



Москва, ул. Сторожевая, дом 26, корпус 1  
Телефон: +7 (495) 646-02-10  
Факс: +7 (495) 646-02-10  
E-mail: msk@mfarm.ru

## Акт о пуске Оборудования в эксплуатацию (протокол испытаний SAT) по договору поставки № 1405-7/Ф от «14» мая 2013г.

Москва

22.01.2014

**ООО «МФарм»**, именуемое далее **Продавец**, в лице Представителя **Ильина С. В.**, с одной стороны, и

**ОАО «ГЕРОФАРМ-БИО»**, именуемое в дальнейшем **Покупатель**, в лице Представителя **Харченко И. В.**, с другой стороны, при совместном наименовании в дальнейшем **Стороны**, составили акт о пуске Оборудования в эксплуатацию (протокол испытаний SAT):

1. Оборудование, подлежащее испытаниям:

№	Наименование	Количество
1.	Сублимационная сушка GZLYZ15 Производитель: Shanghai China Sun Far-east Pharmaceutical Machinery Co., Ltd. No.200 Jin Shao Rd., BaoShan Area, Shanghai, China	1 шт.

В процессе пуска Оборудования в эксплуатацию проведена проверка Оборудования на предмет его соответствия требований Договора № 1405-7/Ф и Приложений к нему.

В процессе пуска Оборудования в эксплуатацию были проведены следующие тесты:

Общая проверка документации оборудования на соответствие Договора	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Критерий приемлемости: - Предоставлена финальная версия документации - Все необходимые разделы документов присутствуют, читаемы.		<input checked="" type="checkbox"/>		Финальная версия документации на русском языке не предоставлена.





Москва, ул. Сторожевая, дом 26, корпус 1

Телефон: +7 (495) 646-02-10

Факс: +7 (495) 646-02-10

E-mail: [msk@mfarm.ru](mailto:msk@mfarm.ru)

Общая проверка оборудования на соответствие Договору (технической спецификации)	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Критерий приемлемости: <ul style="list-style-type: none"><li>- Технические характеристики оборудования соответствуют Договору</li><li>- Все компоненты установленные на оборудовании соответствуют Договору</li><li>- Машина функционирует в соответствии с Контрактом.</li></ul>	<input checked="" type="checkbox"/>			

Сравнение машины с чертежом машины	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Критерий приемлемости: <ul style="list-style-type: none"><li>- Чертеж машины читаемый и полный</li><li>- Чертеж содержит номер, версию и дату</li><li>- Машина построена в соответствии с чертежом</li></ul>	<input checked="" type="checkbox"/>			

Проверка расположения точек подключения технических сред в соответствии с чертежом	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Критерий приемлемости: <ul style="list-style-type: none"><li>- Все точки подключения технических сред показаны на чертеже</li><li>- Все точки подключения технических сред расположены в соответствии с чертежом ±50мм</li></ul>	<input checked="" type="checkbox"/>			





Москва, ул. Сторожевая, дом 26, корпус 1

Телефон: +7 (495) 646-02-10

Факс: +7 (495) 646-02-10

E-mail: [msh@mfarm.ru](mailto:msh@mfarm.ru)

Проверка размеров машины	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Критерий приемлемости: - Фактические размеры машины должны соответствовать чертежу с точностью $\pm 50$ мм	<input checked="" type="checkbox"/>			

Проверка программы ПЛК	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Процедура: - Укажите актуальную версию программы и ее разработчика	<input checked="" type="checkbox"/>			Версия программы:  MCGS 6.2.0.1  Разработчик:  Kun Lun Tong Tai

СIP тест	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Процедура: - Проверить работу форсунок  - Критерий приемлемости: - Все форсунки должны функционировать	<input checked="" type="checkbox"/>			

Скорость охлаждения и самая низкая температура конденсатора	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Процедура - Проверить, что температура конденсатора $+25^{\circ}\text{C}$ - Установить температуру конденсатора на $-75^{\circ}\text{C}$ и начать охлаждение.	<input checked="" type="checkbox"/>			Фактическое время охлаждения $+25^{\circ}\text{C} \sim -40^{\circ}\text{C}$ :  28мин





Москва, ул. Сторожевая, дом 26, корпус 1  
Телефон: +7 (495) 646-02-10  
Факс: +7 (495) 646-02-10  
E-mail: msk@mfarm.ru

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Когда температура опуститься до <math>-40^{\circ}\text{C}</math>, записать время.</li> <li>- Продолжать охлаждение конденсатора</li> <li>- Когда конденсатор достигнет минимальной температуры, записать ее.</li> </ul> <p>Критерий приемлемости:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Время охлаждения с <math>+25^{\circ}\text{C}</math> до <math>-40^{\circ}\text{C}</math> меньше 30 мин</li> <li>- Минимальная температура <math>\leq -75^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>				<p>Фактическая минимальная температура:</p> <p><math>-76^{\circ}\text{C}</math></p>
---	--	--	--	---

Скорость охлаждения и самая низкая температура конденсатора	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
<p>Процедура</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проверить, что температура конденсатора <math>+25^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Установить температуру конденсатора на <math>-75^{\circ}\text{C}</math> и начать охлаждение.</li> <li>- Когда температура опуститься до <math>-40^{\circ}\text{C}</math>, записать время.</li> <li>- Продолжать охлаждение конденсатора</li> <li>- Когда конденсатор достигнет минимальной температуры, записать ее.</li> </ul> <p>Критерий приемлемости:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Время охлаждения с <math>+25^{\circ}\text{C}</math> до <math>-40^{\circ}\text{C}</math> меньше 30 мин</li> <li>- Минимальная</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>			<p>Фактическое время охлаждения <math>+25^{\circ}\text{C} \sim -40^{\circ}\text{C}</math>:</p> <p>28мин</p> <p>Фактическая минимальная температура:</p> <p><math>-76^{\circ}\text{C}</math></p>





Москва, ул. Сторожевая, дом 26, корпус 1

Телефон: +7 (495) 646-02-10

Факс: +7 (495) 646-02-10

E-mail: [misk@mfarm.ru](mailto:misk@mfarm.ru)

температура	≤-75°C			
-------------	--------	--	--	--

Тест системы управления	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Процедура - Включите машину в режим наладки - Проверьте функцию каждой кнопки	<input checked="" type="checkbox"/>			

Проверка рубашки охлаждения	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Процедура - После SIP охладите камеру до +60°C - Подключите охлаждающую воду +10°C ÷ +17°C к камере и дверце - Охлаждайте камеру в течении 25 мин - Остановите охлаждение, откройте дверь. Проведите визуальную инспекцию внутренней поверхности камеры Критерий приемлемости: - На внутренней поверхности камеры и дверцы видны четкие линии конденсата, повторяющие структуру рубашки охлаждения	<input checked="" type="checkbox"/>			

Тест охлаждения машины	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Процедура - Установите как минимум 3 датчика температуры в разных местах под	<input checked="" type="checkbox"/>			Фактическая температура, измеренная через 4





Москва, ул. Сторожевая, дом 26, корпус 1  
Телефон: +7 (495) 646-02-10  
Факс: +7 (495) 646-02-10  
E-mail: [msk@mfarm.ru](mailto:msk@mfarm.ru)

<p>потолком внутри камеры без контакта с металлом</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проведите полный цикл SIP со временем стерилизации 30 мин и температурой стерилизации 121°C.</li> <li>- Начните охлаждение камеры с подачей охлаждающей воды в рубашку и дверь</li> <li>- Начните охлаждение полок до +27°C, когда температура силиконового масла составит ≤65°C</li> <li>- Не открывайте дверь камеры</li> <li>- После 4 часов с момента начала охлаждения проверьте температуру датчиков.</li> <li>- Остановите охлаждение полок и камеры.</li> <li>- Через 30 минут проверьте температуру датчиков повторно.</li> </ul> <p>Критерий приемлемости:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- После 4 часов сначала охлаждения температура внутри камеры примерно равна комнатной температуре</li> </ul>				<p>часа после начала охлаждения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 40°C</li> <li>2. 30°C</li> <li>3. 30°C</li> </ol> <p>Фактическая температура, измеренная через 30мин после остановки охлаждения полок и камеры охлаждения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 40°C</li> <li>2. 30°C</li> <li>3. 30°C</li> </ol>
---	--	--	--	---

Полный цикл сублимации	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
<p>Процедура</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Наполните кассеты с водой не выше 10мм</li> <li>- Проведите полный цикл</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>			





Москва, ул. Сторожевая, дом 26, корпус 1

Телефон: +7 (495) 646-02-10

Факс: +7 (495) 646-02-10

E-mail: [msk@mfarm.ru](mailto:msk@mfarm.ru)

сублимации - Проверьте полный цикл работы машины Критерий приемлемости: - Кассеты пустые - Полный цикл работы завершен успешно				
--	--	--	--	--

Тест машины давлением	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Процедура - Создайте давление внутри камеры и конденсатора 1,3 бар с помощью сжатого воздуха - Закройте клапан-грибок. - Запишите давление внутри машины - После 30 мин проверьте давление повторно. Критерий приемлемости: - После 30 мин падение давление составило не более 0,01бар.	<input checked="" type="checkbox"/>			Фактическое изменение давления после 30 мин:  0,004бар

Распределение температуры полок	Принято	Принято с замечаниями	Не принято	Значение / комментарий
Процедура: - Разместите по 2-3 датчика температуры на каждой полке в разных местах. Датчики температуры должны полностью контактировать с полкой. - Включайте машину последовательно на поддержание температуры полок: -	<input checked="" type="checkbox"/>			Заполните таблицу ниже





Москва, ул. Сторожевая, дом 26, корпус 1

Телефон: +7 (495) 646-02-10

Факс: +7 (495) 646-02-10

E-mail: [mshk@mfarm.ru](mailto:mshk@mfarm.ru)

<p>30°C, 0°C, +30°C</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Записывайте показания температуры через 30 минут после достижения заданного значения</li> </ul> <p>Критерий приемлемости:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Разница температуры между разными точками на полке <math>\leq \pm 1^\circ\text{C}</math> от среднего значения;</li> <li>- Разница температур полок <math>\leq \pm 1^\circ\text{C}</math> от среднего значения;</li> </ul>				
---	--	--	--	--

Установленная Т Факт. Т	+30°C			0°C			-30°C			
	Левый	Правый	Центр	Левый	Правый	Центр	Левый	Правый	Центр	
Полка (°C)										
1	29,3	29,5	-	0,1	0,1	-	-27,6	-27,6	-	
2	28,9	29,4	-	-0,5	0,5	-	-28,5	-28,2	-	
3	29,9	29,5	-	-0,3	0,5	-	-28,4	-27,4	-	
4	29,7	30,1	29,6	0,4	0,1	-0,1	-28,1	-28,5	-28,7	
5	29,9	29,4	-	-0,2	0,0	-	-28,8	-28,0	-	
6	29,5	29,7	30,5	0,1	0,0	0,0	-28,6	-28,5	-28,3	
7	30,0	30,1	-	-0,1	0,6	-	-28,1	-27,5	-	
8	29,6	29,7	-	0,4	-0,1	-	-28,1	-28,7	-	
Анализ данных	Средняя температура полок		Максимальное отклонение между разными точками на полке ( $\pm$ )				Максимальное отклонение между полками ( $\pm$ )			





Москва, ул. Сторожевая, дом 26, корпус 1

Телефон: +7 (495) 646-02-10

Факс: +7 (495) 646-02-10

E-mail: [mshk@mfarm.ru](mailto:mshk@mfarm.ru)

+30°C(°C)	29,63	1	+0,87 -0,73
0°C(°C)	0,0	1	+0,6 -0,5
-30°C(°C)	-28,18	1	+0,62 -0,78

Исправленные замечания, выявленные в процессе заводских приемочных испытаний:

1. В машине предусмотрен вход для подачи РW и вентиляционный клапан дыхания для оттайки конденсатора. Поставщик дополнил обвязку и произвел соответствующую корректировку программы.
2. Обвязка воздушного фильтра полностью соответствует требованиям спецификации. Согласно утвержденной схеме, Поставщик дополнил обвязку воздушного фильтра для отвода конденсата пара из фильтра во время стерилизации, а также произвел соответствующую корректировку программы для проверки и архивирования температуры конденсата пара из фильтра.
3. Предоставлен полный пакет запасных частей на 2 года эксплуатации оборудования.
4. Поставщик обеспечил поставку вместе с оборудованием электрических вилок компьютера, монитора, принтера и UPS соответствующих евростандарту.
5. Поставщик согласовал с Покупателем дизайн шильдиков камеры и конденсатора и установил их.

Замечания, выявленные в процессе пуска Оборудования в эксплуатацию:

1. Поставщик предоставит Покупателю полный пакет документов в бумажном и электронном виде, согласно требований Договора.

*Поставщик*  
ООО «МФарм»  
в лице *Представителя*

М.П.

*Покупатель*  
ООО «ГЕРОФАРМ-Био»  
в лице *Представителя*

*Ильин С. В.*

М.П.

*Харченко И. В.*

