

CTY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG  
VIDIPHA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

-----o0o-----

Số: 40 /CV-VDP

TP Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 01 năm 2023

## THƯ MỜI CHÀO GIÁ

(V/v tổ chức lựa chọn Nhà thầu thực hiện gói thầu “Cải tạo nâng cấp Hệ thống nước cất cho hoạt động sản xuất thuốc vô trùng đạt tiêu chuẩn GMP – WHO” của nhà máy VIDIPHA Bình Dương

Kính gửi: .....

Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương VIDIPHA xin kính mời nhà thầu nghiên cứu, tham gia chào thầu tư vấn phương án và tổ chức thực hiện phương án của gói thầu “cải tạo nâng cấp hệ thống nước tinh khiết và nước cất, cho các hoạt động sản xuất thuốc bao gồm thuốc vô khuẩn, đạt tiêu chuẩn GMP – WHO từ hệ thống hiện có” tại Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương.

Mô tả sơ bộ về hiện trạng và yêu cầu chi tiết của hệ thống sau đầu tư được mô tả trong bảng yêu cầu kỹ thuật đính kèm.

Công ty VIDIPHA trân trọng kính mời các Nhà thầu có đủ năng lực, kinh nghiệm, điều kiện và nhu cầu tham gia gói thầu nêu trên.

Thời gian phát hành hồ sơ chào giá từ 8 giờ ngày 31/01/2023 đến trước 15h ngày 24/02/2023 (trong giờ hành chính trừ ngày lễ, thứ 7, chủ nhật) để nhận được thư mời chào giá, nhà thầu vui lòng mang giấy giới thiệu để liên hệ tại một trong số trụ sở của VIDIPHA tại các địa chỉ sau:

- Văn phòng công ty: Số 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành Hồ Chí Minh.
- Chi nhánh Vidipha tại Hà Nội: Số BT 6-3, KĐT mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội.
- Chi Vidipha tại Miền Trung: Số 188, Lý Thái Tông, Phường Hòa Minh, Quận Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng.
- Chi Vidipha tại Tây Nam Bộ: Số 41-43, Đường D24, KĐT Hồng Loan, KV5, Phường Hưng Thạnh, Quận Cái Răng, Thành phố Cần Thơ.

Những chi tiết cần làm rõ thêm xin gửi yêu cầu hoặc liên hệ qua địa chỉ mail: [muasamcong@vidipha.com.vn](mailto:muasamcong@vidipha.com.vn) và Ông Nguyễn Quang Toàn – SĐT 0903 301 074.

Trân trọng.

Nơi nhận:

- Như kính gửi
- Lưu văn thư

TỔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Văn Hòa



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA  
PHÒNG KỸ THUẬT-NGHIÊN CỨU**

**YÊU CẦU KỸ THUẬT**

(Cải tạo nâng cấp hệ thống nước tinh khiết và nước cất, cho các hoạt động sản xuất thuốc bảo gồm thuốc vô khuẩn, đạt tiêu chuẩn GMP – WHO từ hệ thống hiện có)

**1. HIỆN TRẠNG (CŨ):**

STT	Nội dung	Mô tả
1.1.	Hệ thống nước tinh khiết	– Số lượng: 1 hệ thống – Công suất: 2.500 Lit/ giờ vận hành
1.2.	Hệ thống chung cất nước	– Số lượng: 1 hệ thống – Công suất: 500 Lit/ giờ vận hành
1.3.	Bồn chứa nước cất pha chế tiêm, nhỏ mắt	– Số lượng: 1 cái – 1 vỏ. – Thể tích: 1.000 lít. – Chưa có hệ thống gia nhiệt, bảo ôn...
1.4.	Bồn chứa nước cất rửa ống tiêm, chai nhỏ mắt	– Số lượng: 2 cái – 1 vỏ. – Thể tích: 1.000 lít.
1.5.	Bồn chứa nước cất rửa chai tiêm bột	– Số lượng: 1 cái – 1 vỏ. – Thể tích: 1.000 lít.
1.6.	Hệ thống ống cấp bơm nước tuần hoàn	– Chưa có bảo ôn.

**2. YÊU CẦU KỸ THUẬT (MỚI):**

YÊU CẦU KỸ THUẬT		GHI CHÚ
2.1.	<b>HỆ THỐNG NƯỚC TINH KHIẾT</b>	
2.1.1.	Số lượng: 01 – Đáp ứng GMP	
2.1.2.	Công suất: 2500 Lit/ giờ vận hành	Dư sử dụng
2.1.3.	Khả năng tồn trữ nước tinh khiết: 2.000 lít	Đủ sử dụng
2.2.	<b>HỆ THỐNG CHUNG CẤT NƯỚC</b>	
2.2.1.	Số lượng: 01 – Đáp ứng GMP	
2.2.2.	Công suất: 500 Lit/ giờ vận hành	Dư sử dụng
2.3.	<b>HỆ THỐNG PHÂN PHỐI NƯỚC CẤT:</b>	
2.3.1.	<b>Yêu cầu chung:</b>	
2.3.1.1.	Thiết kế: Phù hợp với GMP, tạm chia thành 4 hệ thống: – Hệ thống 1: Nước cất nguồn. – Hệ thống 2: Nước cất pha chế PX2, QC, KTNC. – Hệ thống 3: Nước cất rửa bao bì sơ cấp PX2. – Hệ thống 4: Nước cất rửa bao bì sơ cấp PX3.	
2.3.1.2.	Có ngăn sự nhiễm chéo nước cất bằng cách ngăn nước cất tại Hệ thống 2, 3, 4 đi ngược lại Hệ thống 1.	
2.3.1.3.	Có giải pháp ngăn cấm (loại bỏ) để tránh nước cất bị tồn đọng (cũ) tại Hệ thống chung cất nước đi vào Hệ thống 1.	
2.3.1.4.	Tất cả các vật liệu chế tạo và các linh kiện: Đáp ứng GMP.	
2.3.1.5.	Các sensor, đồng hồ điều khiển nhiệt độ, valve an toàn, tank	

:030  
C  
C  
DƯỢC PHẨM  
VII  
NHUẬN



	<p>chịu áp lực: Có kiểm định.</p> <p>2.3.1.6. Có bản vẽ sơ đồ hệ thống chung và thuyết minh đầy đủ về nguyên lý hoạt động.</p> <p>2.3.1.7. Có bản vẽ cấu tạo từng loại tank và mô tả đặc tính kỹ thuật cho các phụ kiện cấu thành hệ thống.</p> <p>2.3.1.8. Đầy đủ hướng dẫn sử dụng và tài liệu IQ, OQ, PD, DQ, CO, CQ ...</p>	
<b>2.3.2.</b>	<b>Hệ thống 1: Nước cất nguồn.</b>	
	<p>2.3.2.1. Có tuần hoàn (24/24h) để đảm bảo nước cất trên toàn hệ thống 1 luôn được luân chuyển và có giải pháp sao cho mọi vị trí trên hệ thống 1 luôn có nước cất di chuyển hoặc tác động liên tục bằng cách tưới qua (không tồn tại bất kỳ điểm chết).</p> <p>2.3.2.2. Có gia nhiệt, bảo ôn (24/24h) và có giải pháp sao cho nước cất tại tất cả mọi điểm trên toàn hệ thống 1 đều luôn <math>\geq 70^{\circ}\text{C}</math>.</p> <p>2.3.2.3. Tank chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Số lượng: 1 cái.</li> <li>- Công suất: 1.000 lít.</li> <li>- Vật liệu chế tạo, kiểu dáng phù hợp, chống bám bụi, dễ vệ sinh, tiện ích, an toàn...</li> <li>- Có trang bị và có phương pháp phù hợp sao cho tất cả những điểm bên trong bồn đều có thể được vệ sinh tốt, thuận tiện.</li> <li>- Khí ra vào Tank được kiểm soát bởi thiết bị được tích hợp chức năng sấy khô lọc tự động, nhiệt độ sấy = <math>100^{\circ}\text{C}</math>, lọc <math>\leq 0,2 \mu\text{m}</math>.</li> <li>- Có sensor mực nước (hiển thị thể tích nước, điều khiển đóng ngắt solenoid valve cấp nước vào tank và báo động bằng âm thanh và ánh sáng khi mực nước trong tank nằm ngoài khoảng qui ước để chạy hoặc ngừng chạy Hệ thống chung cất nước).</li> <li>- Có thể quan sát được tình trạng nước cất bên trong bồn và xác định mực nước dễ dàng bằng mắt và có giải pháp sao cho tất cả các điểm trên bộ phận dùng để quan sát luôn có nước cất di chuyển hoặc tác động liên tục bằng cách tưới qua (không tồn tại bất kỳ điểm chết).</li> <li>- Độ dày vỏ trong và ngoài phù hợp với áp lực khi gia nhiệt để đảm bảo duy trì nhiệt độ của toàn hệ thống 1.</li> </ul> <p>2.3.2.4. Motor, đường ống, valve, clamp, joint, sensor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Số lượng, công suất, kích thước, vật liệu chế tạo phù hợp.</li> <li>- Có sensor nhiệt gắn ở vị trí ngẫu nhiên nhất trên đường ống (hiển thị nhiệt độ, điều khiển đóng hoặc ngắt điện trở gia nhiệt khi nhiệt độ nước cất hệ thống 1 nằm ngoài khoảng qui ước).</li> <li>- Có cảnh báo nhiệt độ trên đường ống bằng âm thanh và ánh sáng nếu nhiệt độ nước cất hệ thống 1 <math>&lt; 70^{\circ}\text{C}</math>.</li> </ul>	
<b>2.3.3.</b>	<b>Hệ thống 2: Nước cất pha chế PX2, QC, KTNC.</b>	
	<p>2.3.3.1. Có tuần hoàn (24/24h) để đảm bảo nước cất trên toàn hệ thống 2 luôn được luân chuyển và có giải pháp sao cho mọi vị trí trên hệ thống 2 luôn có nước cất di chuyển hoặc tác động liên tục bằng cách tưới qua (không tồn tại bất kỳ điểm chết).</p> <p>2.3.3.2. Có gia nhiệt, bảo ôn (24/24h) và có giải pháp sao cho nước cất tại tất cả mọi điểm trên toàn hệ thống 2 đều <math>\geq 70^{\circ}\text{C}</math>.</p> <p>2.3.3.3. Tank chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Số lượng: 1 cái.</li> <li>- Công suất: 1.000 lít.</li> <li>- Vật liệu chế tạo, kiểu dáng phù hợp, chống bám bụi, dễ vệ sinh, tiện ích, an toàn...</li> </ul>	

0470  
 CÔNG T  
 Ồ PHẢ  
 ẨM TRU  
 OIPX  
 N-TRU



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có trang bị và có phương pháp phù hợp sao cho tất cả những điểm bên trong bồn đều có thể được vệ sinh tốt, thuận tiện.</li> <li>- Khí ra vào Tank được kiểm soát bởi thiết bị được tích hợp chức năng sấy khô lọc tự động, <b>hiệu suất sấy = 100°C, lọc ≤ 0,2 μm.</b></li> <li>- Có sensor mực nước (hiển thị thể tích nước, điều khiển <b>đóng hoặc ngắt</b> solenoid valve cấp nước vào tank khi mực nước trong tank nằm ngoài khoảng qui ước).</li> <li>- Có thể <b>quan sát</b> được tình trạng nước cất bên trong bồn và <b>xác định</b> mực nước dễ dàng bằng mắt và có giải pháp sao cho tất cả các điểm trên <b>bộ phận dùng để quan sát</b> luôn có nước cất di chuyển hoặc tác động liên tục bằng cách tưới qua (không tồn tại bất kỳ điểm chết).</li> <li>- <b>Độ dày</b> vỏ trong và ngoài phù hợp với <b>áp lực</b> khi gia nhiệt để đảm bảo duy trì nhiệt độ của toàn <b>hệ thống 2.</b></li> </ul>	
	<p>2.3.3.4. Motor, đường ống, valve, clamp, joint, sensor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Số lượng, công suất, kích thước, vật liệu chế tạo phù hợp.</li> <li>- Có sensor nhiệt gắn ở vị trí <b>nguồn nhất</b> trên đường ống (hiển thị nhiệt độ, điều khiển <b>đóng hoặc ngắt</b> điện trở <b>gia nhiệt</b> nước cất khi nhiệt độ nước cất <b>hệ thống 2</b> nằm ngoài khoảng qui ước).</li> <li>- Có <b>cảnh báo</b> nhiệt độ trên đường ống bằng âm thanh và ánh sáng nếu nhiệt độ nước cất <b>hệ thống 2 &lt; 70°C.</b></li> </ul>	
	<p><b>2.3.4. Hệ thống 3: Nước cất rửa bao bì sơ cấp PX2.</b></p>	
	<p>2.3.4.1. Có <b>tuần hoàn</b> (24/24h) để đảm bảo nước cất trên toàn <b>hệ thống 3</b> luôn được luân chuyển và có giải pháp sao cho mọi vị trí trên <b>hệ thống 3</b> luôn có nước cất di chuyển hoặc tác động liên tục bằng cách tưới qua (không tồn tại bất kỳ điểm chết).</p>	
	<p>2.3.4.2. Tank chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Số lượng: 1 cái.</li> <li>- Công suất: 1.000 lít.</li> <li>- Vật liệu chế tạo, kiểu dáng phù hợp, chống bám bụi, dễ vệ sinh, tiện ích, an toàn...</li> <li>- Có trang bị và có phương pháp phù hợp sao cho tất cả những điểm bên trong bồn đều có thể được vệ sinh tốt, thuận tiện.</li> <li>- Khí ra vào Tank được kiểm soát bởi thiết bị được tích hợp chức năng sấy khô lọc tự động, <b>hiệu suất sấy = 100°C, lọc ≤ 0,2 μm.</b></li> <li>- Có sensor mực nước (hiển thị thể tích nước, điều khiển <b>đóng hoặc ngắt</b> solenoid valve cấp nước vào tank khi mực nước trong tank nằm ngoài khoảng qui ước).</li> <li>- Có thể <b>quan sát</b> được tình trạng nước cất bên trong bồn và <b>xác định</b> mực nước dễ dàng bằng mắt và có giải pháp sao cho tất cả các điểm trên <b>bộ phận dùng để quan sát</b> luôn có nước cất di chuyển hoặc tác động liên tục bằng cách tưới qua (không tồn tại bất kỳ điểm chết).</li> </ul>	
	<p>2.3.4.3. Motor, đường ống, valve, clamp, joint, sensor: Số lượng, công suất, kích thước, vật liệu chế tạo phù hợp.</p>	
	<p><b>2.3.5. Hệ thống 4: Nước cất bao bì sơ cấp PX3.</b></p>	
	<p>2.3.5.1. Có <b>tuần hoàn</b> (24/24h) để đảm bảo nước cất trên toàn <b>hệ thống 4</b> luôn được luân chuyển và có giải pháp sao cho mọi vị trí trên <b>hệ thống 4</b> luôn có nước cất di chuyển hoặc tác động liên tục bằng cách tưới qua (không tồn tại bất kỳ điểm chết).</p>	
	<p>2.3.5.2. Tank chứa:</p>	




	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Số lượng: 1 cái.</li> <li>- Công suất: 1.000 lít.</li> <li>- Vật liệu chế tạo, kiểu dáng phù hợp, chống bám bụi, dễ vệ sinh, tiện ích, an toàn...</li> <li>- Có trang bị và có phương pháp phù hợp sao cho tất cả những điểm bên trong bồn đều có thể được vệ sinh tốt, thuận tiện.</li> <li>- Khí ra vào Tank được kiểm soát bởi thiết bị được tích hợp chức năng sấy khô lọc tự động, <b>nhiệt độ sấy = 100°C, lọc ≤ 0,2 μm.</b></li> <li>- Có sensor mực nước (hiển thị thể tích nước, <b>điều khiển đóng hoặc ngắt solenoid valve</b> cấp nước vào tank khi mực nước trong tank nằm ngoài khoảng qui ước).</li> <li>- Có thể <b>quan sát</b> được tình trạng nước cất bên trong bồn và <b>xác định</b> mực nước dễ dàng bằng mắt và có giải pháp sao cho tất cả các điểm trên <b>bộ phận dùng để quan sát</b> luôn có nước cất di chuyển hoặc tác động liên tục bằng cách tưới qua (không tồn tại bất kỳ điểm chết).</li> </ul>	
	<p>2.3.5.3. Motor, đường ống, valve, clamp, joint, sensor: Số lượng, công suất, kích thước, vật liệu chế tạo phù hợp.</p>	

3. **Yêu cầu về đảm bảo sản xuất:** Có thời gian gián đoạn cung cấp nước sản xuất để phục vụ thi công, đánh giá thiết bị và hệ thống ít nhất theo lịch làm việc của từng phân xưởng và của toàn nhà máy; Việc dừng cung cấp nước toàn bộ hoặc cục bộ phải được báo trước ít nhất 03 ngày.
4. **Yêu cầu về chi phí:** Có tổng chi phí thấp nhất và không quá 2 tỷ đồng.
5. **Yêu cầu về thời gian bàn giao khai thác:** Không quá 90 ngày.
6. **Phạm vi nhà thầu được quyền khai thác:** Được sử dụng lại các trang thiết bị, vật tư hiện có trong hệ thống đang sử dụng.

Bình Dương, ngày 31 tháng 01 năm 2023

GD KỸ THUẬT-NGHIÊN-CỨU

  
PHAN QUỐC CƯỜNG

