



شرکت آنتی بیوتیک سازی ایران (سهامی عام)

شماره ثبت ۱۱۹۲۰۱

شماره: ۰۵-۷۲۷

تاریخ: 1405/03/03

پیوست: ندارد

شرکت محترم

موضوع: دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC

با سلام

شرکت آنتی بیوتیک سازی ایران نیاز به یک دستگاه HPLC کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا مشخصات URS پیوست را دارد.

لطفا دستورات مقتضی جهت صدور پیش فاکتور و مشخصات فنی و مدت زمان تحویل تا مورخ 1405/03/21 آدرس بصورت پاکات در بسته به آدرس ساری میدان خزر کیلومتر 5 جاده دریا جنب تالار سوگلی داخل کوچه شرکت آنتی بیوتیک سازی ایران (دبیر خانه حراست) ارسال نمائید.

پاکت (الف) سپرده به میزان 10.000.000.000 ریال واریز به حساب IR37-0130-1000-0000-0003-5655-80 ضمانت نامه بانکی - چک صیادی (شناسه ملی 10101627569)

پاکت (ب) مشخصات فنی کالا - پیشنهادات فنی - خلاصه رزومه شرکت - رزومه فروش به شرکتهای دارویی

پاکت (ج) پیشنهاد قیمت به ریال - در پیش فاکتور مدت زمان تحویل کالا قید گردد

*تاریخ برگزاری کمیسیون 1405/03/23 می باشد. شرکت در رد یا قبول هر پیشنهاد مختار است.

*هزینه آگهی روزنامه رسمی با برنده مناقصه می باشد .

* در صورت داشتن سوال با شماره تلفن کارخانه: 6-01133560350 واحد کنترل کیفیت و یا بازرگانی تماس بگیرید.

با امید توفیق الهی

مهدی رضایی فرح آبادی

مدیر عامل



دفتر مرکزی: تهران، میدان جهاد (دکتر فاطمی)، خیابان بیستون، شماره یک، طبقه دوم تلفن: ۹-۸۸۹۶۲۹۷۸ (۰۲۱) نمابر: ۸۸۹۶۲۳۷۸ (۰۲۱)

کارخانه: ساری، جاده خزرآباد، کیلومتر ۵ تلفن: ۶-۳۳۵۶۰۳۵۰ (۰۱۱) نمابر: ۳۳۵۶۰۳۳۱ (۰۱۱) E-mail: info@asico.org www.asico.org

۸۷۰۳۲



A.S.I Co.

شرکت اتنی بیوتیک سازی ایران

نوع سند: فرم

شماره سند: QA.VA.PO.001.02.FS02.02

واحد مربوطه: تضمین کیفیت

صفحه: 1 از 5

عنوان: مشخصات مورد نیاز کاربر (URS)

مدت کاربری: 2 سال

تاریخ اعتبار: آذر 1404

تاریخ تنظیم و اجرا: آذر 1402

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (High Performance Liquid Chromatography)

مشخصات نیازمندی کاربر (URS)

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC)

تاریخچه بازنگری		
توضیحات	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
انتشار اولیه		00



A.S.I Co.

شرکت انتی بیوتیک سازی ایران

نوع سند: فرم

شماره سند: QA.VA.PO.001.02.FS02.02

واحد مربوطه: تضمین کیفیت

صفحه: 2 از 5

عنوان: مشخصات مورد نیاز کاربر (URS)

مدت کاربری: 2 سال

تاریخ اعتبار: آذر 1404

تاریخ تنظیم و اجرا: آذر 1402

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (High Performance Liquid Chromatography)

این سند توسط کارشناس آزمایشگاه آنالیز و مدیر کنترل کیفیت شرکت انتی بیوتیک سازی ایران تهیه و بازنگری شده است.

تهیه کننده		
نام / سمت	امضا	تاریخ
سینا متولی / کارشناس آزمایشگاه		۱۴۰۴ / ۰۵ / ۱۲
بررسی کننده		
نام / سمت	امضا	تاریخ
نادر تیموری / مدیر کنترل کیفیت		۱۴۰۴ / ۰۵ / ۱۲
تایید کننده		
نام / سمت	امضا	تاریخ
نادر تیموری / مدیر کنترل کیفیت		۱۴۰۴ / ۰۵ / ۱۲
تصویب کننده		
نام / سمت	امضا	تاریخ
نادر تیموری / قائم مقام مسئول فنی و نماینده ویژه مدیر عامل در حوزه کیفیت		۱۴۰۴ / ۰۵ / ۱۲
مرضیه سادات شهابی / مدیر کارخانه		۱۴۰۴ / ۰۵ / ۱۴



A.S.I Co.

شرکت آنتی بیوتیک سازی ایران

نوع سند: فرم

شماره سند: QA.VA.PO.001.02.FS02.02

واحد مربوطه: تضمین کیفیت

صفحه: 3 از 5

عنوان: مشخصات مورد نیاز کاربر (URS)

مدت کاربری: 2 سال

تاریخ اعتبار: آذر 1404

تاریخ تنظیم و اجرا: آذر 1402

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (High Performance Liquid Chromatography)**1- دامنه کاری دستگاه:**

این دستگاه (High performance liquid chromatography) برای انجام آزمون سنجش مواد آلی محلول در نمونه های مایع مورد استفاده قرار می گیرد. مشخصات مورد نیاز جهت بهره برداری از این سیستم در زیر معرفی می گردد.

2- الزامات بهره برداری

- دستگاه باید قابلیت بهره برداری مداوم در ساعات طولانی (24 ساعت) را داشته باشد.
- دستگاه باید بدون بکار گیری مبدل، قابل استفاده در شرایط ولتاژ و فرکانس برق ایران باشد.

3- الزامات ایمنی

- مکانیسم مرتبط با ارت در آن دیده شود.
- علائم هشدار ایمنی بر روی دستگاه نصب باشد.

4- الزامات GMP**1-4- الزامات اعتبارسنجی**

دستگاه باید برای فاز نصب (IQ) و عملیات (OQ) مطابق سیستم جاری در شرکت آنتی بیوتیک سازی اعتبارسنجی شوند و فروشنده باید در اجرا و مستند نمودن همه فازهای اعتبارسنجی حضور داشته باشد و مشتری را پشتیبانی کند.

2-4- الزامات اسنادی

- فروشنده باید همه اسناد مرتبط با فرآیند اعتبارسنجی و دستورالعملهای کار با دستگاه و نرم افزار مربوطه، تعویض قطعات مصرفی، روش های شستشو و پاکسازی دستگاه و سیستمی از ریسکهای احتمالی و خطاهای قابل پیش بینی و راهکارهای کنترل و مقابله با آنها ارائه گردد.

نام	سینا متولی	نادر تیموری	مرضیه شهابی
سمت	کارشناس آزمایشگاه آنالیز	مدیر کنترل کیفیت/ قائم مقام مسئول فنی و نماینده ویژه مدیر عامل در حوزه کیفیت	مدیر کارخانه
امضا			



A.S.I Co.

شرکت انتی بیوتیک سازی ایران

نوع سند: فرم

شماره سند: QA.VA.PO.001.02.FS02.02

واحد مربوطه: تضمین کیفیت

صفحه: 4 از 5

عنوان: مشخصات مورد نیاز کاربر (URS)

مدت کاربری: 2 سال

تاریخ اعتبار: آذر 1404

تاریخ تنظیم و اجرا: آذر 1402

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (High Performance Liquid Chromatography)

- فروشنده موظف است اسناد ذیل را جهت تحویل به مشتری فراهم آورد.
- دفترچه راهنمای نگهداری دستگاه و دستورالعمل دستگاه و نرم افزار مربوطه.
- فهرست قطعات تعویضی و یا یدکی با اطلاعات مرتب سازی شده.
- گواهینامه های کالیبراسیون مربوطه باید در فایل IQ ارائه گردد.
- گواهینامه های گارانتی دستگاه و آیتم های خریداری شده.

3-4- آموزش

- آموزش کار با دستگاه و نرم افزار مربوطه باید توسط فروشنده ارائه شود.

5- الزامات فنی

- دستگاه HPLC و سیستم های پشتیبانی مربوطه باید دارای مشخصات زیر باشد:
- مجهز به پمپ با توانایی پشتیبانی حداقل 4 سال با فشار بالا که قادر به ایجاد جریان فاز متحرک در محدوده بین 0/001 - 20 میلی لیتر در دقیقه باشد. همچنین دقت و صحت جریان به ترتیب $\leq 0/1\%$ و $\leq \pm 1/0\%$ باشد.
- حداکثر فشار عملیاتی 6000 psi یا بیشتر باشد. سیستم باید دارای دستگاه میرایی جریان (Flow damping) مناسب برای کاهش ضربان جریان و گازگیر داخلی (in-built degasser) نیز باشد.
- دستگاه باید قابلیت کار در حالت های ایزوکراتیک و گرادیان را داشته باشد. همچنین قابلیت انجام شیوه های گوناگون شویش شیبی نظیر خطی، پله ای، مقعر و محدب نیز وجود داشته باشد.
- یک محفظه به عنوان آون و کولر با قابلیت تنظیم و حفظ دمای ستون از دمای 4 درجه تا 60 درجه سانتیگراد با وضوح 1 درجه سانتیگراد در نظر گرفته شود.
- سیستم مجهز به نمونه برداری خودکار (Auto sampler) با قابلیت تزریق حجمهای 0/1 میکرولیتر تا 100 میکرولیتر باشد. همچنین امکان نصب و بکارگیری انژکتور دستی (با حجم لوپ 5، 20 و 200 میکرولیتر) نیز وجود داشته باشد. و همچنین مجهز به کولر با قابلیت تنظیم و حفظ دمای نمونه از دمای 4 درجه تا دمای محیط را داشته باشد.

نام	سینا متولی	نادر تیموری	مرضیه شهابی
سمت	کارشناس آزمایشگاه آنالیز	مدیر کنترل کیفیت/ قائم مقام مسئول فنی و نماینده ویژه مدیر عامل در حوزه کیفیت	مدیر کارخانه
امضا			



A.S.I Co.

شرکت انتی بیوتیک سازی ایران

نوع سند: فرم

شماره سند: QA.VA.PO.001.02.FS02.02

واحد مربوطه: تضمین کیفیت

صفحه: 5 از 5

عنوان: مشخصات مورد نیاز کاربر (URS)

مدت کاربری: 2 سال

تاریخ اعتبار: آذر 1404

تاریخ تنظیم و اجرا: آذر 1402

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (High Performance Liquid Chromatography)

- سیستم باید مجهز به یک آشکار ساز اندازه گیری جذب در محدوده طول موج UV و مرئی (بین 190 تا 800 نانومتر) هماهنگ شده با سیستم کروماتوگرافی مایع (synchronized with the LC system) باشد.
- سیستم مجهز به آشکار ساز فلورسانس (Fluorescence Detector) هماهنگ شده با سیستم کروماتوگرافی مایع (synchronized with the LC system) باشد.
- سیستم مجهز به آشکار ساز ضریب شکست (RI Detector) هماهنگ شده با سیستم کروماتوگرافی مایع (synchronized with the LC system) باشد.
- یک نرم افزار اورجینال با قابلیت کنترل و پشتیبانی تمام جنبه های سیستم HPLC که پیش از این ذکر شد باید ارائه شود (بصورت دیسک اصلی یا درایو یا سی دی). این نرم افزار باید قادر به ایجاد روش ها و ذخیره پارامترهایی نظیر نرخ جریان، زمان اجرا، ترکیب ایزوکراتیک یا گرادیان فاز حامل، دمای ستون (در صورت اجرا) و غیره در یک اجرا باشد.
- نرم افزار باید قابلیت کنترل پارامترهای مختلف در طول اجرای برنامه را داشته باشد. تجزیه و تحلیل داده های مربوط به اجراهای قبلی مرتبط با کروماتوگرام از قبیل مساحت، ارتفاع، پهنا و نظایر آن نیز باید در نرم افزار ذخیره و در دسترس باشد. نرم افزار باید قابلیت پشتیبانی از سایر آشکارسازها نظیر فلورانس و ضریب شکست را نیز داشته باشد. اطلاعات مربوط به تحلیل داده ها، کروماتوگرام ها، و گزارش ها باید با فرمت pdf یا rtf قابل دریافت باشد. همچنین ثبت دقیق فعالیت های کاربر روی نرم افزار (Audit Trail) بایستی بصورت کاملا فعال در اختیار بهره بردار قرار گیرد.
- یک سیستم کامپیوتری مناسب که قابلیت پشتیبانی کامل نرم افزار و دستگاه را داشته باشد توسط فروشنده ارائه گردد.
- برند های معتبر نظیر واترز، اجیلنت، کناور و شیمادزو مورد نظر می باشد.

6- الزامات معین

- نصب و راه اندازی دستگاه و آموزش به عهده فروشنده می باشد. همچنین فروشنده دستگاه باید قابلیت و توانایی سرویس و نگهداری دستگاه را در کوتاهترین زمان ممکن داشته باشد و صرفاً فروشنده دستگاه نباشد.
- قرار داد نگهداری سالانه یا پشتیبانی فنی به مدت سه سال از ابتدای راه اندازی دستگاه توسط فروشنده ارائه گردد.

نام	سینا متولی	نادر تیموری	مرضیه شهابی
سمت	کارشناس آزمایشگاه آنالیز	مدیر کنترل کیفیت / قائم مقام مسئول فنی و نماینده ویژه مدیر عامل در حوزه کیفیت	مدیر کارخانه
امضا			



A.S.I Co.




شرکت انتی بیوتیک سازی ایران

A.S.I Co.	شماره سند: QA.VA.PO.001.02.FS02.02	نوع سند: فرم
	صفحه: 6 از 5	واحد مربوطه: تضمین کیفیت
	تاریخ اعتبار: آذر 1404	عنوان: مشخصات مورد نیاز کاربر (URS)
مدت کاربری: 2 سال		تاریخ تنظیم و اجرا: آذر 1402

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (High Performance Liquid Chromatography)

Abbreviation -7

GMP: Good Manufacturing Practice	URS: User Requirement Specification
IQ: Installation Qualification	OQ: Operation Qualification
HPLC: High Performance Liquid Chromatography	UV: Ultra-Violet

مرضیه شهبابی	نادر تیموری	سینا متولی	نام
مدیر کارخانه	مدیر کنترل کیفیت / قائم مقام مسئول فنی و نماینده ویژه مدیر عامل در حوزه کیفیت	کارشناس آزمایشگاه آنالیز	سمت
			امضا