

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۱۷



پیوست: ندارد

بسمه تعالی

با سلام و احترام

نظر به نیاز این شرکت خرید چمبر پایداری با مشخصات به شرح پیوست این نامه (خرید بصورت ریالی)، خواهشمند است نسبت به ارائه پیش فاکتور، حداکثر تا پایان وقت اداری روز دوشنبه مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۱۹ راس ساعت ۱۶:۰۰ (لازم به ذکر است پیشنهادات قیمت دریافتی خارج از بازه زمانی قید شده باطل اعلام می گردد). به آدرس ایمیل Quotation1@razakpharma.com دستورات مقتضی را مبذول فرمایید.

لازم به ذکر است، در صورت عدم رعایت موارد ذیل، پیش فاکتور از نظر اعضای کمیسیون معاملات فاقد اعتبار شناخته شده و در مناقصه شرکت داده نخواهد شد :

- (۱) محل تحویل کالا درب انبار شرکت لابراتوارهای رازک واقع در: استان تهران-کیلومتر ۱۰ جاده مخصوص - نبش خیابان لوله و پروفیل پارس می باشد.
- (۲) پیش فاکتور دارای سربرگ، مشخصات شرکت، مهر و امضا باشد و به صورت فایل PDF ارسال گردد.
- (۳) در زمان ارسال ایمیل در قسمت Subject نام شرکت ارسال کننده و نام کالای مورد درخواست درج گردد.
- (۴) عدم ارسال پیش فاکتور در زمان مقرر به منزله عدم موجودی تلقی خواهد شد.
- (۵) شرکت کنندگانی که در مناقصات قبلی برنده مناقصه بوده اند و بنا به هر دلیلی به تعهدات خود عمل نکرده اند در مناقصات بعدی علیرغم برنده بودن در لیست تامین کنندگان نامعتبر قرار می گیرند و از مناقصه حذف خواهند شد.
- (۶) شایان ذکر است اولویت با نمایندگان رسمی می باشد و شرایط پرداخت اعتباری بلند مدت در شرایط برابر به عنوان برتری در برنده شدن مناقصه مد نظر قرار خواهد گرفت.
- (۷) در صورت برنده شدن در مناقصه چک شرکت های معتبر پخش دارویی تحویل می گردد.
- (۸) اسنادی که بصورت پاکت (فیزیکی) ارسال گردد در مناقصه شرکت داده نمی شود.
- (۹) همچنین هزینه انبارداری به عهده فروشنده می باشد لذا:
 - در صورت برنده شدن هر یک از شرکت کنندگان محترم، در هنگام ارسال محموله این شرکت هیچ گونه مسئولیتی در قبال پرداخت هزینه انبارداری نخواهد داشت.
 - بدیهی است شرکت کنندگانی که این هزینه را روی قیمت واحد لحاظ کنند با توجه به افزایش قیمت کل محموله، حق هرگونه اعتراض در قبال عدم برنده شدن در کمیسیون از آنها سلب خواهد شد.
 - ضمناً" کرایه حمل بصورت جداگانه و مشخص با توجه به مبدا و مقصد محاسبه و به عهده خریدار خواهد بود.

بازرگانی لابراتوارهای رازک

شماره بازنگری: 00	کد سند: QA02QSP0004-FR001	فرم خام URS	
صفحه: 5 از 5	تاریخ اعتبار: دی 1404		

User Requirement Specification

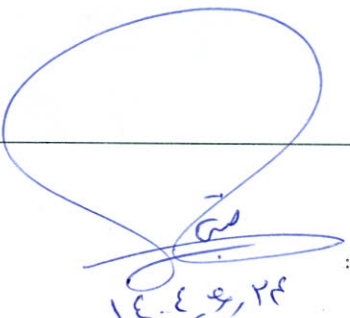
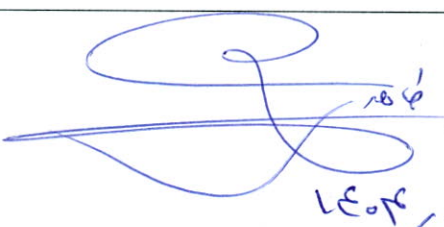
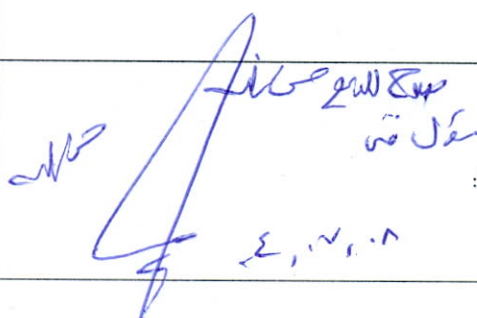
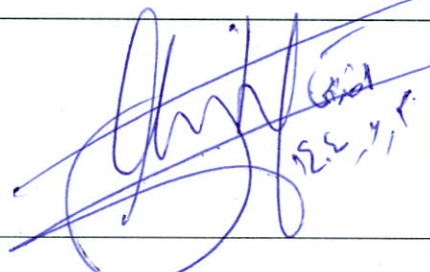
نام دستگاه:

Stability Chamber

شماره ویرایش:

کد URS: URS-04-08

مدت زمان مورد نیاز خرید	تاریخ درخواست	محل مورد استفاده	درخواست کننده	واحد درخواست کننده
یک ماه	۱۴۰۴/۰۶/۲۴	انبار پایداری	مهدی طاهری	آزمایشگاه

تایید کننده: سمت: نام، تاریخ و امضا:  ۱۴۰۴/۰۶/۲۴	تهیه کنندگان: سمت: نام، تاریخ و امضا:  ۱۴۰۴/۰۶/۲۴
تصویب کننده: سمت: نام، تاریخ و امضا:  ۱۴۰۴/۰۶/۲۴	کنترل کننده: سمت: نام، تاریخ و امضا:  ۱۴۰۴/۰۶/۲۴

شماره بازنگری: 00	کد سند: QA02QSP0004-FR001	فرم خام URS	
صفحه: 5 از 5	تاریخ اعتبار: دی 1404		

۱- جدول الزامات و مشخصات فیزیکی و فنی دستگاه (توسط کاربر)

شماره	عنوان	مشخصات	نام و امضای درخواست کننده/تاریخ
۱	Capacity	Medium : min. 2000 lit	
۲	Temperature	Min.range : 15°C to 40°C	
۳	Relative humidity	Min.range : 30% to 75%	
۴	Compliance	Typically designed to comply with ICH guidelines	
۵	Accuracy	Temperature accuracy : $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ RH accuracy : $\pm 1.5\%$	
۶	Uniformity	Temperature uniformity: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ RH uniformity: $\pm 3\%$	
۷	Monitoring system	Equipped with real-time data logging & monitoring	
۸			

۲- جدول الزامات و مشخصات عملکردی و راهبری دستگاه (توسط کاربر)

شماره	عنوان	مشخصات	نام و امضای درخواست کننده/تاریخ
۱	Application	Commonly used for ongoing stability studies	
۲	Documentation	IQ,OQ,PQ documentation to support validation	
۳	Application Temperature	$30 \pm 2^{\circ}\text{C}$	
۴	Application humidity	$65 \pm 5\%$	
۵			
۶			

۳- مستندات اعتبار سنجی (توسط تضمین کیفیت)

ردیف	مدارک مورد نیاز	مشخصات	نام و امضای درخواست کننده/تاریخ
۱	مستندات اعتبارسنجی	DQ: اعتبار سنجی طراحی قبل از ساخت دستگاه به همراه نقشه و طرح مفهومی ارائه گردد. ☐ FAT: بازرسی دستگاه به همراه کارشناسان شرکت سازنده در محل شرکت سازنده انجام گردد. سازنده مسئول تهیه پروتکل FAT و شرکت داروسازی رازک تایید کننده خواهد بود. ☒ SAT: تست و بررسی دستگاه به همراه کارشناسان شرکت سازنده در محل شرکت داروسازی رازک ارائه گردد. سازنده مسئول تهیه پروتکل SAT, سازنده و شرکت داروسازی رازک تایید کننده خواهد بود. ☒ IQ /OQ: پروتکل احراز کیفیت نصب و راه اندازی دستگاه می بایست توسط سازنده ۳ هفته قبل از استقرار دستگاه در محل شرکت داروسازی رازک ارسال گردد. تهیه پروتکل به عهده سازنده و تایید آن به عهده شرکت داروسازی رازک می باشد. ☒	
۲	مستندات و مدارک مهندسی	۱- گواهی اصالت متریاال مصرفی در دستگاه بالاخص سطوحی که در تماس مستقیم با محصول هستند ارائه گردد. ☐ ۲- لیست قطعات بکار گرفته شده در دستگاه ارائه گردد. ☐ ۳- نقشه های الکتریکال دستگاه به همراه لیبل گذاری کابل کشی ها و تجهیزات در تابلو برق و سایر قسمت ها ارائه گردد. ☐ ۴- نقشه P&ID. ☐ ۵- نقشه انفجاری دستگاه ارائه گردد. ☐ ۶- دستورالعمل کار با دستگاه ارائه گردد. ☒ ۷- دستورالعمل نگهداری و تعمیرات دستگاه ارائه گردد. ☐ ۸- نگهداری و تعمیرات دستگاه با سازنده می باشد. ☐ ۹- فایل پشتیبان برنامه کنترلی دستگاه ارائه گردد. ☐ ۱۰- مستندات به صورت فایل الکترونیکی ارائه گردد. ☐ ۱۱- گزارش و یا عکس برداری سطوح جوشکاری شده ارائه گردد. ☐ ۱۲- گواهی صلاحیت جوشکار ارائه گردد. ☐ ۱۳- تمامی تجهیزات و سنسورهای اندازه گیری کمیت های مختلف به همراه گواهی کالیبراسیون باشد. ☒ ۱۴- دستورالعمل نظافت و پاکسازی دستگاه یا تجهیز ارائه گردد. ☒ ۱۵- گواهی و تاییدیه استانداردهای دارویی GMP را داشته باشد. ☒ ۱۶- گواهی و استاندارد مربوط ISO به ارائه گردد. ☒	
۳	کنترل تغییرات	اگر تغییری در قطعات، تجهیزات، طراحی و یا کنترلی دستگاه در مرحله ساخت یا راه اندازی رخ دهد سازنده می بایست این تغییر را به	

شماره بازنگری: ۰۰	کد سند: QA02QSP0004-FR001	فرم خام URS	
صفحه: ۵ از ۵	تاریخ اعتبار: دی ۱۴۰۴		

	صورت مکتوب اطلاع رسانی نماید و تاییدیه شرکت داروسازی رازک را ☐ اخذ نماید.		
آموزش	سازنده می بایست آموزش های لازم جهت کار با دستگاه و نگهداری و تعمیرات مورد نیاز جهت راهبری را به اپراتور و پرسنل معرفی شده شرکت داروسازی رازک ارائه دهد. ☒ سازنده می بایست گواهینامه صلاحیت برای پرسنل را پس از آموزش کار با دستگاه و نگهداری و تعمیرات صادر نماید. ☒	۴	
نرم افزار	نرم افزار کنترلی دستگاه توانایی محدودیت دسترسی کاربر، ذخیره سازی اطلاعات دستگاه، ارزیابی صحت روش کنترل یا مانیتورینگ را داشته باشد. اعتبار سنجی سیستم نرم افزاری طبق استاندارد 21 CFR Part 11 باشد. ☐	۵	

۴- جدول توضیحات

توضیحات توصیفی و مواردی که موثر در راهبری و نگهداری دستگاه تاثیرگذار می باشد ارائه گردد.

محل قرارگیری قبل از خرید مشخص گردد . بدلیل اینکه فقط قسمتی از نمونه ها بدلیل حجم کوچک آن در آن جای میگیرد حتی الامکان محل قرارگیری نزدیک به انبار پایداری باشد و محل محفوظ از گرما و سرما و گرد و خاک باشد . دستگاه نیاز به محافظ و برق اضطراری دارد . داخل چمبر طبقه بندی شده باشد . داخل چمبر از متریال قابل نظافت و زنگ نزن استفاده شده باشد .