

**ОПРОСНЫЙ ЛИСТ
 ДЛЯ РАЗРАБОТКИ СИСТЕМЫ ПОДГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ВОДЫ
 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА**

Заказчик/Проектировщик _____

Конечный пользователь _____

Город поставки, адрес _____

Контактное лицо
(Ф.И.О., должность) _____

Телефон, факс _____

E-Mail _____

Другая информация _____

1. Общая информация о целях использования воды и водопотреблении*

*В случае предоставления почасового графика, заполнение таблицы необязательно (форма в Приложении №1)

ВО (Вода очищенная)			
Тип производства	Объем, м ³ /сутки	Расход средний, м ³ /ч	Расход пиковый, м ³ /ч
<input type="checkbox"/> Производство стерильных препаратов			
<input type="checkbox"/> Производство нестерильных препаратов			
<input type="checkbox"/> Производство радиофармпрепаратов			
<input type="checkbox"/> Производство медицинских изделий			
<input type="checkbox"/> Производство биотехнологий			
<input type="checkbox"/> R&D			
<input type="checkbox"/> Производство АФС			
<input type="checkbox"/> Производство ветпрепаратов			
<input type="checkbox"/> Паровая стерилизация			
<input type="checkbox"/> Другое			

ВДИ (Вода для инъекций)			
Тип производства	Объем, м ³ /сутки	Расход средний, м ³ /ч	Расход пиковый, м ³ /ч
<input type="checkbox"/> Производство стерильных препаратов			
<input type="checkbox"/> Производство нестерильных препаратов			
<input type="checkbox"/> Производство радиофармпрепаратов			
<input type="checkbox"/> Производство медицинских изделий			
<input type="checkbox"/> Производство биотехнологий			
<input type="checkbox"/> R&D			
<input type="checkbox"/> Производство АФС			
<input type="checkbox"/> Производство ветпрепаратов			
<input type="checkbox"/> Паровая стерилизация			
<input type="checkbox"/> Другое			

ЧП (Чистый пар)			
Тип производства	Объем, м ³ /сутки	Расход средний, м ³ /ч	Расход пиковый, м ³ /ч
<input type="checkbox"/> Производство стерильных препаратов			
<input type="checkbox"/> Производство нестерильных препаратов			
<input type="checkbox"/> Производство радиофармпрепаратов			
<input type="checkbox"/> Производство медицинских изделий			
<input type="checkbox"/> Производство биотехнологий			
<input type="checkbox"/> R&D			
<input type="checkbox"/> Производство АФС			
<input type="checkbox"/> Производство ветпрепаратов			
<input type="checkbox"/> Паровая стерилизация			
<input type="checkbox"/> Другое			

Вода не фармацевтического качества			
Тип воды	Объем, м ³ /сутки	Расход средний, м ³ /ч	Расход пиковый, м ³ /ч
<input type="checkbox"/> Вода умягченная			
<input type="checkbox"/> Вода питьевая			
<input type="checkbox"/> Вода лабораторного качества	<input type="checkbox"/> Тип 1		
	<input type="checkbox"/> Тип 2		
	<input type="checkbox"/> Тип 3		
<input type="checkbox"/> Другое			

2. Источник воды

<input type="checkbox"/> Скважина. Дебет, м ³ /ч:	<input type="checkbox"/> Поверхностная (река, озеро)
<input type="checkbox"/> Городской водопровод	<input type="checkbox"/> Другое

3. Анализ исходной воды

Обязательные показатели

Удельная электропроводность, мкСм/см	Запах (вид запаха), баллов
Сухой остаток (или солесодержание), мг/л	Железо общее, мг/л
Жесткость общая, мг-экв/л	Марганец, мг/л
pH (водородный показатель)	Кремний Si, мг/л
Окисляемость перманганатная, мг O ₂ /л	Свободный хлор Cl, мг/л
Мутность, мг/л	ОМЧ, КОЕ/мл
Цветность, град	

Дополнительные показатели

Железо (II) / Железо (III), мг/л	Сероводород H ₂ S, мг/л
Щелочность общая, мг-экв/л	Фториды F ⁻ , мг/л
Кальций, Ca, мг/л	Хлориды Cl ⁻ , мг/л
Магний, Mg, мг/л	Сульфаты SO ₄ ²⁻ , мг/л
Натрий + Калий, (Na + K), мг/л	Нитраты NO ₃ ⁻ , мг/л
Аммоний NH ₄ ⁺ , мг/л	

4. Оснащение производства

Минимальная подача исходной воды (м ³ /ч) или диаметр подводящего трубопровода, мм			
Давление исходной воды, бар	Min	Max	
Температура воды, °C	Min	Max	
Габариты помещения, мм	Д	Ш	В
Ширина монтажного/оконного проема, мм			
Ширина дверного проема, мм			
Наличие и параметры канализации			

Наличие электроснабжения (220/380 В, доступная мощность, кВт)		
Наличие освещения	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Наличие вентиляции или системы кондиционирования	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Температура в помещении, °С	Min	Max
Наличие сжатого воздуха (давление, чистота)		
Наличие горячей канализации	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Наличие охлаждающего контура	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Тип хладагента		
Температура подачи на оборудование, °С	Min	Max
Температура на возврате в систему охлаждения предприятия, °С	Min	Max
Расход, м³/ч		
Наличие технического пара (да/нет), Давление, бар	Min	Max
Наличие линии конденсатоотвода	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Безнапорная <input type="checkbox"/> Напорная, Давление, бар	

5. Существующее оборудование заказчика

<input type="checkbox"/> Есть. Планируется использовать в модернизированной системе (перечислить):
<input type="checkbox"/> Нет

6. Требования к качеству подготовленной воды

ВО / PW	ВДИ / WFI
<input type="checkbox"/> ФС. РФ	<input type="checkbox"/> ФС. РФ
<input type="checkbox"/> Ph. Eur. 9	<input type="checkbox"/> Ph. Eur. 9
<input type="checkbox"/> USP	<input type="checkbox"/> USP
<input type="checkbox"/> Другое	<input type="checkbox"/> Другое

Требования к качеству исполнения системы

<input type="checkbox"/> Правила надлежащей производственной практики, утв. Приказом Минпромторга №916 от 14.06.2013 в редакции Приказа Минпромторга России от 18 декабря 2015 г. N 4148
<input type="checkbox"/> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики Евразийского Экономического союза» Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия
<input type="checkbox"/> Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.12.2017 N 31 «О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств»
<input type="checkbox"/> ТКП 030-2017 (33050) Надлежащая производственная практика
<input type="checkbox"/> WHO guide to good manufacturing practice (GMP): Water for pharmaceutical use
<input type="checkbox"/> Другое:

Проектные работы и валидация системы

Проектирование	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
DQ (при наличии проекта)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
IQ	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
OQ	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
FAT	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
SAT	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другое:		

7. Требуемые параметры

Тип воды	Давление в точках потребления, бар	Температура воды в точках потребления, °C
ВО	Min _____ Max _____	Min _____ Max _____
ВДИ	Min _____ Max _____	Min _____ Max _____
ЧП	Min _____ Max _____	Min _____ Max _____
Вода умягченная	Min _____ Max _____	Min _____ Max _____
Вода питьевая	Min _____ Max _____	Min _____ Max _____
Другое		

8. Исполнение системы распределения

	PVC	PP-H	PP-N	316L (1.4404)	316L (1.4435)	316L (ASME BPE)	PVDF
ВО							
ВДИ							
ЧП							
Вода умягченная							
Вода питьевая							
Другое							

9. Автоматизация и управление

<input type="checkbox"/> Локальный контроллер
<input type="checkbox"/> Единый щит
<input type="checkbox"/> Система архивации
<input type="checkbox"/> Передача на верхний уровень
<input type="checkbox"/> АРМ (диспетчеризация)
<input type="checkbox"/> Другое:

10. Дополнительные данные

(просим приложить к листу опроса либо отметить в случае возможности предоставления)

<input type="checkbox"/> Планы помещений с обозначением точек потребления
<input type="checkbox"/> План помещения водоподготовки с габаритными размерами
<input type="checkbox"/> Комплексный анализ исходной воды
<input type="checkbox"/> Почасовые графики расходов
<input type="checkbox"/> Состав и описание существующего оборудования

11. Цель запроса предложения

<input type="checkbox"/> Оценка бюджета проекта
<input type="checkbox"/> Определение точного типа и состава оборудования, стоимости проекта
<input type="checkbox"/> Выдача требований к коммуникациям производства при строительстве объекта
<input type="checkbox"/> Другое:

Заполненный лист просим отправить по факсу +7(495)660-07-72, 660-07-71 или электронной почте: info@mediana-filter.ru
Руководитель отдела проектов ФМ: Ломая Татьяна Леонидовна (доб. 549),
lomaya@mediana-filter.ru