ, lọc) được khuyến cáo bởi nhà cung cấp.<br>*Spare parts list (mechanical, electrical, instrument, jilter) recommended by vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các cảnh báo<br>*Alarm/ Warning list* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách chất bôi trơn với lịch trình sử dụng các chất bôi trơn để cho biết loại và cấp chất bôi trơn cần thiết cho thiết bị được cung cấp<br>*Lubricant lists with lubricant schedule to indicate type and grade of lubricants required for all equipment supplied.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách tiện ích cho biết các thông số kỹ thuật của các tiện ích cần thiết cho việc khởi động và vận hành thiết bị.<br>*Utility list to indicate technical parameters of all utilities required to start and operate the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY*

Nhà cung cấp phải theo phương án làm việc sau:

- URS được gửi cho các nhà cung cấp được chọn.
- Nhà cung cấp gửi đề xuất kỹ thuật với chi tiết được ghi nhận trong URS đã được điền với các tài liệu hỗ trợ, các bản vẽ, v.v. và các thông tin bổ sung nếu có.
- Thảo luận kỹ thuật, hoàn thiện và việc phê

Vendor has to follow this execution methodology:

- URS is given to selected vendors.
- Vendor submits his technical offer with details recorded in the filled URS with all support documents, drawings, etc. & additional details if any
- Technical discussion, finalization &

| | |
|---|---|
| duyệt URS từ nhà cung cấp cũng như khách hàng. | approval of URS from vendor as well as client |
| - Nhà cung cấp gửi DQ với các tài liệu, các bản vẽ, các bảng dữ liệu, v.v. | - DQ is submitted by vendor with all necessary dockets, drawings, data sheets etc. |
| - Phê duyệt DQ. | - Approval of DQ |
| - Thử nghiệm nghiệm thu tại nhà máy của nhà cung cấp nếu được yêu cầu. | - Factory acceptance test if required |
| - Lắp đặt thiết bị. | - Installation. |
| - Đánh giá lắp đặt. | - Installation qualification. |
| - Đánh giá vận hành/ Vận hành thử nghiệm. | - Operational qualification/ Commissioning. |

## 10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE*

| | |
|---|---|
| Nhà cung cấp gửi biểu đồ cho các hoạt động tại thời điểm chào hàng. | *Vendor submits bar chart for various activities at the time of offer.* |

## 11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE*

| | |
|---|---|
| CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG (Địa chỉ: Số 150, đường 14/9, phường Thanh Đức, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam) | *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY. (Address: Number 150, Street 14/9, Thanh Duc Ward, Vinh Long Province, Viet Nam).* |

## 12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT*

| | |
|---|---|
| Dựa trên thoả thuận của nhà cung cấp với khách hàng được ghi nhận trong đơn hàng. | *Based on the agreement of the supplier with the customer in the purchase order.* |

## 13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS*

NA

## 14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES*

NA

## 15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS*

| Dạng rút gọn<br>*Short form* | Dạng hoàn chỉnh<br>*Full form* |
|---|---|
| CFT | Bộ phận chức năng liên quan/ *Cross-Functional Team* |
| FAT | Kiểm tra nghiệm thu tại nhà máy/ *Factory acceptance test* |
| URS | Yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng/ *User requirement specification* |
| GLP | Thực hành tốt phòng thí nghiệm/ *Good Laboratory Practice* |
| ISO | Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế/ *International Organization for Standardization* |
| CE | Sự phù hợp của Châu Âu/ *Conformité Européenne* |
| DQ | Đánh giá thiết kế/ *Design Qualification* |
| IQ | Đánh giá lắp đặt/ *Installation Qualification* |
| OQ | Đánh giá vận hành/ *Operational Qualification* |
| PQ | Đánh giá hiệu năng/ *Performance Qualification* |
| PV | Xác minh hiệu năng/ *Performance Verification* |
| USP | Dược điển Hoa Kỳ/ *United States Pharmacopeia* |
| EP | Dược điển Châu Âu/ *European Pharmacopoeia* |
| JP | Dược điển Nhật Bản/ *Japanese Pharmacopoeia* |
| FMEA | Phân tích các chế độ sai hỏng và ảnh hưởng/ *Failure Modes and Effects Analysis* |
| DSC | Phương pháp đo nhiệt lượng quét vi sai/ *Differential Scanning Calorimetry* |
| QbD | Chất lượng bởi thiết kế/ *Quality by Design* |
| SLA | Thỏa thuận mức độ dịch vụ/ *Service Level Agreement* |
| DCL | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG/ *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY* |

## 16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY*

| Số thứ tự<br>*No.* | Ấn bản số<br>*Version No.* | Nội dung thay đổi<br>*Content of change* | Ngày hiệu lực<br>*Effective Date* |
|---|---|---|---|
| 01 | 00 | Ban hành lần đầu tiên<br>*The first issue* | |

- END OF DOCUMENT -

# PHỤ LỤC 5 - BẢNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG

# *APPENDIX 5 - USER REQUIREMENT SPECIFICATION*

# MỤC LỤC/ *TABLE OF CONTENT*

1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE* ..... 3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE* ..... 3
3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW* ..... 3
4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS* ..... 6
5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE* ..... 17
6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT* ..... 17
7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY* ..... 20
8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED* ..... 20
9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY* ..... 23
10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE* ..... 24
11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE* ..... 24
12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT* ..... 24
13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS* ..... 24
14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES* ..... 24
15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS* ..... 24
16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY* ..... 25

## 1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE*

Mục tiêu của tài liệu này là xác định yêu cầu của người dùng đối với thiết bị/ hệ thống được đề cập về công suất/đầu ra, kiểm soát quy trình….

Objective of this document is to specify the requirement of user for the mentioned equipment/ system with respect to capacity/output, process control, etc.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE*

URS này chỉ áp dụng cho MÁY SINH KHÍ NITƠ được lắp đặt tại phòng Nghiên cứu và Phát triển của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG.

This URS is applicable only for *NITROGEN GENERATOR* which is installed at R&D department of CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY.

## 3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Tên thiết bị và tiêu chuẩn/ *Equipment name and standard* | MÁY SINH KHÍ NITƠ<br>*NITROGEN GENERATOR* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Mục đích sử dụng<br>*Intended Use* | Cung cấp khí mang và/hoặc khí tạo sương cần thiết cho các thiết bị phân tích siêu nhạy LC-MS/MS, GC và các đầu dò khác như ELSD, CAD. Việc sử dụng máy sinh khí Nito giúp đảm bảo chất lượng dữ liệu phân tích tối ưu, tăng cường an toàn phòng thí nghiệm và giảm chi phí vận hành lâu dài/ *Provides the necessary carrier gas and/or nebulizer gas for ultra-sensitive analytical instruments such as LC-MS/MS, GC, and other detectors like ELSD, CAD. The use of a Nitrogen gas generator helps ensure optimal analytical data quality, enhances laboratory safety, and* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *reduces long-term operational costs.* | | |
| 3 | Số thiết bị yêu cầu<br>*No. of equipment required* | 01 | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Vận chuyển<br>*Delivery* | Nhà cung cấp có trách nhiệm vận chuyển thiết bị đến nhà máy của khách hàng. Phải liệt kê tất cả những bộ phận bắt buộc, các bộ phận còn thiếu.<br>*The vendor is responsible for transporting the equipment to the customer site. All required components, missing parts must be listed.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Thiết kế thiết bị<br>*Design of the equipment* | Thiết kế thiết bị cụ thể phải được gửi đến khách hàng để xem xét và lựa chọn.<br>*The specified designs of the equipment must be sent to the customer for reviewing and choosing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Xác định phạm vi sử dụng<br>*Field identification* | Thiết bị phải hoạt động ổn định ở điều kiện: 15 ÷ 35°C, ≤ 80% RH.<br>*The equipment must operate stably at the condition: 10 ÷ 40°C, ≤ 80% RH.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Ngôn ngữ<br>*Language* | Tiếng Anh.<br>*English.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Năm sản xuất<br>*Year of manufacture* | Máy mới 100% được sản xuất từ năm 2025.<br>*Must be 100% new, manufactured from 2025 onwards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Xuất xứ<br>*Origin* | Nhật, Mỹ hoặc Châu Âu<br>*Japan or USA or Europe* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 10 | Hỗ trợ kỹ thuật | Nhà cung cấp phải cam kết hỗ trợ kỹ thuật | ❑ Có/ *Yes* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | *Service* | 24/7 (trực tiếp hoặc gián tiếp), cán bộ kỹ thuật phải có trong vòng 36 giờ kể từ khi nhận được thông báo yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất.<br>*The supplier must commit to 24/7 technical support (direct or indirect), and technical staff must be available within 36 hours of receiving notification for urgent inspection or repairs (SLA).* | ❑ Không/ *No* | |
| 11 | Bảo trì<br>*Maintenance* | Bảo trì định kỳ 06 tháng/lần trong suốt thời gian bảo hành.<br>*Periodic maintenance every 6 months during the entire warranty period.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 12 | Phụ kiện thay thế<br>*Replacement accessories* | Sau thời gian bảo hành, nhà cung cấp cam kết tiếp tục thực hiện dịch vụ bảo trì, hiệu chuẩn nếu khách hàng có yêu cầu và duy trì cung cấp các phụ tùng, phụ kiện thay thế, phụ kiện nâng cấp trong vòng ít nhất 10 năm.<br>*After the warranty period, the supplier commits to continue performing maintenance and calibration services if the customer requires them, and to maintain the supply of spare parts, replacement accessories, and upgrade accessories for at least 10 years.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 13 | Đào tạo lắp đặt và vận hành<br>*Installation and operational training* | Lắp đặt và hướng dẫn sử dụng/bảo trì thiết bị (≥ 02 buổi) phải do cán bộ kỹ thuật của nhà cung cấp đã được đào tạo đảm nhiệm.<br>*Installation and training on equipment usage/maintenance (≥ 2 sessions) must be performed by the supplier's trained technical* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *staff.* | | |
| 14 | Bảo hành *Warranty* | Thời gian bảo hành không được ít hơn 12 tháng sau khi hoàn thành nghiệm thu thiết bị. *Warranty period should not be less than 12 months after completion of equipment commissioning.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

## 4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nhãn nhận dạng *Label identification* | Máy phải có bảng nhận dạng với tên nhà sản xuất, năm sản xuất, mẫu mã, số seri và mức tiêu thụ điện năng. *The equipment should have the identification plate with the manufacturer name, manufacturing year, model, serial number and power consumption.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận chính và các thiết bị đo lường/ cảm biến (nếu có) phải được xác định và đánh mã số. *The main components and the measuring devices(sensors) must be identified and numbered.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Tất cả các đường dẫn vào và đường ra (ví dụ đường dây điện, ống khí nén) phải được xác định. *All inflows and outflows (for example: electrical wires, compressed air pipe) have to be identified.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Phải xác định và liệt kê tất cả các bộ phận của thiết bị.<br>*All components have to be identified and listed.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Tính năng hiệu chuẩn<br>*Calibration feature* | Phải hiệu chuẩn cho các hệ thống đo lường của thiết bị (TOC, độ dẫn điện, v.v.)<br>*There must be calibration for measuring devices system of the equipment (TOC, conductivity, etc.).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Tính năng an toàn<br>*Safety feature* | Trong trường hợp máy gặp sự cố hoặc mất kết nối với các hệ thống tiện ích, máy phải có các thiết bị bảo vệ cần thiết để đảm bảo rằng người vận hành, thiết bị và sản phẩm vẫn ở trong tình trạng an toàn.<br>*In the event of equipment malfunction or loss of utilities, the unit must contain all necessary protection devices to ensure that the operator, equipment and the product remain in a safe condition.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị có tính năng nối đất.<br>*The equipment has earthling function.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị phải có các cảnh báo và khoá liên động. Danh sách này cũng phải được cung cấp cùng với các tài liệu đánh giá.<br>*Equipment must have the alarms and interlocks. The list must be provided along with the qualification documents.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Dữ liệu của thiết bị phải được giữ nguyên sau khi mất điện.<br>*Equipment data must be retained after power* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *failure.* | | |
| | | Thiết bị cần phải có cơ chế an toàn riêng cho việc chống cháy nổ.<br>*The equipment requires a separate safety mechanism to prevent explosions..* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Tính năng vệ sinh<br>*Cleaning feature* | Dễ dàng vệ sinh các bề mặt.<br>*Easv to clean all surfaces.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận kim loại/ không phải kim loại phải có khả năng vệ sinh với những chất phù hợp (Isopropanol, Ethanol, Natri lauryl sulfat, v.v.).<br>*Metal/ Non-metal parts shall be cleanable with suitable agents (Isopropanol, Ethanol, sodium lauryl sulfate, etc.).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Tính năng bảo trì<br>*Maintenance feature* | Kết cấu của các bộ phận của thiết bị phải cho phép tháo lắp và thay đổi dễ dàng để tiếp cận việc bảo trì.<br>*Construction of all equipment parts shall enable easy removal and exchange for maintenance access.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Các thông số hoạt động<br>*Process parameters* | Lưu lượng khí tối đa: 10 ÷ 35 L/phút.<br>*Maximum gas flow rate: 10 ÷ 35 L/min.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Áp suất đầu ra tối đa: 110 ÷ 120 psi.<br>*Maximum outlet pressure: 110 ÷ 120 psi.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ tinh khiết khí Nitơ: ≥ 99.5% với lưu lượng 5 L/phút.<br>*Nitrogen gas purity: ≥ 99.5% at a flow rate of 5 L/min.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Hàm lượng hydrocabon hóa: ≤ 0.1 nm.<br>*Hydrocarbon content: ≤ 0.1 nm.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hạt bụi/ *Particles*: ≤ 0.01 µm. | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thời gian sẵn sàng cấp khí: ≤ 30 phút.<br>*Time to be ready for gas supply: ≤ 30 minutes* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đầu ra: 1 cổng ren trong ¼" BSPP và 1 cổng đẩy 6 mm.<br>*Outputs: 1 x ¼" BSPP female thread port and 1 x 6 mm push-fit port* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hệ thống lọc khí gồm nhiều tầng (lọc bụi, lọc hydrocarbon, màng tách khí) để đảm bảo độ tinh khiết khí đầu ra ổn định.<br>*The gas filtration system consists of multiple stages (dust filter, hydrocarbon filter, gas separation membrane) to ensure stable output gas purity.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có tích hợp máy nén khí.<br>*Has an integrated air compressor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hiển thị tín hiệu: màn hình cảm ứng màu.<br>*Signal Display color LCD touchscreen.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ ồn khi vận hành: ≤ 50 dB ở khoảng cách 1m<br>*Operating noise level: ≤ 50 dB at a distance of 1 meter.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Chức năng<br>*Functions* | Có công nghệ ECO giúp tối ưu hóa hiệu suất máy nén và giảm tiêu thụ năng lượng.<br>*Features ECO technology to optimize compressor efficiency and reduce energy* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *consumption.* | | |
| | | Có hệ thống xả áp an toàn khi dừng khẩn cấp.<br>*Has a safe pressure release system for emergency shutdowns.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có các chức năng an toàn/tự bảo vệ khi quá áp, quá nhiệt, lỗi máy nén, lỗi điện.<br>*Includes safety/self-protection functions for overpressure, overheating, compressor failure, and electrical faults.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hệ thống lọc khí gồm nhiều tầng (lọc bụi, lọc hydrocarbon, màng tách khí) để đảm bảo độ tinh khiết đầu ra ổn định.<br>*The gas filtration system consists of multiple stages (dust filter, hydrocarbon filter, gas separation membrane) to ensure stable output purity.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hỗ trợ ít nhất 5 ngôn ngữ (không bao gồm tiếng Anh).<br>*Supports at least 5 languages (not including English).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có tích hợp chức năng kiểm soát nhiệt độ điện tử và có sensor phát hiện rò rỉ dung môi.<br>*Features integrated electronic temperature control functionality and a sensor for detecting solvent leaks.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Cổng kết nối: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C và RS232 để kết nối máy tính, | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | máy in.<br>*Connection ports: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C, and RS232 for connecting to a computer or printer.* | | |
| | | Các cảnh báo được hiển thị trên màn hình kèm với âm thanh cảnh báo. Thiết bị không thể hoạt động khi chưa xử lý các cảnh báo.<br>*The alarms are displayed on the screen along with the warning sound. The equipment cannot operate when the alarms are not solved.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Vật liệu chế tạo<br>*Materials of construction* | Vật liệu sử dụng trong hệ thống là loại: chống bám bẩn, chống ăn mòn, chịu được acid/base, tương thích với nhiều loại dung môi hữu cơ và nước.<br>*The material used in the system are: anti-fouling, anti-corrosion, acid/base resistant, compatible with many types of organic solvents and water.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ nhẵn của các bộ phận trực tiếp bằng kim loại có Ra ≤ 0.8.<br>*Surface finish of metal contact part must meet Ra ≤ 0.8.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp không phải kim loại (như đệm) phải đạt tiêu chuẩn dược phẩm.<br>*Non-metal contact part (such as gasket) must meet pharma grade specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp kim loại phải được thụ động hoá và có giấy chứng nhận. | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Metal contact part must be passivated and have certificate.* | | |
| | | Các bộ phận không tiếp xúc trực tiếp phải được làm từ SS304 hoặc các vật liệu phù hợp<br>*Non-contact parts must be made from SS304 or suitable material.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Đào tạo<br>*Training* | Nhà cung cấp phải chỉ rõ và cung cấp tài liệu chương trình đào tạo cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*The vendor has to specify and provide the document of the training program for the operating and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các buổi đào tạo riêng biệt sẽ được tổ chức cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*Separate training sessions have to be organized for: Operators and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 10 | Phần mềm điều khiển<br>*Control software* | Phần mềm quản lý, điều khiển hệ thống cân, thu thập và xử lý dữ liệu, báo cáo kết quả của hãng phải là phần mềm mới nhất, có bản quyền, dễ sử dụng và bảo dưỡng.<br>*The management and control software for the weighing system, data acquisition and processing, and results reporting must be the latest version from the manufacturer, licensed, easy to use, and easy to maintain.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tuân thủ hướng dẫn GAMP5, đáp ứng tối thiểu Category 4.<br>*Compliant with GAMP5 guidelines, meeting at* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *least Category 4* | | |
| | | Có khả năng kết nối, truyền và đồng bộ dữ liệu với các phần mềm MES, SCADA, LIMS, hoặc hệ thống quản lý GMP.<br>*Capable of connecting, transmitting, and synchronizing data with MES, SCADA, LIMS, software, or a GMP management system.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng xuất/gửi dữ liệu đo trực tiếp đến bảng tính Excel.<br>*Capable of exporting/sending measurement data directly to an Excel spreadsheet.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng tự kiểm tra tình trạng hệ thống trước khi vận hành, phát hiện lỗi tự động và đưa ra thông báo lỗi chi tiết.<br>*It has a function for automatic system status check before operation, automatic error detection, and detailed error notifications.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có thể tương thích và điều khiển được các thiết bị của nhiều hãng khác nhau (≥ 04 hãng).<br>*Compatible with and capable of controlling from various manufacturers (≥ 04 manufacturers).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng nâng cấp thành phần mềm điều khiển nhiều hệ thống trên cùng một thiết bị máy tính (≥ 10 hệ thống).<br>*Upgradeable to control multiple systems on the same computer device (≥ 10 systems).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Có khả năng truyền dữ liệu, điều khiển hệ thống từ máy tính bảng thông qua kết nối Internet hoặc mạng LAN.<br>*Capable of data transmission and system control from a tablet via Internet or LAN connection.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chương trình theo dõi, ghi lại và báo cáo thông số tuổi thọ đèn, bộ lọc, hệ thống cảm biến và các thông số quan trọng khác trong thời gian vận hành hệ thống.<br>*It has a program to monitor, record and report lamp life parameters, filter, sensor system, and other important parameters during system operation.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đáp ứng và tuân thủ theo 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):<br>• Bắt buộc login.<br>• Thiết lập và quản lý các chính sách bảo mật để đảm bảo xử lý dữ liệu phù hợp.<br>• Quản lý quyền truy cập và phân quyền người dùng.<br>• Định dạng xuất dữ liệu: PDF và CSV/Excel chuẩn ISO 8601.<br>• Lưu trữ cơ sở dữ liệu/hồ sơ điện tử đảm bảo ALCOA+.<br>• Truy xuất nguồn gốc dữ liệu đầy đủ thông qua Audit Trails.<br>• Tùy chỉnh và thực thi chữ ký điện tử để thiết lập trách nhiệm. | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | • Ghi nhận đầy đủ hành động, thời gian, người thực hiện và lý do thay đổi dữ liệu.<br>• Có tính năng back-up tự động dữ liệu về server định kỳ.<br>*Meets and complies with 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):*<br>• *Mandatory login.*<br>• *Establish and manage security policies to ensure appropriate data handling.*<br>• *Access rights management and user permission assignment.*<br>• *Data export format: PDF and CSV/Excel compliant with ISO 8601.*<br>• *Database/electronic record storage ensuring ALCOA+.*<br>• *Full data traceability through Audit Trails.*<br>• *Customizable and enforceable electronic signatures to establish accountability.*<br>• *Full recording of actions, time, performer, and reason for data changes.*<br>• *Automatic periodic data backup feature to the server* | | |
| | | Việc kiểm soát truy cập phầm mềm sẽ độc lập với hệ điều hành và có thể được cấu hình. Một mô-dun dành cho các quản trị viên sẽ có sẵn trong phần mềm, nơi tất cả các tài khoản người dùng được duy trì (kích hoạt, huỷ kích hoạt).<br>*The access control to the application shall be independent from the operating system and shall beconfigurable. A module for the user* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *administration shall be available within the application, where all the user accounts shall be maintained (activated, deactivated).* | | |
| | | Các thống số sau đây có thể được cấu hình/được thay đổi bởi tài khoản quản trị viên theo yêu cầu sử dụng của khách hàng:<br>• Chiều dài mật khẩu.<br>• Thời hạn hiệu lực của mật khẩu.<br>• Số lần đăng nhập sai trước khi tài khoản bị bất hoạt.<br>*The following parameter can be configurable/ adjustable by administrator account as per use requirements of the customer:*<br>• *Length of password*<br>• *Validity period of password*<br>• *Number of failed logins until the account is disabled* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phần mềm tự động đăng xuất sau một khoảng thời gian nhất định, có thể điều chỉnh được<br>*The software is auto-logo jf after certain, configurable period.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc xoá tài khoản/ bất hoạt tài khoản không ảnh hưởng đến lịch sử dữ liệu.<br>*The deletion of account/ The inactivation of the account shall not impact on the historical data.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nguồn điện cung cấp *Power supply* | 220V ± 10%; 2 phase; 50 Hz | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Bộ tool-kit chính hãng *Official Toolkit set.* | Sử dụng để lắp đặt máy ban đầu và sử dụng trong quá trình vận hành và thực hiện các bảo trì đơn giản.<br>*Used for initial machine setup, operation, and performing simple maintenance.*<br>Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Dây dẫn khí *Air/Gas line* | 10m nối với đầu dò ELS<br>*10m gas line connected to ELS detector*<br>Số lượng/ *Quality: 01 bộ/ set.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Dây dẫn 5m *Connector 5m* | Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Màn hình LCD *LCD touch screen* | Màn hình cảm ứng đa điểm 13 inch M3<br>*Capacitive multi-touch 13 inch M3*<br>Số lượng/ *Quality:* 01 cái/ *unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Bộ lưu điện | Công suất/ *Capacity* ≥ 3000 VA/2700 W<br>Số lượng ắc quy trong tích hợp sẵn ≥ 05 cái.<br>*Number of built-in batteries ≥ 05 unit.*<br>Thời gian lưu điện (70% tải) ≥ 10 phút.<br>*Backup time (70% load) ≥ 10 minutes.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | FAT | Máy sẽ được kiểm tra tại nơi sản xuất bởi nhà sản xuất dưới sự giám sát của khách hàng. Phạm vi tối | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | thiểu của FAT gồm:<br>• Kiểm tra các thành phần cơ khí và điện<br>• Thử nghiệm chức năng máy<br>• Kiểm tra cảnh báo, khoá liên động<br>• Kiểm tra các tài liệu của hệ thống<br>*The equipment shall be checked at the manufacturer site by the manufacturer under the supervision of customer. Minimum scope of FAT:*<br>• *Check of the mechanical and electrical components.*<br>• *Test system functions*<br>• *Test alarms, interlocks* | | |
| 2 | IQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu IQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the IQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done by Vendor, DCL reviews and approves).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc đánh giá lắp đặt sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The installation qualification will be executed by the vendor and recorded by customer personnel on the site of the customer under the supervision of CFT team.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phạm vi tối thiểu của IQ:<br>• Kiểm tra việc lắp đặt và dán nhãn của bộ phận | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | • Kiểm tra vật liệu của các bộ phận<br>• Kiểm tra các hệ thống phụ trợ<br>*Minimum scope of IQ:*<br>• *Check of installation and tagging of components.*<br>• *Check of material of components.*<br>• *Check of utility systems.* | | |
| 3 | OQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu OQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the OQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done bv Vendor, DCL reviews and approves).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc đánh giá vận hành sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The operation qualification will be conducted by vendor and recorded by the customer personnel on the site of the customer and under the supervision of CFT team.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | PQ | Việc đánh giá hiệu năng sẽ được chuẩn bị và thực hiện bởi khách hàng với sự tham gia của nhà cung cấp.<br>*The performance qualification will be prepared and conducted by the customer with the attendance of the vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Lắp đặt và vận hành thử *Installation and commissioning* | Việc lắp đặt, đánh giá và vận hành thử sẽ được thực hiện tại nhà máy của khách hàng bởi nhà cung cấp dưới sự hỗ trợ và giám sát từ phía khách hàng. *The installation, qualification and commissioning shall be conducted on the customer side by the vendor under supporting and supervision of the customer side.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Hệ thống tài liệu *Documentation* | Nhà cung cấp phải cung cấp các hồ sơ để đánh giá thiết bị và chứng minh chất lượng của thiết bị đáp ứng với URS này. *The vendor must provide the documents to qualify the equipment and prove the quality of the equipment is in compliance with this URS.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED*

| Stt *No.* | Giai đoạn *Stage* | Thông tin tài liệu *Document details* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Sau khi đặt hàng *After purchase order* | Đặc điểm kỹ thuật thiết kế. *Design specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đặc điểm kỹ thuật về chức năng. *Functional specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Đánh giá thiết kế *Design qualification* | Bản vẽ chung. *General arrangement diagram.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sơ đồ nối điện. *Electrical wiring diagram.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Bản vẽ lắp ráp bảng điều khiển.<br>*Control panel assembly drawing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Trong quá trình vận hành thử nghiệm và đánh giá<br>*During commissioning and qualification* | Đề cương và báo cáo IQ.<br>*IQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đề cương và báo cáo OQ.<br>*OQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận thử nghiệm của thiết bị.<br>*Test certificate of the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Giấy chứng nhận MOC.<br>*MOC certificates.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhật xuất xứ.<br>*Certificate of Origin (CO).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận chất lượng.<br>*Certificate of Quality (CQ).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn GLP, ISO 17025, CE/EMC, FCC, CSA, KC, RoHS và WEEE.<br>*Certification of compliance with GLP, ISO, CE/EMC FCC, CSA, KC, RoHS và WEEE standards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu về hiệu năng (PQ/PV): đánh giá rủi ro của quy trình, khuyến cáo quy trình, tần suất kiểm soát thiết bị định kỳ, đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các yêu cầu của USP, EP, JP hoặc hồ sơ đánh giá hiệu năng thiết bị tại các phòng thí nghiệm đạt chuẩn GLP/ISO/IEC 17025 tương tự.<br>*Documentation on Performance Qualification (PQ/PV): assessment of process risks, process recommendations, frequency of periodic equipment control, ensuring strict compliance with USP, EP, JP* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *requirements, or documentation of equipment performance assessment at similar GLP/ISO/IEC 17025 certified laboratories.* | | |
| | | Tài liệu đánh giá các rủi ro của thiết bị (FMEA).<br>*Documentation on equipment risk assessment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu thiết bị tuân thủ DSC, nhằm hỗ trợ các quy trình QbD.<br>*Equipment Documentation compliant with DSC supporting QbD processes.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu xác minh hiệu năng thiết bị phù hợp với mục đích sử dụng.<br>*Application Suitability Assessment: Document verifying that the equipment's performance is fit for its intended use.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Báo cáo hiệu chuẩn theo ICH, USP.<br>*Calibration Report according to ICH, USP.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ tay hướng dẫn sử dụng phần mềm.<br>*Instruction manual for software.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ hướng dẫn vận hành và bảo trì.<br>*Operational and maintenance manual.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hướng dẫn xử lý sự cố.<br>*Troubleshooting guidance.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Các danh sách đính kèm<br>*The attached lists* | Danh sách các hồ sơ liên quan đến thiết bị.<br>*List of documentation which are associated with the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các bộ phận điện với thông tin như loại, công suất định mức, nhà cung cấp, v.v.<br>*Electrical component list with information such as* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *type, rated power, vendor, etc.* | | |
| | | Danh sách các phụ tùng (cơ khí, điện, dụng cụ, lọc) được khuyến cáo bởi nhà cung cấp.<br>*Spare parts list (mechanical, electrical, instrument, jilter) recommended by vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các cảnh báo<br>*Alarm/ Warning list* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách chất bôi trơn với lịch trình sử dụng các chất bôi trơn để cho biết loại và cấp chất bôi trơn cần thiết cho thiết bị được cung cấp<br>*Lubricant lists with lubricant schedule to indicate type and grade of lubricants required for all equipment supplied.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách tiện ích cho biết các thông số kỹ thuật của các tiện ích cần thiết cho việc khởi động và vận hành thiết bị.<br>*Utility list to indicate technical parameters of all utilities required to start and operate the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY*

Nhà cung cấp phải theo phương án làm việc sau:

- URS được gửi cho các nhà cung cấp được chọn.
- Nhà cung cấp gửi đề xuất kỹ thuật với chi tiết được ghi nhận trong URS đã được điền với các tài liệu hỗ trợ, các bản vẽ, v.v. và các thông tin bổ sung nếu có.
- Thảo luận kỹ thuật, hoàn thiện và việc phê

Vendor has to follow this execution methodology:

- URS is given to selected vendors.
- Vendor submits his technical offer with details recorded in the filled URS with all support documents, drawings, etc. & additional details if any
- Technical discussion, finalization &

| | |
|---|---|
| duyệt URS từ nhà cung cấp cũng như khách hàng. | approval of URS from vendor as well as client |
| - Nhà cung cấp gửi DQ với các tài liệu, các bản vẽ, các bảng dữ liệu, v.v. | - DQ is submitted by vendor with all necessary dockets, drawings, data sheets etc. |
| - Phê duyệt DQ. | - Approval of DQ |
| - Thử nghiệm nghiệm thu tại nhà máy của nhà cung cấp nếu được yêu cầu. | - Factory acceptance test if required |
| - Lắp đặt thiết bị. | - Installation. |
| - Đánh giá lắp đặt. | - Installation qualification. |
| - Đánh giá vận hành/ Vận hành thử nghiệm. | - Operational qualification/ Commissioning. |

## 10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE*

| | |
|---|---|
| Nhà cung cấp gửi biểu đồ cho các hoạt động tại thời điểm chào hàng. | *Vendor submits bar chart for various activities at the time of offer.* |

## 11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE*

| | |
|---|---|
| CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG (Địa chỉ: Số 150, đường 14/9, phường Thanh Đức, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam) | *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY. (Address: Number 150, Street 14/9, Thanh Duc Ward, Vinh Long Province, Viet Nam).* |

## 12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT*

| | |
|---|---|
| Dựa trên thoả thuận của nhà cung cấp với khách hàng được ghi nhận trong đơn hàng. | *Based on the agreement of the supplier with the customer in the purchase order.* |

## 13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS*

NA

## 14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES*

NA

## 15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS*

| Dạng rút gọn<br>*Short form* | Dạng hoàn chỉnh<br>*Full form* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| CFT | Bộ phận chức năng liên quan/ *Cross-Functional Team* |
| FAT | Kiểm tra nghiệm thu tại nhà máy/ *Factory acceptance test* |
| URS | Yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng/ *User requirement specification* |
| GLP | Thực hành tốt phòng thí nghiệm/ *Good Laboratory Practice* |
| ISO | Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế/ *International Organization for Standardization* |
| CE | Sự phù hợp của Châu Âu/ *Conformité Européenne* |
| DQ | Đánh giá thiết kế/ *Design Qualification* |
| IQ | Đánh giá lắp đặt/ *Installation Qualification* |
| OQ | Đánh giá vận hành/ *Operational Qualification* |
| PQ | Đánh giá hiệu năng/ *Performance Qualification* |
| PV | Xác minh hiệu năng/ *Performance Verification* |
| USP | Dược điển Hoa Kỳ/ *United States Pharmacopeia* |
| EP | Dược điển Châu Âu/ *European Pharmacopoeia* |
| JP | Dược điển Nhật Bản/ *Japanese Pharmacopoeia* |
| FMEA | Phân tích các chế độ sai hỏng và ảnh hưởng/ *Failure Modes and Effects Analysis* |
| DSC | Phương pháp đo nhiệt lượng quét vi sai/ *Differential Scanning Calorimetry* |
| QbD | Chất lượng bởi thiết kế/ *Quality by Design* |
| SLA | Thỏa thuận mức độ dịch vụ/ *Service Level Agreement* |
| DCL | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG/ *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY* |

## 16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY*

| **Số thứ tự**<br>***No.*** | **Ấn bản số**<br>***Version No.*** | **Nội dung thay đổi**<br>***Content of change*** | **Ngày hiệu lực**<br>***Effective Date*** |
|---|---|---|---|
| 01 | 00 | Ban hành lần đầu tiên<br>*The first issue* | |

- END OF DOCUMENT -

# PHỤ LỤC 6 - BẢNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG

## *APPENDIX 6 - USER REQUIREMENT SPECIFICATION*

# MỤC LỤC/ *TABLE OF CONTENT*

1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE* ..... 3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE* ..... 3
3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW* ..... 3
4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS* ..... 6
5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE* ..... 16
6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT* ..... 18
7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY* ..... 20
8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED* ..... 20
9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY* ..... 23
10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE* ..... 24
11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE* ..... 24
12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT* ..... 24
13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS* ..... 24
14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES* ..... 25
15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS* ..... 25
16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY* ..... 26

## 1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE*

Mục tiêu của tài liệu này là xác định yêu cầu của người dùng đối với thiết bị/ hệ thống được đề cập về công suất / đầu ra, kiểm soát quy trình….

Objective of this document is to specify the requirement of user for the mentioned equipment / system with respect to capacity /output, process control, etc.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE*

URS này chỉ áp dụng cho ĐẦU DÒ CHUỖI DIOD QUANG được lắp đặt tại phòng Nghiên cứu và Phát triển của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG.

This URS is applicable only for *PHOTO DIODE ARRAY DETECTOR* which is installed at R&D department of CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY.

## 3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Tên thiết bị và tiêu chuẩn/ *Equipment name and standard* | ĐẦU DÒ CHUỖI DIOD QUANG<br>*PHOTO DIODE ARRAY DETECTOR* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Mục đích sử dụng<br>*Intended Use* | Cung cấp khả năng phân tích quang phổ đa bước sóng tức thời cho các thành phần được tách ra. Điều này cho phép định danh (định tính) các chất dựa trên phổ hấp thụ UV-Vis của chúng, kiểm tra độ tinh khiết của pic sắc ký bằng cách so sánh phổ tại các điểm khác nhau của pic, và định lượng các chất ở bước sóng tối ưu/ *Provide instantaneous multi-wavelength spectral analysis of the separated components. This capability allows for identifying compounds based on their UV-Vis absorption spectra, checking the purity of chromatographic peaks by comparing spectra* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *across different points of the peak, and quantifying substances at the optimal wavelength.* | | |
| 3 | Số thiết bị yêu cầu<br>*No. of equipment required* | 01 | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Vận chuyển<br>*Delivery* | Nhà cung cấp có trách nhiệm vận chuyển thiết bị đến nhà máy của khách hàng. Phải liệt kê tất cả những bộ phận bắt buộc, các bộ phận còn thiếu.<br>*The vendor is responsible for transporting the equipment to the customer site. All required components, missing parts must be listed.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Thiết kế thiết bị<br>*Design of the equipment* | Thiết kế thiết bị cụ thể phải được gửi đến khách hàng để xem xét và lựa chọn.<br>*The specified designs of the equipment must be sent to the customer for reviewing and choosing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Xác định phạm vi sử dụng<br>*Field identification* | Thiết bị phải hoạt động ổn định ở điều kiện: 15 ÷ 35°C, ≤ 80% RH.<br>*The equipment must operate stably at the condition: 10 ÷ 35°C, ≤ 80% RH.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Ngôn ngữ<br>*Language* | Tiếng Anh.<br>*English.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Năm sản xuất<br>*Year of manufacture* | Máy mới 100% được sản xuất từ năm 2025.<br>*Must be 100% new, manufactured from 2025 onwards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Xuất xứ | Nhật, Mỹ hoặc Châu Âu | ❑ Có/ *Yes* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | *Origin* | *Japan or USA or Europe* | ❑ Không/ *No* | |
| 10 | Hỗ trợ kỹ thuật<br>*Service* | Nhà cung cấp phải cam kết hỗ trợ kỹ thuật 24/7 (trực tiếp hoặc gián tiếp), cán bộ kỹ thuật phải có trong vòng 36 giờ kể từ khi nhận được thông báo yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất.<br>*The supplier must commit to 24/7 technical support (direct or indirect), and technical staff must be available within 36 hours of receiving notification for urgent inspection or repairs (SLA).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 11 | Bảo trì<br>*Maintenance* | Bảo trì định kỳ 06 tháng/lần trong suốt thời gian bảo hành.<br>*Periodic maintenance every 6 months during the entire warranty period.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 12 | Phụ kiện thay thế<br>*Replacement accessories* | Sau thời gian bảo hành, nhà cung cấp cam kết tiếp tục thực hiện dịch vụ bảo trì, hiệu chuẩn nếu khách hàng có yêu cầu và duy trì cung cấp các phụ tùng, phụ kiện thay thế, phụ kiện nâng cấp trong vòng ít nhất 10 năm.<br>*After the warranty period, the supplier commits to continue performing maintenance and calibration services if the customer requires them, and to maintain the supply of spare parts, replacement accessories, and upgrade accessories for at least 10 years.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 13 | Đào tạo lắp đặt và vận hành<br>*Installation and* | Lắp đặt và hướng dẫn sử dụng/bảo trì thiết bị (≥ 02 buổi) phải do cán bộ kỹ thuật của nhà cung cấp đã được đào tạo đảm nhiệm. | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | *operational training* | *Installation and training on equipment usage/maintenance (≥ 2 sessions) must be performed by the supplier's trained technical staff.* | | |
| 14 | Bảo hành *Warranty* | Thời gian bảo hành không được ít hơn 12 tháng sau khi hoàn thành nghiệm thu thiết bị. *Warranty period should not be less than 12 months after completion of equipment commissioning.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

## 4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nhãn nhận dạng *Label identification* | Máy phải có bảng nhận dạng với tên nhà sản xuất, năm sản xuất, mẫu mã, số seri và mức tiêu thụ điện năng. *The equipment should have the identification plate with the manufacturer name, manufacturing year, model, serial number and power consumption.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận chính và các thiết bị đo lường/ cảm biến (nếu có) phải được xác định và đánh mã số. *The main components and the measuring devices(sensors) must be identified and numbered.* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| | | Tất cả các đường dẫn vào và đường ra (ví dụ đường dây điện, ống khí nén) phải được xác định. | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *All inflows and outflows (for example: electrical wires, compressed air pipe) have to be identified.* | | |
| | | Phải xác định và liệt kê tất cả các bộ phận của thiết bị.<br>*All components have to be identified and listed.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Tính năng hiệu chuẩn<br>*Calibration feature* | Phải hiệu chuẩn cho các hệ thống quang học của thiết bị (đèn D2, khe sáng, gương, v.v.)<br>*There must be calibration for measuring devices for optical system of the equipment (D2 lamp, slit, mirror, etc.).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Tính năng an toàn<br>*Safety feature* | Trong trường hợp máy gặp sự cố hoặc mất kết nối với các hệ thống tiện ích, máy phải có các thiết bị bảo vệ cần thiết để đảm bảo rằng người vận hành, thiết bị và sản phẩm vẫn ở trong tình trạng an toàn.<br>*In the event of equipment malfunction or loss of utilities, the unit must contain all necessary protection devices to ensure that the operator, equipment and the product remain in a safe condition.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị có tính năng nối đất.<br>*The equipment has earthling function.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị phải có các cảnh báo và khoá liên động. Danh sách này cũng phải được cung cấp cùng với các tài liệu đánh giá.<br>*Equipment must have the alarms and interlocks. The list must be provided along with the qualification documents.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 4 | Tính năng vệ sinh<br>*Cleaning feature* | Dễ dàng vệ sinh các bề mặt.<br>*Easy to clean all surfaces.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Tính năng bảo trì<br>*Maintenance feature* | Kết cấu của các bộ phận của thiết bị phải cho phép tháo lắp và thay đổi dễ dàng để tiếp cận việc bảo trì.<br>*Construction of all equipment parts shall enable easy removal and exchange for maintenance access.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Các thông số hoạt động<br>*Process parameters* | Nguồn sáng: đèn Deuterium ($D_2$) và Tungsten (W).<br>*Light sources: Deuterium (D2) and Tungsten (W) lamps.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Cell đo có thể tích: 11 ÷ 13 µL, chịu được áp suất ≥ 120 bar.<br>*Measurement cell volume: 11 ÷ 13 µL, pressure resistant ≥ 120 bar.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có valve điều áp trước khi pha động vào cell đo<br>*Equipped with a pressure relief valve before the mobile phase enters the measurement cell.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Số lượng diode: ≥ 1024 nhân tố.<br>*Number of diodes: ≥ 1024 diodes.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ rộng diode: ≤ 1.0 nm.<br>*Diode width: ≤ 1.0 nm* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tốc độ thu nhận tín hiệu: ≥ 120 Hz.<br>*Signal acquisition rate: ≥ 120 Hz* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Khoảng bước sóng: 190 ÷ 900 nm.<br>*Wavelength range: 190 ÷ 900 nm* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ nhiễu: ≤ $0.7 \times 10^{-5}$ AU. | ❑ Có/ *Yes* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Noise: ≤ 0.7 × $10^{-5}$ AU.* | ❑ Không/ *No* | |
| | | Độ trôi: ≤ 0.9 × $10^{-3}$ AU/hr.<br>*Drift: ≤ 0.9 × $10^{-3}$ AU/hr.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ đúng bước sóng: ≤ 1.0 nm.<br>*Wavelength accuracy: ≤ 1.0 nm.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ chính xác bước sóng: ≤ 0.1 nm.<br>*Wavelength precision: ≤ 0.1 nm* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ phân giải: ≤ 1.5 nm.<br>*Resolution of wavelength: ≤ 1.5 nm.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Khoảng tuyến tính: 2.0 ÷ 2.5 AU.<br>*Linearity range: 2.0 ÷ 2.5 AU.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ rộng khe: 2 ÷ 8 nm.<br>*Slit width: 2 ÷ 8 nm* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hiển thị tín hiệu: màn hình cảm ứng màu 10".<br>*Signal Display 10" color LCD touchscreen.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Chức năng<br>*Functions* | Có chức năng điều khiển khởi động hệ thống, auto-purge và lưu trữ usage data, hỗ trợ/hướng dẫn bảo trì.<br>*It has functions for system startup control, auto-purge, usage data storage, and maintenance support/guidance.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có thể hoạt động độc lập qua màn hình cảm ứng hoặc kết nối bằng phần mềm trên máy tính.<br>*Can operate independently via the touchscreen or by connecting to software on a computer.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hỗ trợ ít nhất 5 ngôn ngữ (không bao gồm tiếng Anh). | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Supports at least 5 languages (not including English).* | | |
| | | Kết nối với các hệ thống bơm, autosampler… qua 2 cổng của mạng CAN bus ports.<br>*Connects with pumps, autosamplers, etc., via 2 CAN bus network ports.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có thể quan sát tình trạng áp suất, tín hiệu detector, cảnh báo lỗi…từ Lab Assist Interface.<br>*Can observe pressure status, detector signals, error warnings, etc., from the Lab Assist Interface.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có tích hợp Switch LAN để kết nối mạng hoặc máy trạm CDS.<br>*Features an integrated LAN switch for network connection or to the CDS (Chromatography Data System) workstation.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có tích hợp chức năng kiểm soát nhiệt độ điện tử và có sensor phát hiện rò rỉ dung môi.<br>*Features integrated electronic temperature control functionality and a sensor for detecting solvent leaks.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng kiểm soát nhiệt độ cell đo (mẫu thử và mẫu đối chiếu).<br>*Control the temperature of the measurement cells (sample and reference).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Cổng kết nối: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C và RS232 để kết nối máy tính, máy in.<br>*Connection ports: Bluetooth, Ethernet (LAN),* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *USB-A, USB-C, and RS232 for connecting to a computer or printer.* | | |
| | | Các cảnh báo được hiển thị trên màn hình kèm với âm thanh cảnh báo. Thiết bị không thể hoạt động khi chưa xử lý các cảnh báo.<br>*The alarms are displayed on the screen along with the warning sound. The equipment cannot operate when the alarms are not solved.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Vật liệu chế tạo<br>*Materials of construction* | Vật liệu sử dụng trong hệ thống là loại: chống bám bẩn, chống ăn mòn, chịu được acid/base, tương thích với nhiều loại dung môi hữu cơ và nước.<br>*The material used in the system are: anti-fouling, anti-corrosion, acid/base resistant, compatible with many types of organic solvents and water.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Đào tạo<br>*Training* | Nhà cung cấp phải chỉ rõ và cung cấp tài liệu chương trình đào tạo cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*The vendor has to specify and provide the document of the training program for the operating and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các buổi đào tạo riêng biệt sẽ được tổ chức cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*Separate training sessions have to be organized for: Operators and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 10 | Phần mềm điều khiển<br>*Control software* | Phần mềm quản lý, điều khiển hệ thống cân, thu thập và xử lý dữ liệu, báo cáo kết quả của hãng phải là phần mềm mới nhất, có bản quyền, dễ sử dụng và bảo dưỡng.<br>*The management and control software for the weighing system, data acquisition and processing, and results reporting must be the latest version from the manufacturer, licensed, easy to use, and easy to maintain.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tuân thủ hướng dẫn GAMP5, đáp ứng tối thiểu Category 4.<br>*Compliant with GAMP5 guidelines, meeting at least Category 4* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng kết nối, truyền và đồng bộ dữ liệu với các phần mềm MES, SCADA, LIMS, hoặc hệ thống quản lý GMP.<br>*Capable of connecting, transmitting, and synchronizing data with MES, SCADA, LIMS, software, or a GMP management system.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng xuất/gửi dữ liệu đo trực tiếp đến bảng tính Excel.<br>*Capable of exporting/sending measurement data directly to an Excel spreadsheet.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng tự kiểm tra tình trạng hệ thống trước khi vận hành, phát hiện lỗi tự động và đưa ra thông báo lỗi chi tiết.<br>*It has a function for automatic system status check before operation, automatic error detection, and detailed error notifications.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Có thể tương thích và điều khiển được các thiết bị của nhiều hãng khác nhau (≥ 04 hãng).<br>*Compatible with and capable of controlling LC-GC from various manufacturers (≥ 4 manufacturers).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng nâng cấp thành phần mềm điều khiển nhiều hệ thống trên cùng một thiết bị máy tính (≥ 10 hệ thống).<br>*Upgradeable to control multiple LC-GC systems on the same computer device (≥ 10 systems).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng truyền dữ liệu, điều khiển hệ thống từ máy tính bảng thông qua kết nối Internet hoặc mạng LAN.<br>*Capable of data transmission and system control from a tablet via Internet or LAN connection.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chương trình theo dõi, ghi lại và báo cáo thông số tuổi thọ đèn, cell đo, hệ thống cảm biến và các thông số quan trọng khác trong thời gian vận hành hệ thống.<br>*It has a program to monitor, record and report lamp life parameters, measuring cells, sensor system, and other important parameters during system operation.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đáp ứng và tuân thủ theo 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):<br>• Bắt buộc login.<br>• Thiết lập và quản lý các chính sách bảo mật | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | để đảm bảo xử lý dữ liệu phù hợp.<br>• Quản lý quyền truy cập và phân quyền người dùng.<br>• Định dạng xuất dữ liệu: PDF và CSV/Excel chuẩn ISO 8601.<br>• Lưu trữ cơ sở dữ liệu/hồ sơ điện tử đảm bảo ALCOA+.<br>• Truy xuất nguồn gốc dữ liệu đầy đủ thông qua Audit Trails.<br>• Tùy chỉnh và thực thi chữ ký điện tử để thiết lập trách nhiệm.<br>• Ghi nhận đầy đủ hành động, thời gian, người thực hiện và lý do thay đổi dữ liệu.<br>• Có tính năng back-up tự động dữ liệu về server định kỳ.<br>*Meets and complies with 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):*<br>• *Mandatory login.*<br>• *Establish and manage security policies to ensure appropriate data handling.*<br>• *Access rights management and user permission assignment.*<br>• *Data export format: PDF and CSV/Excel compliant with ISO 8601.*<br>• *Database/electronic record storage ensuring ALCOA+.*<br>• *Full data traceability through Audit Trails.*<br>• *Customizable and enforceable electronic signatures to establish accountability.*<br>• *Full recording of actions, time, performer,* | | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *and reason for data changes.*<br>• *Automatic periodic data backup feature to the server* | | |
| | | Việc kiểm soát truy cập phầm mềm sẽ độc lập với hệ điều hành và có thể được cấu hình. Một mô-dun dành cho các quản trị viên sẽ có sẵn trong phần mềm, nơi tất cả các tài khoản người dùng được duy trì (kích hoạt, huỷ kích hoạt).<br>*The access control to the application shall be independent from the operating system and shall beconfigurable. A module for the user administration shall be available within the application, where all the user accounts shall be maintained (activated, deactivated).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 11 | Máy tính/ *Computer* | Mainboard: Asus TUF Z790 PLUS Wifi.<br>CPU: Intel® Core™ i7 Gen 14th (Turbo 5.4 GHz - 33 MB).<br>Cooling: Deepcool LT520 Black/WH White (AIO 240 mm).<br>RAM 32 GB DDR5 Bus 4800 MHz.<br>VGA Card NDVIA GTX 1650 Super 4.0 GB.<br>SSD: 1024 GB NVMe™ PCIe® Gen 4.0 (7000/6000 MB/s).<br>PSU: 650 W 80 Plus Gold Corsair RM650e.<br>Monitor: 32″ IPS 2K 1ms 165Hz HDR Ratio 16:9 Curved.<br>Communication port: HDMI, USB-B, USB-C, VGA, DisplayPort 1.4.<br>Headsets bluetooth Pro 3 Type-C MFHP4. | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | WLAN Gbit, Wifi 6, Bluetooth 5.3, Webcam.<br>OS Window 11 Pro 64 bit (offical).<br>MS Office 2024/365 (offical).<br>Optical wireless mouse and mechanical keyboard (with deskpad). | | |

## 5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nguồn điện cung cấp<br>*Power supply* | 220V ± 10%; 2 phase; 50 Hz | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Bộ tool-kit chính hãng<br>*Official Toolkit set.* | Sử dụng để lắp đặt máy ban đầu và sử dụng trong quá trình vận hành và thực hiện các bảo trì đơn giản.<br>*Used for initial machine setup, operation, and performing simple maintenance.*<br>Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Dây mao quản 0.12<br>*Capillary 0.12* | *Capillary ST 0.12-280 Long Socket*<br>Số lượng/ *Quality: 02 dây/ unit.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Cáp LAN, CAN<br>*Cable LAN, CAN* | Kết nối với các module khác/máy tính.<br>*Connect with other module/computer.*<br>Số lượng/ *Quality:* 02 dây/ *unit.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Màn hình LCD<br>*LCD touch screen* | Màn hình cảm ứng đa điểm 10.1 inch<br>*Capacitive multi-touch 10.1 inch*<br>Số lượng/ *Quality:* 01 cái/ *unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | InfinityLab Assist Hub | Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Bộ kẹp an toàn | Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | *Safety Clip Kit* | | ❑ Không/ *No* | |
| 8 | Display Holder Base Assembly | Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Power Cord EU/RU/ KR C13 2m | 250V 10A<br>Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 10 | Bộ nối Union-kit.<br>*Union stainless steel, inert.* | Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 11 | Khay chứa chai đựng dung môi chính hãng.<br>*Solvent bottle holder* | Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 12 | Đầu lọc cho các kênh pha động.<br>*Solvent bottle inlet filter* | Đầu lọc thủy tinh 40 µm<br>Preparative, 40 µm, glass.<br>Số lượng/ *Quality:* 10 cái/ *unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 13 | Khay chứa vial 1.5ml của bộ tiêm mẫu<br>*Autosampler vial tray* | Khay chứa 66 vial × 1.5ml<br>Số lượng/ *Quality:* 02 cái/ *unit* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 14 | Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C18 LC Column Analytical | Cột phân tích 4.6-mm × 25-cm; 5-µm.<br>Cột bảo vệ/tiền cột (*guard/pre-column*).<br>Bộ nối cột (*guard holder, coulpler…*).<br>Số lượng/ *Quality:* 01 bộ/ *set* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 15 | Bộ lưu điện | Công suất/ *Capacity* ≥ 3000 VA/2700 W<br>Số lượng ắc quy trong tích hợp sẵn ≥ 05 cái.<br>*Number of built-in batteries ≥ 05 unit.*<br>Thời gian lưu điện (70% tải) ≥ 10 phút.<br>*Backup time (70% load) ≥ 10 minutes.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | FAT | Máy sẽ được kiểm tra tại nơi sản xuất bởi nhà sản xuất dưới sự giám sát của khách hàng. Phạm vi tối thiểu của FAT gồm:<br>• Kiểm tra các thành phần cơ khí và điện<br>• Thử nghiệm chức năng máy<br>• Kiểm tra cảnh báo, khoá liên động<br>• Kiểm tra các tài liệu của hệ thống<br>*The equipment shall be checked at the manufacturer site by the manufacturer under the supervision of customer. Minimum scope of FAT:*<br>• *Check of the mechanical and electrical components.*<br>• *Test system functions*<br>• *Test alarms, interlocks* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | IQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu IQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the IQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done by Vendor, DCL reviews and approves).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc đánh giá lắp đặt sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The installation qualification will be executed by the vendor and recorded by customer personnel on the site of the customer under the* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *supervision of CFT team.* | | |
| | | Phạm vi tối thiểu của IQ:<br>• Kiểm tra việc lắp đặt và dán nhãn của bộ phận<br>• Kiểm tra vật liệu của các bộ phận<br>• Kiểm tra các hệ thống phụ trợ<br>*Minimum scope of IQ:*<br>• *Check of installation and tagging of components.*<br>• *Check of material of components.*<br>• *Check of utility systems.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | OQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu OQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the OQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done bv Vendor, DCL reviews and approves).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc đánh giá vận hành sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The operation qualification will be conducted by vendor and recorded by the customer personnel on the site of the customer and under the supervision of CFT team.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | PQ | Việc đánh giá hiệu năng sẽ được chuẩn bị và thực hiện bởi khách hàng với sự tham gia của nhà cung cấp.<br>*The performance qualification will be prepared* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *and conducted by the customer with the attendance of the vendor.* | | |

## 7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Lắp đặt và vận hành thử *Installation and commissioning* | Việc lắp đặt, đánh giá và vận hành thử sẽ được thực hiện tại nhà máy của khách hàng bởi nhà cung cấp dưới sự hỗ trợ và giám sát từ phía khách hàng. *The installation, qualification and commissioning shall be conducted on the customer side by the vendor under supporting and supervision of the customer side.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Hệ thống tài liệu *Documentation* | Nhà cung cấp phải cung cấp các hồ sơ để đánh giá thiết bị và chứng minh chất lượng của thiết bị đáp ứng với URS này. *The vendor must provide the documents to qualify the equipment and prove the quality of the equipment is in compliance with this URS.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED*

| Stt *No.* | Giai đoạn *Stage* | Thông tin tài liệu *Document details* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Sau khi đặt hàng *After purchase order* | Đặc điểm kỹ thuật thiết kế. *Design specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đặc điểm kỹ thuật về chức năng. | ❑ Có/ *Yes* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Functional specification.* | ❑ Không/ *No* | |
| 2 | Đánh giá thiết kế<br>*Design qualification* | Bản vẽ chung.<br>*General arrangement diagram.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sơ đồ nối điện.<br>*Electrical wiring diagram.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Bản vẽ lắp ráp bảng điều khiển.<br>*Control panel assembly drawing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Trong quá trình vận hành thử nghiệm và đánh giá<br>*During commissioning and qualification* | Đề cương và báo cáo IQ.<br>*IQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đề cương và báo cáo OQ.<br>*OQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận thử nghiệm của thiết bị.<br>*Test certificate of the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Giấy chứng nhận MOC.<br>*MOC certificates.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhật xuất xứ.<br>*Certificate of Origin (CO).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận chất lượng.<br>*Certificate of Quality (CQ).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn GLP, ISO 17025, CE/EMC.<br>*Certification of compliance with GLP, ISO 17025, CE/EMC standards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu về hiệu năng (PQ/PV): đánh giá rủi ro của quy trình, khuyến cáo quy trình, tần suất kiểm soát thiết bị định kỳ, đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các yêu cầu của USP, EP, JP hoặc hồ sơ đánh giá hiệu | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | năng thiết bị tại các phòng thí nghiệm đạt chuẩn GLP/ISO/IEC 17025 tương tự.<br>*Documentation on Performance Qualification (PQ/PV): assessment of process risks, process recommendations, frequency of periodic equipment control, ensuring strict compliance with USP, EP, JP requirements, or documentation of equipment performance assessment at similar GLP/ISO/IEC 17025 certified laboratories.* | | |
| | | Tài liệu đánh giá các rủi ro của thiết bị (FMEA).<br>*Documentation on equipment risk assessment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu thiết bị tuân thủ DSC, nhằm hỗ trợ các quy trình QbD.<br>*Equipment Documentation compliant with DSC supporting QbD processes.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu xác minh hiệu năng thiết bị phù hợp với mục đích sử dụng.<br>*Application Suitability Assessment: Document verifying that the equipment's performance is fit for its intended use.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Báo cáo hiệu chuẩn theo ICH, USP <857>.<br>*Calibration Report according to ICH, USP.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ tay hướng dẫn sử dụng phần mềm.<br>*Instruction manual for software.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ hướng dẫn vận hành và bảo trì.<br>*Operational and maintenance manual.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hướng dẫn xử lý sự cố.<br>*Troubleshooting guidance.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 4 | Các danh sách đính kèm<br>*The attached lists* | Danh sách các hồ sơ liên quan đến thiết bị.<br>*List of documentation which are associated with the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các bộ phận điện với thông tin như loại, công suất định mức, nhà cung cấp, v.v.<br>*Electrical component list with information such as type, rated power, vendor, etc.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các phụ tùng (cơ khí, điện, dụng cụ, lọc) được khuyến cáo bởi nhà cung cấp.<br>*Spare parts list (mechanical, electrical, instrument, jilter) recommended by vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các cảnh báo<br>*Alarm/ Warning list* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách chất bôi trơn với lịch trình sử dụng các chất bôi trơn để cho biết loại và cấp chất bôi trơn cần thiết cho thiết bị được cung cấp<br>*Lubricant lists with lubricant schedule to indicate type and grade of lubricants required for all equipment supplied.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách tiện ích cho biết các thông số kỹ thuật của các tiện ích cần thiết cho việc khởi động và vận hành thiết bị.<br>*Utility list to indicate technical parameters of all utilities required to start and operate the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY*

Nhà cung cấp phải theo phương án làm việc sau:

- URS được gửi cho các nhà cung cấp được chọn.

Vendor has to follow this execution methodology:

- URS is given to selected vendors.

| | |
|---|---|
| - Nhà cung cấp gửi đề xuất kỹ thuật với chi tiết được ghi nhận trong URS đã được điền với các tài liệu hỗ trợ, các bản vẽ, v.v. và các thông tin bổ sung nếu có. | - Vendor submits his technical offer with details recorded in the filled URS with all support documents, drawings, etc. & additional details if any |
| - Thảo luận kỹ thuật, hoàn thiện và việc phê duyệt URS từ nhà cung cấp cũng như khách hàng. | - Technical discussion, finalization & approval of URS from vendor as well as client |
| - Nhà cung cấp gửi DQ với các tài liệu, các bản vẽ, các bảng dữ liệu, v.v. | - DQ is submitted by vendor with all necessary dockets, drawings, data sheets etc. |
| - Phê duyệt DQ. | - Approval of DQ |
| - Thử nghiệm nghiệm thu tại nhà máy của nhà cung cấp nếu được yêu cầu. | - Factory acceptance test if required |
| - Lắp đặt thiết bị. | - Installation. |
| - Đánh giá lắp đặt. | - Installation qualification. |
| - Đánh giá vận hành/ Vận hành thử nghiệm. | - Operational qualification/ Commissioning. |

## 10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE*

| | |
|---|---|
| Nhà cung cấp gửi biểu đồ cho các hoạt động tại thời điểm chào hàng. | *Vendor submits bar chart for various activities at the time of offer.* |

## 11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE*

| | |
|---|---|
| CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG (Địa chỉ: Số 150, đường 14/9, phường Thanh Đức, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam) | *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY. (Address: Number 150, Street 14/9, Thanh Duc Ward, Vinh Long Province, Viet Nam).* |

## 12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT*

| | |
|---|---|
| Dựa trên thoả thuận của nhà cung cấp với khách hàng được ghi nhận trong đơn hàng. | *Based on the agreement of the supplier with the customer in the purchase order.* |

## 13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS*

NA

## 14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES*

NA

## 15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS*

| **Dạng rút gọn** *Short form* | **Dạng hoàn chỉnh** *Full form* |
|---|---|
| CFT | Bộ phận chức năng liên quan/ *Cross-Functional Team* |
| FAT | Kiểm tra nghiệm thu tại nhà máy/ *Factory acceptance test* |
| URS | Yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng/ *User requirement specification* |
| GLP | Thực hành tốt phòng thí nghiệm/ *Good Laboratory Practice* |
| ISO | Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế/ *International Organization for Standardization* |
| CE | Sự phù hợp của Châu Âu/ *Conformité Européenne* |
| DQ | Đánh giá thiết kế/ *Design Qualification* |
| IQ | Đánh giá lắp đặt/ *Installation Qualification* |
| OQ | Đánh giá vận hành/ *Operational Qualification* |
| PQ | Đánh giá hiệu năng/ *Performance Qualification* |
| PV | Xác minh hiệu năng/ *Performance Verification* |
| USP | Dược điển Hoa Kỳ/ *United States Pharmacopeia* |
| EP | Dược điển Châu Âu/ *European Pharmacopoeia* |
| JP | Dược điển Nhật Bản/ *Japanese Pharmacopoeia* |
| FMEA | Phân tích các chế độ sai hỏng và ảnh hưởng/ *Failure Modes and Effects Analysis* |
| DSC | Phương pháp đo nhiệt lượng quét vi sai/ *Differential Scanning Calorimetry* |
| QbD | Chất lượng bởi thiết kế/ *Quality by Design* |
| SLA | Thỏa thuận mức độ dịch vụ/ *Service Level Agreement* |
| DCL | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG/ *CUU LONG PHARMACEUTICAL* |

| | |
|---|---|
| | *JOINT STOCK COMPANY* |

## 16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY*

| **Số thứ tự**<br>***No.*** | **Ấn bản số**<br>***Version No.*** | **Nội dung thay đổi**<br>***Content of change*** | **Ngày hiệu lực**<br>***Effective Date*** |
|---|---|---|---|
| 01 | 00 | Ban hành lần đầu tiên<br>*The first issue* | |

- END OF DOCUMENT -

# PHỤ LỤC 7 - BẢNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG

# *APPENDIX 7 - USER REQUIREMENT SPECIFICATION*

# MỤC LỤC/ *TABLE OF CONTENT*

1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE* ..... 3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE* ..... 3
3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW* ..... 3
4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS* ..... 6
5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE* ..... 17
6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT* ..... 18
7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY* ..... 20
8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED* ..... 21
9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY* ..... 24
10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE* ..... 24
11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE* ..... 25
12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT* ..... 25
13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS* ..... 25
14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES* ..... 25
15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS* ..... 25
16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY* ..... 26

## 1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE*

Mục tiêu của tài liệu này là xác định yêu cầu của người dùng đối với thiết bị/ ệ thống được đề cập về công suất / đầu ra, kiểm soát quy trình….

Objective of this document is to specify the requirement of user for the mentioned equipment / system with respect to capacity /output, process control, etc.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE*

URS này chỉ áp dụng cho CÂN PHÂN TÍCH VI LƯỢNG được lắp đặt tại phòng Nghiên cứu và Phát triển của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG.

This URS is applicable only for *MICROBALANCE* which is installed at R&D department of CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY.

## 3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Tên thiết bị và tiêu chuẩn/ *Equipment name and standard* | CÂN PHÂN TÍCH VI LƯỢNG<br>*MICROBALANCE* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Mục đích sử dụng<br>*Intended Use* | Dùng để cân mẫu có khối lượng rất nhỏ nhằm đảm bảo độ tin cậy của phép cân và sự phù hợp với các yêu cầu tiêu chuẩn quốc tế/ *Use for weighing very small sample masses to ensure measurement reliability and compliance with international standards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Số thiết bị yêu cầu<br>*No. of equipment required* | 01 | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Vận chuyển<br>*Delivery* | Nhà cung cấp có trách nhiệm vận chuyển thiết bị đến nhà máy của khách hàng. Phải liệt kê tất cả những bộ phận bắt buộc, các bộ phận còn thiếu. | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *The vendor is responsible for transporting the equipment to the customer site. All required components, missing parts must be listed.* | | |
| 5 | Thiết kế thiết bị<br>*Design of the equipment* | Thiết kế thiết bị cụ thể phải được gửi đến khách hàng để xem xét và lựa chọn.<br>*The specified designs of the equipment must be sent to the customer for reviewing and choosing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Xác định phạm vi sử dụng<br>*Field identification* | Thiết bị phải hoạt động ổn định ở điều kiện: 10 ÷ 40°C, ≤ 80% RH.<br>*The equipment must operate stably at the condition: 10 ÷ 40°C, ≤ 80% RH.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Ngôn ngữ<br>*Language* | Tiếng Anh<br>*English* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 8 | Năm sản xuất<br>*Year of manufacture* | Máy mới 100% được sản xuất từ năm 2025.<br>*Must be 100% new, manufactured from 2025 onwards.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Xuất xứ<br>*Origin* | Mỹ hoặc Châu Âu<br>*USA or Europe* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 10 | Hỗ trợ kỹ thuật<br>*Service* | Nhà cung cấp phải cam kết hỗ trợ kỹ thuật 24/7 (trực tiếp hoặc gián tiếp), cán bộ kỹ thuật phải có trong vòng 36 giờ kể từ khi nhận được thông báo yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất.<br>*The supplier must commit to 24/7 technical support (direct or indirect), and technical staff must be available within 36 hours of receiving notification for urgent inspection or repairs (SLA).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 11 | Bảo trì<br>*Maintenance* | Bảo trì định kỳ 06 tháng/lần trong suốt thời gian bảo hành.<br>*Periodic maintenance every 6 months during the entire warranty period.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 12 | Phụ kiện thay thế<br>*Replacement accessories* | Sau thời gian bảo hành, nhà cung cấp cam kết tiếp tục thực hiện dịch vụ bảo trì, hiệu chuẩn nếu khách hàng có yêu cầu và duy trì cung cấp các phụ tùng, phụ kiện thay thế, phụ kiện nâng cấp trong vòng ít nhất 10 năm.<br>*After the warranty period, the supplier commits to continue performing maintenance and calibration services if the customer requires them, and to maintain the supply of spare parts, replacement accessories, and upgrade accessories for at least 10 years.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 13 | Đào tạo lắp đặt và vận hành<br>*Installation and operational training* | Lắp đặt và hướng dẫn sử dụng/bảo trì thiết bị (≥ 02 buổi) phải do cán bộ kỹ thuật của nhà cung cấp đã được đào tạo đảm nhiệm.<br>*Installation and training on equipment usage/maintenance (≥ 2 sessions) must be performed by the supplier's trained technical staff.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 14 | Bảo hành<br>*Warranty* | Thời gian bảo hành không được ít hơn 12 tháng sau khi hoàn thành nghiệm thu thiết bị.<br>*Warranty period should not be less than 12 months after completion of equipment commissioning.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nhãn nhận dạng<br>*Label identification* | Máy phải có bảng nhận dạng với tên nhà sản xuất, năm sản xuất, mẫu mã, số seri và mức tiêu thụ điện năng.<br>*The equipment should have the identification plate with the manufacturer name, manufacturing year, model, serial number and power consumption.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận chính và các thiết bị đo lường/ cảm biến (nếu có) phải được xác định và đánh mã số.<br>*The main components and the measuring devices(sensors) must be identified and numbered.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tất cả các đường dẫn vào và đường ra (ví dụ đường dây điện, ống khí nén) phải được xác định.<br>*All inflows and outflows (for example: electrical wires, compressed air pipe) have to be identified.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phải xác định và liệt kê tất cả các bộ phận của thiết bị.<br>*All components have to be identified and listed.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Hiệu chuẩn<br>*Calibration* | Cân phải được hiệu chuẩn trước khi đưa vào sử dụng và xác định khối lượng cân thấp nhất tại phòng thí nghiệm.<br>*The balance must be calibrated before use, and the minimum weighable quantity (or minimum sample) must be determined at the laboratory.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 3 | Tính năng an toàn<br>*Safety feature* | Trong trường hợp máy gặp sự cố hoặc mất kết nối với các hệ thống tiện ích, máy phải có các thiết bị bảo vệ cần thiết để đảm bảo rằng người vận hành, thiết bị và sản phẩm vẫn ở trong tình trạng an toàn.<br>*In the event of equipment malfunction or loss of utilities, the unit must contain all necessary protection devices to ensure that the operator, equipment and the product remain in a safe condition.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị có tính năng nối đất.<br>*The equipment has earthling function.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị phải có các cảnh báo và khoá liên động. Danh sách này cũng phải được cung cấp cùng với các tài liệu đánh giá.<br>*Equipment must have the alarms and interlocks. The list must be provided along with the qualification documents.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị phải có thiết kế nút khẩn cấp để dừng máy trong trường hợp cần thiết.<br>*The equipment must have emergency stop in necessarv case.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Dữ liệu của thiết bị phải được giữ nguyên sau khi mất điện.<br>*Equipment data must be retained after power failure.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thiết bị tự động ngừng khi quá tải.<br>*The equipment automatically stops when overload.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 4 | Tính năng vệ sinh<br>*Cleaning feature* | Dễ dàng vệ sinh các bề mặt.<br>*Easy to clean all surfaces.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận kim loại/ không phải kim loại phải có khả năng vệ sinh với những chất phù hợp (Isopropanol, Ethanol, Natri lauryl sulfat, v.v.).<br>*Metal/ Non-metal parts shall be cleanable with suitable agents (Isopropanol, Ethanol, sodium lauryl sulfate, etc.).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 5 | Bảo trì<br>*Maintenance* | Kết cấu của các bộ phận của thiết bị phải cho phép tháo lắp và thay đổi dễ dàng để tiếp cận việc bảo trì.<br>*Construction of all equipment parts shall enable easy removal and exchange for maintenance access.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 6 | Các thông số hoạt động<br>*Process parameters* | Công suất cân tối đa: lên đến 22 gam.<br>*Maximum Capacity up to 22 grams.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Khả năng đọc: ≤ 0.000001 g.<br>*Readability is less than or equal to 0.000001 g.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ lệch chuẩn tại mức 20g: ≤ 0.0025 mg.<br>*Standard deviation at 20g level ≤ 0.0025 mg.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ lệch chuẩn tại mức 1g: ≤ 0.0015 mg.<br>*Standard deviation at 1g level: ≤ 0.0015 mg.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ lệch tâm mức 10g (OIML R76): ≤ 0.02 mg.<br>*Eccentricity deviation at 10g load (OIML R76): ≤ 0.02 mg.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ lệch tuyến tính, điển hình: ≤ 0.005 mg.<br>*Linearity deviation, typical: ≤ 0.005 mg.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Độ lặp lại, điển hình: ≤ 0.0007 mg.<br>*Repeatability, typical: ≤ 0.0007 mg.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ nhạy offset (tải định danh): ≤ 0.25 mg.<br>*Sensitivity offset (nominal load): ≤ 0.25 mg.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Khối lượng mẫu nhỏ nhất (USP): ≤ 1.5 mg.<br>*Minimum sample weight (USP): ≤ 1.5 mg.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Khối lượng mẫu nhỏ nhất (U = 1.00%, k = 2): ≤ 0.15 mg.<br>*Minimum sample weight (U = 1.00%, k = 2): ≤ 0.15 mg.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ tuyến tính: ± 0.02 mg.<br>*Linearity within 0.02 mg.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Thời gian ổn định: < 2.5 giây.<br>*Settling Time < 2.5 giây.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hiệu chỉnh ≥ 02 quả cân nội chuẩn (tự động).<br>*Automatic calibration ≥ 2 internal weights.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Diện tích đĩa cân (tròn hoặc vuông) ≥ 20 ($cm^2$)<br>*Weighing pan area (round/square): ≥ 20 $cm^2$.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Màn hình điều khiển: màn hình cảm ứng màu ≥ 7.0 inch.<br>*Control color display: touchscreen ≥ 7.0 inches* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chiều cao có thể sử dụng lồng chắn: ≥ 235 mm.<br>*Usable height of the draft shield: ≥ 235 mm.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 7 | Chức năng<br>*Functions* | Cửa có thể đóng/mở cửa tự động, điều khiển bằng cảm biến.<br>*The door can be opened/closed automatically, controlled by sensors.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Có chức năng tự động nội chuẩn với quả cân được lắp sẵn bên trong thiết bị giúp kiểm soát nhiệt độ môi trường.<br>*Automatic internal calibration function with built-in weights to control environmental temperature.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng ghi lại quá trình nội chuẩn, ngoại chuẩn.<br>*Record the internal and external calibration processes* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng cảnh báo khối lượng cân tối thiểu, giúp kiểm soát quá trình cân luôn đạt được sai số cho phép.<br>*Minimum sample weight warning function to ensure the weighing process always stays within the allowed tolerance.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng cảnh báo và bảo vệ khi cân khối lượng quá tải.<br>*Warning and protection function for overload weighing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng cảnh báo khi cân không cân bằng và có bảng hướng dẫn điều chỉnh về vị trí cân bằng.<br>*Warning function for when the scale is not level, along with a guide to adjust it to a balanced position.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng khóa cân, chống trượt trong quá trình thao tác.<br>*Locking function to prevent slipping during* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *operation* | | |
| | | Phân quyền user, cài đặt password<br>*User privilege and password setting function.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng cân thống kê, cân công thức, cân %, cân đếm.<br>*Statistical weighing, formulation, percentage weighing, and counting functions.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng nhắc nhở khi cân đến hạn hiệu chuẩn.<br>*Reminder function for when the scale is due for calibration.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng phát hiện vật nhiễm điện và đưa ra cảnh báo sai số.<br>*A function to detect charged objects and issue an error warning.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có đèn cảnh báo trạng thái cân hiện tại (Status Light).<br>*Status Light to indicate the current status of the scale* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Cổng kết nối: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C và RS232 để kết nối máy tính, máy in.<br>*Connection ports: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C, and RS232 for connecting to a computer or printer.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các cảnh báo được hiển thị trên màn hình kèm với âm thanh cảnh báo. Thiết bị không thể hoạt động khi chưa xử lý các cảnh báo. | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *The alarms are displayed on the screen along with the warning sound. The equipment cannot operate when the alarms are not solved.* | | |
| 8 | Vật liệu chế tạo<br>*Materials of construction* | Các vật liệu kim loại theo máy là loại chịu hóa chất độc hại, đảm bảo tuổi thọ lâu dài của cân.<br>*The metal materials provided with the machine are resistant to hazardous chemicals, ensuring a long service life for the balance.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các vật liệu thủy tinh theo máy là loại trong suốt, chịu lực, chịu hóa chất có nguồn gốc từ Đức hoặc tiêu chuẩn tương đương.<br>*The glass materials provided with the machine are transparent, pressure-resistant, and chemical-resistant, originating from Germany or equivalent materials.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Độ nhẵn của các bộ phận trực tiếp bằng kim loại có Ra ≤ 0.8<br>*Surface finish of metal contact part must meet Ra ≤ 0.8* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp không phải kim loại (như đệm) phải đạt tiêu chuẩn dược phẩm<br>*Non-metal contact part (such as gasket) must meet pharma grade specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp kim loại phải được thụ động hoá và có giấy chứng nhận<br>*Metal contact part must be passivated and have certificate.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Các bộ phận không tiếp xúc trực tiếp phải được làm từ SS304 hoặc các vật liệu phù hợp<br>*Non-contact parts must be made from SS304 or suitable material.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 9 | Đào tạo<br>*Training* | Nhà cung cấp phải chỉ rõ và cung cấp tài liệu chương trình đào tạo cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*The vendor has to specify and provide the document of the training program for the operating and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Các buổi đào tạo riêng biệt sẽ được tổ chức cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật<br>*Separate training sessions have to be organized for: Operators and technical personnel.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 10 | Phần mềm điều khiển<br>*Control software* | Phần mềm quản lý, điều khiển hệ thống cân, thu thập và xử lý dữ liệu, báo cáo kết quả của hãng phải là phần mềm mới nhất, có bản quyền, dễ sử dụng và bảo dưỡng.<br>*The management and control software for the weighing system, data acquisition and processing, and results reporting must be the latest version from the manufacturer, licensed, easy to use, and easy to maintain.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tuân thủ hướng dẫn GAMP5, đáp ứng tối thiểu Category 4.<br>*Compliant with GAMP5 guidelines, meeting at least Category 4* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Có khả năng kết nối, truyền và đồng bộ dữ liệu với các phần mềm MES, SCADA, LIMS, LabX hoặc hệ thống quản lý GMP.<br>*Capable of connecting, transmitting, and synchronizing data with MES, SCADA, LIMS, LabX software, or a GMP management system.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng xuất/gửi dữ liệu đo trực tiếp đến bảng tính Excel.<br>*Capable of exporting/sending measurement data directly to an Excel spreadsheet.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có chức năng tự kiểm tra tình trạng hệ thống trước khi vận hành, phát hiện lỗi tự động và đưa ra thông báo lỗi chi tiết.<br>*It has a function for automatic system status check before operation, automatic error detection, and detailed error notifications.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có thể tương thích và điều khiển được các thiết bị cân phân tích của nhiều hãng khác nhau (≥ 04 hãng).<br>*Compatible with and capable of controlling analytical balances from various manufacturers (≥ 4 manufacturers).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng nâng cấp thành phần mềm điều khiển nhiều hệ thống cân trên cùng một thiết bị máy tính (≥ 10 hệ thống).<br>*Upgradeable to control multiple weighing systems on the same computer device (≥ 10 systems).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Có khả năng truyền dữ liệu, điều khiển hệ thống từ máy tính bảng thông qua kết nối | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Internet hoặc mạng LAN<br>*Capable of data transmission and system control from a tablet via Internet or LAN connection.* | | |
| | | Có chương trình theo dõi, ghi lại và báo cáo quá trình thao tác, hiệu chuẩn cân và các thông số quan trọng khác trong thời gian vận hành hệ thống.<br>*It has a program to monitor, record, and report the operation process, balance calibration, and other important parameters during system operation.* | | |
| | | Đáp ứng và tuân thủ theo 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):<br>• Bắt buộc login.<br>• Thiết lập và quản lý các chính sách bảo mật để đảm bảo xử lý dữ liệu phù hợp.<br>• Quản lý quyền truy cập và phân quyền người dùng.<br>• Định dạng xuất dữ liệu: PDF và CSV/Excel chuẩn ISO 8601.<br>• Lưu trữ cơ sở dữ liệu/hồ sơ điện tử đảm bảo ALCOA+.<br>• Truy xuất nguồn gốc dữ liệu đầy đủ thông qua Audit Trails.<br>• Tùy chỉnh và thực thi chữ ký điện tử để thiết lập trách nhiệm.<br>• Ghi nhận đầy đủ hành động, thời gian, người thực hiện và lý do thay đổi dữ liệu.<br>• Có tính năng back-up tự động dữ liệu về | | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | server định kỳ.<br>*Meets and complies with 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):*<br>• *Mandatory login.*<br>• *Establish and manage security policies to ensure appropriate data handling.*<br>• *Access rights management and user permission assignment.*<br>• *Data export format: PDF and CSV/Excel compliant with ISO 8601.*<br>• *Database/electronic record storage ensuring ALCOA+.*<br>• *Full data traceability through Audit Trails.*<br>• *Customizable and enforceable electronic signatures to establish accountability.*<br>• *Full recording of actions, time, performer, and reason for data changes.*<br>• *Automatic periodic data backup feature to the server* | | |
| | | Việc kiểm soát truy cập phầm mềm sẽ độc lập với hệ điều hành và có thể được cấu hình. Một mô-dum dành cho các quản trị viên sẽ có sẵn trong phần mềm, nơi tất cả các tài khoản người dùng được duy trì (kích hoạt, huỷ kích hoạt)<br>*The access control to the application shall be independent from the operating system and shall beconfigurable. A module for the user administration shall be available within the application, where all the user accounts shall be maintained (activated, deactivated).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Các thông số sau đây có thể được cấu hình/được thay đổi bởi tài khoản quản trị viên theo yêu cầu sử dụng của khách hàng:<br>• Chiều dài mật khẩu.<br>• Thời hạn hiệu lực của mật khẩu.<br>• Số lần đăng nhập sai trước khi tài khoản bị bất hoạt.<br>*The following parameter can be configurable/ adjustable by administrator account as per use requirements of the customer:*<br>• *Length of password*<br>• *Validity period of password*<br>• *Number of failed logins until the account is disabled* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phần mềm tự động đăng xuất sau một khoảng thời gian nhất định, có thể điều chỉnh được<br>*The software is auto-logo jf after certain, configurable period.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc xoá tài khoản/ bất hoạt tài khoản không ảnh hưởng đến lịch sử dữ liệu.<br>*The deletion of account/ The inactivation of the account shall not impact on the historical data.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ *UTILITY AVAILABLE*

| Stt<br>*No.* | Thông số/ Mô tả<br>*Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn<br>*Specification* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nguồn điện cung cấp<br>*Power supply* | 220V ± 10%; 2 phase; 50 Hz | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 2 | Máy in kim *Dot matrix printer* | Có chức năng thống kê *Statistical function* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |
| 3 | Bộ quả cân Weight set | Cấp chính xác ≥ E2 *Accuracy class ≥ E2* | ❑ Có/ *Yes* ❑ Không/ *No* | |

## 6. KIỂM TRA VÀ FAT/ *INSPECTION AND FAT*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | FAT | Máy sẽ được kiểm tra tại nơi sản xuất bởi nhà sản xuất dưới sự giám sát của khách hàng. Phạm vi tối thiểu của FAT gồm:<br>• Kiểm tra các thành phần cơ khí và điện<br>• Thử nghiệm chức năng máy<br>• Kiểm tra cảnh báo, khoá liên động<br>• Kiểm tra các tài liệu của hệ thống<br>*The equipment shall be checked at the manufacturer site by the manufacturer under the supervision of customer. Minimum scope of FAT:*<br>• *Check of the mechanical and electrical components.*<br>• *Test system functions*<br>• *Test alarms, interlocks* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | IQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu IQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the IQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done by Vendor,* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *DCL reviews and approves).* | | |
| | | Việc đánh giá lắp đặt sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The installation qualification will be executed by the vendor and recorded by customer personnel on the site of the customer under the supervision of CFT team.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Phạm vi tối thiểu của IQ:<br>• Kiểm tra việc lắp đặt và dán nhãn của bộ phận<br>• Kiểm tra vật liệu của các bộ phận<br>• Kiểm tra các hệ thống phụ trợ<br>*Minimum scope of IQ:*<br>• *Check of installation and tagging of components.*<br>• *Check of material of components.*<br>• *Check of utility systems.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | OQ | Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu OQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)<br>*The design/ structure of the OQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done bv Vendor, DCL reviews and approves).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Việc đánh giá vận hành sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT<br>*The operation qualification will be conducted by* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *vendor and recorded by the customer personnel on the site of the customer and under the supervision of CFT team.* | | |
| 4 | PQ | Việc đánh giá hiệu năng sẽ được chuẩn bị và thực hiện bởi khách hàng với sự tham gia của nhà cung cấp.<br>*The performance qualification will be prepared and conducted by the customer with the attendance of the vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ *INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY*

| Stt *No.* | Thông số/ Mô tả *Parameter/ Description* | Tiêu chuẩn *Specification* | Chấp thuận *Acceptance* | Ghi chú *Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Lắp đặt và vận hành thử<br>*Installation and commissioning* | Việc lắp đặt, đánh giá và vận hành thử sẽ được thực hiện tại nhà máy của khách hàng bởi nhà cung cấp dưới sự hỗ trợ và giám sát từ phía khách hàng.<br>*The installation, qualification and commissioning shall be conducted on the customer side by the vendor under supporting and supervision of the customer side.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Hệ thống tài liệu<br>*Documentation* | Nhà cung cấp phải cung cấp các hồ sơ để đánh giá thiết bị và chứng minh chất lượng của thiết bị đáp ứng với URS này.<br>*The vendor must provide the documents to qualify the equipment and prove the quality of the equipment is in compliance with this URS.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED*

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Sau khi đặt hàng<br>*After purchase order* | Đặc điểm kỹ thuật thiết kế.<br>*Design specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đặc điểm kỹ thuật về chức năng.<br>*Functional specification.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 2 | Đánh giá thiết kế<br>*Design qualification* | Bản vẽ chung.<br>*General arrangement diagram.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sơ đồ nối điện.<br>*Electrical wiring diagram.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Bản vẽ lắp ráp bảng điều khiển.<br>*Control panel assembly drawing.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 3 | Trong quá trình vận hành thử nghiệm và đánh giá<br>*During commissioning and qualification* | Đề cương và báo cáo IQ.<br>*IQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Đề cương và báo cáo OQ.<br>*OQ protocol and report.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận thử nghiệm của thiết bị.<br>*Test certificate of the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Giấy chứng nhận MOC.<br>*MOC certificates.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhật xuất xứ.<br>*Certificate of Origin (CO).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận chất lượng.<br>*Certificate of Quality (CQ).* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn GLP, ISO 17025, CE/EMC.<br>*Certification of compliance with GLP, ISO 17025,* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *CE/EMC standards.* | | |
| | | Chứng nhận tuân thủ tiêu chuẩn R111 class E2.<br>*Certification of compliance with OIML R111 Class E2 standard.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu về hiệu năng (PQ/PV): đánh giá rủi ro của quy trình, khuyến cáo quy trình, tần suất kiểm soát thiết bị định kỳ, đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các yêu cầu của USP, EP, JP hoặc hồ sơ đánh giá hiệu năng thiết bị tại các phòng thí nghiệm đạt chuẩn GLP/ISO/IEC 17025 tương tự.<br>*Documentation on Performance Qualification (PQ/PV): assessment of process risks, process recommendations, frequency of periodic equipment control, ensuring strict compliance with USP, EP, JP requirements, or documentation of equipment performance assessment at similar GLP/ISO/IEC 17025 certified laboratories.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu đánh giá các rủi ro của thiết bị (FMEA).<br>*Documentation on equipment risk assessment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | GWP Recommendation: đánh giá việc chọn thiết bị.<br>*Assessment of equipment selection.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Giấy chứng nhận hiệu chuẩn, xác nhận độ không đảm bảo đo của thiết bị trên toàn dãy cân.<br>*Accuracy calibration certification, confirmation of the equipment's measurement uncertainty across the entire weighing range.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Tài liệu thẩm định thiết bị, phù hợp với yêu cầu quy trình sử dụng (GWP Verification). | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | *Equipment validation documentation, suitability for the requirements of the usage process.* | | |
| | | Sổ tay hướng dẫn sử dụng phần mềm.<br>*Instruction manual for software.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Sổ hướng dẫn vận hành và bảo trì.<br>*Operational and maintenance manual.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Hướng dẫn xử lý sự cố.<br>*Troubleshooting guidance.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| 4 | Các danh sách đính kèm<br>*The attached lists* | Danh sách các hồ sơ liên quan đến thiết bị.<br>*List of documentation which are associated with the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các bộ phận điện với thông tin như loại, công suất định mức, nhà cung cấp, v.v.<br>*Electrical component list with information such as type, rated power, vendor, etc.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các phụ tùng (cơ khí, điện, dụng cụ, lọc) được khuyến cáo bởi nhà cung cấp.<br>*Spare parts list (mechanical, electrical, instrument, jilter) recommended by vendor.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách các cảnh báo<br>*Alarm/ Warning list* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |
| | | Danh sách chất bôi trơn với lịch trình sử dụng các chất bôi trơn để cho biết loại và cấp chất bôi trơn cần thiết cho thiết bị được cung cấp<br>*Lubricant lists with lubricant schedule to indicate type and grade of lubricants required for all equipment supplied.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

| Stt<br>*No.* | Giai đoạn<br>*Stage* | Thông tin tài liệu<br>*Document details* | Chấp thuận<br>*Acceptance* | Ghi chú<br>*Remarks* |
|---|---|---|---|---|
| | | Danh sách tiện ích cho biết các thông số kỹ thuật của các tiện ích cần thiết cho việc khởi động và vận hành thiết bị.<br>*Utility list to indicate technical parameters of all utilities required to start and operate the equipment.* | ❑ Có/ *Yes*<br>❑ Không/ *No* | |

## 9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ *WORK EXECUTION METHODOLOGY*

Nhà cung cấp phải theo phương án làm việc sau:

- URS được gửi cho các nhà cung cấp được chọn.
- Nhà cung cấp gửi đề xuất kỹ thuật với chi tiết được ghi nhận trong URS đã được điền với các tài liệu hỗ trợ, các bản vẽ, v.v. và các thông tin bổ sung nếu có.
- Thảo luận kỹ thuật, hoàn thiện và việc phê duyệt URS từ nhà cung cấp cũng như khách hàng.
- Nhà cung cấp gửi DQ với các tài liệu, các bản vẽ, các bảng dữ liệu, v.v.
- Phê duyệt DQ.
- Thử nghiệm nghiệm thu tại nhà máy của nhà cung cấp nếu được yêu cầu.
- Lắp đặt thiết bị.
- Đánh giá lắp đặt.
- Đánh giá vận hành/ Vận hành thử nghiệm.

Vendor has to follow this execution methodology:

- URS is given to selected vendors.
- Vendor submits his technical offer with details recorded in the filled URS with all support documents, drawings, etc. & additional details if any
- Technical discussion, finalization & approval of URS from vendor as well as client
- DQ is submitted by vendor with all necessary dockets, drawings, data sheets etc.
- Approval of DQ
- Factory acceptance test if required
- Installation.
- Installation qualification.
- Operational qualification/ Commissioning.

## 10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE*

Nhà cung cấp gửi biểu đồ cho các hoạt động tại thời điểm chào hàng.

*Vendor submits bar chart for various activities at the time of offer.*

## 11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE*

| | |
|---|---|
| CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG (Địa chỉ: Số 150, đường 14/9, phường Thanh Đức, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam) | *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY. (Address: Number 150, Street 14/9, Thanh Duc Ward, Vinh Long Province, Viet Nam).* |

## 12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT*

| | |
|---|---|
| Dựa trên thoả thuận của nhà cung cấp với khách hàng được ghi nhận trong đơn hàng. | *Based on the agreement of the supplier with the customer in the purchase order.* |

## 13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS*

NA

## 14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES*

NA

## 15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS*

| **Dạng rút gọn**<br>***Short form*** | **Dạng hoàn chỉnh**<br>***Full form*** |
|---|---|
| CFT | Bộ phận chức năng liên quan/ *Cross-Functional Team* |
| FAT | Kiểm tra nghiệm thu tại nhà máy/ *Factory acceptance test* |
| URS | Yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng/ *User requirement specification* |
| GLP | Thực hành tốt phòng thí nghiệm/ *Good Laboratory Practice* |
| GWP | Thực hành tốt cân/ *Good Weighing Practice* |
| ISO | Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế/ *International Organization for Standardization* |
| CE | Sự phù hợp của Châu Âu/ *Conformité Européenne* |
| OIML | Tổ chức Đo lường Pháp định Quốc tế/ *International Organization of Legal Metrology* |
| DQ | Đánh giá thiết kế/ *Design Qualification* |
| IQ | Đánh giá lắp đặt/ *Installation Qualification* |

| | |
|---|---|
| OQ | Đánh giá vận hành/ *Operational Qualification* |
| PQ | Đánh giá hiệu năng/ *Performance Qualification* |
| PV | Xác minh hiệu năng/ *Performance Verification* |
| USP | Dược điển Hoa Kỳ/ *United States Pharmacopeia* |
| EP | Dược điển Châu Âu/ *European Pharmacopoeia* |
| JP | Dược điển Nhật Bản/ *Japanese Pharmacopoeia* |
| FMEA | Phân tích các chế độ sai hỏng và ảnh hưởng/ Failure Modes and Effects Analysis |
| SLA | Thỏa thuận mức độ dịch vụ/ *Service Level Agreement* |
| DCL | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG/ *CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY* |

## 16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ *REVISION HISTORY*

| **Số thứ tự** *No.* | **Ấn bản số** *Version No.* | **Nội dung thay đổi** *Content of change* | **Ngày hiệu lực** *Effective Date* |
|---|---|---|---|
| 01 | 00 | Ban hành lần đầu tiên *The first issue* | |

- END OF DOCUMENT -