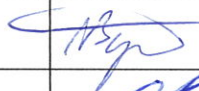





	Адреса:	Вул. Володимирська, 57А, м. Васильків	
	Тел.:	+ 380 44 245-77-25	
	Факс:	+380 44 241-11-39	
	E-mail: http:	info@biotestlab.net www.biotestlab.net	
Тип документа: Вимоги користувача (URS)	Бокс біологічної безпеки 2-го класу		Page / Сторінка 1 з 6


101-2022-10-11

Технічне завдання на бокс біологічної безпеки 2-го класу

Проект: «Будівництво науково-виробничого комплексу Біотестлаб»

б.ст.

	Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ	Підпис	Дата
Розробив: Біотехнолог	Микита БУРИЙ		07.10.22
Погодив: Завідувач лабораторією біологічного контролю якості	Сергій ПИЛЯЙ		06.10.22
Погодив: Директор департаменту R&D	Микола ВІЗІР		07.10.22
Погодив: Головний інженер	Олександр ХРЯЧКО		07.10.22
Погодив: Провідний інженер з валідації	Олександр ПІДКУЙКО		07.10.2022
Затвердив: Менеджер проекту	Олег ГРОДЗЕВИЧ		11.10.2022

	Адреса:	Вул. Володимирська, 57А, м. Васильків		
	Тел.:	+ 380 44 245-77-25		
	Факс:	+380 44 241-11-39		
	E-mail: http:	info@biotestlab.net www.biotestlab.net		
Тип документу: Вимоги користувача (URS)	Бокс біологічної безпеки 2-го класу			Page / Сторінка 2 з 6

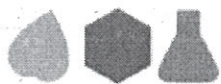
КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

Вся інформація та малюнки, що містяться в цьому документі або належать йому, або надані учасникам тендеру у зв'язку з формуванням і виконанням технічного завдання, конфіденційні і є власністю ТОВ «БІОТЕСТЛАБ» і їх заборонено розголошувати третім сторонам, крім передбачуваного одержувача.

Аналогічним чином, зазначена вище інформація та малюнки не можуть бути скопійовані, збережені або передані електронним або механічним способом, а також використані на шкоду інтересам ТОВ «БІОТЕСТЛАБ».

ПРАВА НА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНУ ВЛАСНІСТЬ

Права інтелектуальної або промислової власності, які можуть бути отримані на основі інформації, представленої в даному документі, або у зв'язку з формуванням і виконанням з цього технічного завдання, залишаються виключною власністю ТОВ «БІОТЕСТЛАБ», якщо інше не погоджено в письмовій формі.



BioTestLab

Адреса:	Вул. Володимирська, 57А, м. Васильків
Тел.:	+ 380 44 245-77-25
Факс:	+380 44 241-11-39
E-mail:	info@biotestlab.net
http:	www.biotestlab.net

Тип документу: Вимоги користувача (URS)

Page /
Сторінка 3 з 6

1. Вступ

Компанія ТОВ «БІОТЕСТЛАБ» має намір збільшити обсяг випускаємої продукції ветеринарних препаратів в вигляді розчинів та суспензій для ін'єкцій за рахунок реконструкції існуючого виробничого комплексу в м. Васильків.

2. Опис

Стаціонарний бокс біологічної безпеки класу А2 повинен створювати робочої зони класу «А», захисту навколишнього середовища завдяки високоефективної очистки повітря від аерозольних забруднень та відповідати європейським стандартам біологічної безпеки EN 12469:2000. Для забезпечення стерильності зразків та безпеки співробітників, бокс біологічної безпеки обладнаний системою циркуляції повітря в якій 70% повітря циркулює через систему фільтрів, 30% виходить назовні через фільтр. Панель управління мусить надавати інформацію стосовно режиму роботи, режиму потоку повітря та мати звукову та візуальну сигналізацію. Оглядове вікно має бути без каркасне, ударостійке та надавати безперешкодний вид на робочу зону.

Планується закупити 6 одиниць обладнання, яке буде розміщене в приміщеннях дільниці суспензійного культивування (приміщення 1-257, 1 одиниця), якості (приміщення 2-031 та 2-036; 2 одиниць) та дослідному центрі (приміщення 2-058; 2-060 та 2-064; 3 одиниць).

3. Технічні характеристики

- Середня швидкість ламінарного потоку повітря – 0,45 м/с \pm 20%;
- Напрямок потоку повітря – вертикально на робочу поверхню;
- Розподіл повітря: 70 % повітря циркулює через систему фільтрів, 30 % через фільтр виходить назовні;
- Фільтри типу HEPA 14 з ефективністю очистки повітря 99,999% для частинок 0,1 мкм
- Освітленість робочої зони не менше 1000 лк
- Рівень шуму – не більше 63 дБ
- Розміри робочої зони – довжина 1200 мм, ширина 600 мм, висота – 700 мм
- Габаритні розміри, не більше – довжина 1400 мм, ширина 850 мм, висота – 2500 мм

4. Параметри навколишнього середовища

Категорія приміщення – клас В.

Температура – 20-25 °C;

Вологість – 45-60%.

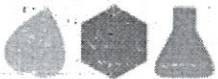
Забір повітря – з приміщення в якому встановлене обладнання.

5. Вимоги до обладнання

- Наявність ламп з освітленістю робочої зони не менше 1000 лк;
- Наявність UV лампи для бактерицидної обробки зони;
- Наявність розетки 220В – мінімум 1;
- Мультифункціональна звукова / візуальна сигналізація про несправність обладнання, сигналізація про перевищення робочих параметрів, сигналізація про закінчення життєвого циклу фільтру / UV лампи;
- Ступінь очистки повітря відповідно до ISO CD 14644-1 99,999 % для частинок розміром 0,1-0,2 мкм;
- Обладнання повинно відповідати нормам GMP, EN 12469:2000.
- Наявність валідаційних портів для контролю цілісності HEPA-фільтрів (опція)

6. Властивості і оснащення

- Тип – стаціонарний підлоговий;
- Матеріали каркасу – гальванізована сталь з порошковим антибактеріальним покриттям;
- Матеріал внутрішніх поверхонь – нержавіюча сталь AISI 304;
- Поверхні стійкі до дезінфікуючих розчинів та корозії;

		Адреса:	Вул. Володимирська, 57А, м. Васильків	
		Тел.:	+ 380 44 245-77-25	
		Факс:	+380 44 241-11-39	
		E-mail: http:	info@biotestlab.net www.biotestlab.net	
Тип документу: Вимоги користувача (URS)			Page / Сторінка	4 з 6

7. Конструктивні особливості

Всі вузли і агрегати повинні бути доступні для технічного обслуговування та ремонту.

8. Документація

Документація повинна бути виконана на український (український виробник) чи англійської мові (закордонний виробник).

Комплект технічної документації з паспортом та інструкцію з експлуатації.

Перелік запасних частин.

Інструкції: по розборці і складанню устаткування; встановлення обладнання; по експлуатації; по технічному обслуговуванню (РТО, поточний ремонт, капітальний ремонт); компоненти.


9. Сертифікати

Сертифікація згідно ISO 14644; EN 12469:2000

10. Валідація


11. Гарантія

Гарантія на 24 місяці

 BioTestLab		Адреса:	Вул. Володимирська, 57А, м. Васильків
		Тел.:	+ 380 44 245-77-25
		Факс:	+380 44 241-11-39
		E-mail: http:	info@biotestlab.net www.biotestlab.net
Тип документу: Вимоги користувача (URS)		Бокс біологічної безпеки 2-го класу	
		Page / Сторінка	5 з 6

12. Словник / Аббревіатури

Abbreviation / аббревіатура	Denotation / позначення
CFR	Code of Federal Regulations / Звід федеральних правил
cGMP	Current Good Manufacturing Practice / Поточна належна виробнича практика
CIP	Cleaning in place / Очищення на місці
COM	Commissioning / Введення в експлуатацію
CPA	Compressed Purified Air / Стисле очищене повітря
CQ	Commissioning/Qualification / Введення в експлуатацію / кваліфікація
CS	Crude Steam / Технічна пара
DQ	Design Qualification / Кваліфікація проекту
DS	Design Specification / Специфікація проекту
DW	Demineralized Water / Вода демінералізована
EC	European Commission / Європейська комісія
EMA	European Medicines Agency / Європейське агентство з ліків
EN	European Norm / Європейська норма
EP or Ph. Eur.	European Pharmacopoeia / Європейська Фармакопея
FAT	Factory Acceptance Test Pre-commissioning / Заводські приймальні випробування Пусконаладжувальні роботи
FDA	Food and Drugs Administration / Управління з контролю за продуктами і ліками
FS	Functional Specification / функціональна специфікація
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice / Належна практика автоматизованого виробництва
GE	Good Engineering Practice / Належна інженерна практика
GMP	Good Manufacturing Practice / Належна виробнича практика
HDS	Hardware Design Specifications / Технічні характеристики обладнання
HEPA	High Efficiency Particulate Air/ Високоєфективний повітряний фільтр
HMI	Human Machine Interface / Людино-машинний інтерфейс
I/O	Input / Output / Ввід / вивід
IDT	Identification (General System Identification) / Ідентифікація (загальна системна ідентифікація)
IEC	International Electro technical Commission / Міжнародна електротехнічна комісія
IQ	Installation Qualification / Кваліфікація установки
ISO	International Organization for Standardization / Міжнародна організація по стандартизації
IT	Information Technique / інформаційна техніка
MOC	Materials of Construction
MU	Multiple use / багаторазове використання
NEC	National Electrical Code / Національний електротехнічний код
NAFP	National Fire Protection Association / Національна асоціація протипожежного захисту
OQ	Operational Qualification / Операційна кваліфікація
PC	Personal Computer / Персональний комп'ютер

	Адреса:	Вул. Володимирська, 57А, м. Васильків
	Тел.:	+ 380 44 245-77-25
	Факс:	+380 44 241-11-39
	Е-mail: http:	info@biotestlab.net www.biotestlab.net
Тип документу: Вимоги користувача (URS)	Бокс біологічної безпеки 2-го класу	
	Page / Сторінка	6 з 6

Abbreviation / аббревіатура	Denotation / позначення
PW	Purified water/ вода очищена
PID	Pipe and instrumentation drawings / Креслення труб і устаткування
PLC	Programmable logic controller / Програмований логічний контролер
PQ	Performance Qualification / Кваліфікація продуктивності
QA	Quality Assurance / Гарантія якості
QC	Quality Control / Контроль якості
RA	Risk Assessment (risk analysis) / Оцінка ризиків (аналіз ризиків)
SAT	Site Acceptance Tests Pre-commissioning / Приймальні випробування на об'єкті Пусконаладжувальні роботи
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition / Диспетчерське управління та збір даних
SDS	Software Design Specifications / Специфікації розробки програмного забезпечення
SIP	Sterilization in place / Стерилізація на місці
SOP	Standard Operation Procedure / Стандартна операційна процедура
TBD	To be defined during design discussion with supplier / Буде визначено під час обговорення проекту з постачальником
URS	User Requirements Specification / Специфікація вимог користувача
USP	United States Pharmacopoeia / Фармакопея США
WFI	Water for injection/ вода для ін'єкцій
WHO	World Health Organization / Всесвітня організація здоров'я