

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Marcelo Alves De Mattos - Envase e Acondicionamento - Coordenador - 10/06/2025;Jessica Teixeira Speranza - Engenharia de Processos - Engenheiro - 16/06/2025;Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 16/06/2025;Marcelo Souza De Aragao - Operações de Utilidades Clean - Coordenador - 16/06/2025;Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 16/06/2025;Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 16/06/2025;Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 16/06/2025;Diego Antonio De Almeida Costa - Suporte de TI - Analista de Suporte PL - 16/06/2025;Thiago Jose Tellini - Sistemas de TI - Analista de Sistemas SR - 16/06/2025;Gustavo Baccan Gomes - Sistemas de informática - Programador PL - 17/06/2025;Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 17/06/2025;Caio Cesar Mosz Appolinario - Projetos - Engenheiro PL - 17/06/2025;Flavia Megumi Ide - Validação de sistemas computadorizados - Analista PL - 17/06/2025;Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 18/06/2025;Carolina Reis Dos Santos - Operações Assépticas - Coordenador(a) - 22/06/2025;Rafael Emilio Melo - Metrologia - Instrumentista PL - 23/06/2025;Gabriela Mota Silva De Oliveira - Sistemas de Tratamento de Água - Analista PL - 23/06/2025;Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 24/06/2025;Gabriel Lima Rocha - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Técnico JR - 24/06/2025;Thiago Santos Ramos - Certificação - Analista PL - 25/06/2025;Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 25/06/2025;Ingrid Karen Dos Santos Lima - Governança de TI - Analista de Governança JR - 26/06/2025;Vanessa Lemos Goncalves Neves - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 26/06/2025;Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 02/07/2025;Sabrina Lopes Silva Viana - Envase e Acondicionamento - Coordenador(a) - 07/07/2025
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 08/07/2025;Elaine De Oliveira Gomes - Envase e Acondicionamento - Coordenador - 10/07/2025
APROVAÇÃO:	Ari Cesar Bernardo - Certificação - Coordenador(a) - 10/07/2025;Guilherme Correa Publio - Conectividade - Coordenador de Conectividade - 10/07/2025;Isabela Campos Quental Machado - Engenharia de Processos - Coordenador - 10/07/2025;Roberta Aparecida Pereira Caldas Araujo - Governança de TI - Analista de Governança SR - 10/07/2025;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 10/07/2025;Monick Bassi De Paula - Operações Assépticas - Gerente - 10/07/2025;Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 10/07/2025;Monica Silvia Galo - Sistemas de TI - Coordenador de Sistemas e Projetos - 10/07/2025;Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 11/07/2025;Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 11/07/2025;Rodrigo De Medeiros Severo - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 11/07/2025;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 11/07/2025;Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 11/07/2025;Felipe Pereira De Souza - Qualificação de equipamentos - Supervisor(a) - 11/07/2025;Edgelson Souza Santos - Qualificação - Gerente - 11/07/2025;Richard Rodrigues Dos Santos - Suporte de TI - Coordenador de Suporte de TI - 11/07/2025;Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 11/07/2025;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 12/07/2025;Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 15/07/2025;Marina Sakamoto Sotoyama - Formulação - Diretor(a) - 16/07/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

Página 2 de 132

Marcelo Alves De Mattos-Envase e Acondicionamento-15/08/2025-07:54:31

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	4
2.	RESPONSABILIDADES	5
2.1.	Fundação Butantan	5
2.2.	Fornecedor	5
3.	REFERÊNCIAS	5
4.	CLASSIFICAÇÃO	7
5.	REQUISITOS DO USUÁRIO.....	7
5.1.	Centro de Processamento Final de Imunobiológicos / Engenharia de Processos	7
5.2.	Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	78
5.3.	Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica Ar Comprimido e Gases Especiais	85
5.4.	Validação de sistemas computadorizados.....	94
5.5.	Segurança do Trabalho	105
5.6.	Manutenção	106
5.7.	Metrologia.....	110
5.8.	Utilidades (Projetos & Obras)	111
5.9.	HVAC	112
5.10.	Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI.....	120
5.11.	Elétrica (Projetos & Obras)	124
5.12.	Automação de Processos	125
5.14.	Tecnologia da Informação – Conectividade	129
5.15.	CIVIL.....	129
5.16.	ARQUITETURA INDUSTRIAL	130
5.17.	Tecnologia da Informação – Suporte TI.....	129
5.18.	Tecnologia da Informação – Governança de TI	132
5.19.	Tecnologia da Informação – Governança de TI	132
6.	HISTÓRICO DE REVISÕES.....	132

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação da Linha de Envase Isolada com liofilizador a ser instalado na Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo no não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor.

O fornecedor deverá cotar um preço fechado para o escopo do fornecimento descrito, incluindo o planejamento, fornecimento dos materiais, equipamentos e serviços necessários para implantação na planta e logística das atividades.

Não serão aceitas alterações no preço negociado, tampouco modificações e/ou exclusões de fornecimento, salvo mediante Controles de Mudanças aprovados pelo Instituto Butantan.

O fornecedor deverá descrever item a item todo o alcance de sua proposta para que o escopo de fornecimento seja claro e não leve a interpretações dúbiais.

A linha de envase é um conjunto de equipamentos com funções distintas e alinhados para realizar atividades sequenciais imprescindíveis para realização do envase dos produtos, é constituída por lavadora de frascos, túnel de despirogenização, envasadora, liofilizadores, recravadora, isolador, mesa rotativa e câmara de descontaminação de materiais, outros equipamentos podem ser inseridos de acordo a necessidade da linha de produção.

Basicamente o processo de envase se trata da inserção dos produtos em seus respectivos recipientes, com precisão de quantidade e de forma asséptica, a linha de envase faz isso de forma automatizada, sendo que cada equipamento que está inserido em sua composição, tem uma finalidade específica.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar a Especificação de Requisito do Usuário e seus anexos.
- Elaborar, revisar e aprovar a avaliação técnica para os itens não atendidos pelo fornecedor.

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação Butantan.
- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:
 - Fornecer previsão de duração da atividade;
 - Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
 - Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
 - Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc.

3. REFERÊNCIAS

As especificações requeridas neste documento são baseadas em dados técnicos, itens regulatórios e normas de segurança. Cada departamento deve relacionar os itens requisitados a sua respectiva referência normativa.

- RDC 658/2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

- IN Nº 138/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- IN Nº 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.
- IN Nº 134/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.
- Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - nº 33/2020, Versão 01 - ANVISA.
- Code Of Federal Regulations (CFR), Parte 11 Do Título 21 - Food And Drug Administration (FDA) FDA - Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry.
- ABNT NBR ISO 14644-1 - Salas limpas e ambientes controlados associados Parte 1: Classificação da limpeza do ar.
- ABNT NBR 16328:2024 – Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
- GAMP 5 (*Good Automated Manufacturing Practices*) - Guia para a Validação de Sistemas Automatizados.
- ASME BPE - *Bioprocessing Equipment* (Revisão vigente).
- NBR 14136 - Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 - Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- ISO 10648-2 classification according to leak tightness and associated cheking methods: 1994
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR-13 - Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tanques metálicos de armazenamento
- NR-15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR-17 – Ergonomia.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.
- Farmacopeia Brasileira 6º edição.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

4. CLASSIFICAÇÃO

O critério estabelecido para a classificação está baseado na obrigatoriedade de atendimento aos requisitos, devido a exigências de normas, portarias, análise de processo, entre outros e no risco potencial inerente a cada requisito em relação à qualidade do produto, segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos.

IMPRESCINDÍVEL – (I): Considera-se item **obrigatório** a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, e seu não cumprimento impacta na qualidade, na segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

NECESSÁRIO – (N): Considera-se item **importante** a ser considerado na instalação e construção de um determinado objeto (equipamento, sistema ou área), porém, o fornecedor poderá sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta ao cumprimento das Boas Práticas, porém seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.

INFORMATIVO – (INF): Considera-se item **adicional** aquele que apresenta uma informação descritiva, que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas e que não afeta a qualidade, a segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Centro de Processamento Final de Imunobiológicos / Engenharia de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
CARACTERÍTICAS GERAIS			
5.1.1.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: Instalação, montagem, pré-FAT, FAT, SAT, comissionamento, start up, calibração de instrumentos, qualificação de instalação, qualificação de operação, qualificação térmica, qualificação de desempenho, validação de limpeza/descontaminação, treinamento de operador e manutenção e certificação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.2.	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB e posicionamento do equipamento na área. É de responsabilidade do fornecedor a montagem e instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.3.	O desenho e o projeto dos equipamentos devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de sujidades ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	Requerimento Interno	I
5.1.4.	O conceito do projeto de construção deve conferir segurança para evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possíveis riscos de contaminação cruzada, bem como acúmulo de sujidades.	ASME BPE Versão Vigente	I
5.1.5.	Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022 Capítulo III	I
5.1.6.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorutivo.	RDC 658/2022 Capítulo III	I
5.1.7.	Os equipamentos devem ser instalados e construídos de forma que não criem espaços de difícil acesso à limpeza.	ASME BPE Versão Vigente	I
5.1.8.	Qualquer registro eletrônico dentro da máquina (receitas, relatórios em lote, relatórios de alarme, etc.) deve ser passível de impressão ou extração.	Requerimento Interno	I
5.1.9.	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina de fabricação são: <ul style="list-style-type: none"> • Água para injetáveis. • Solução de álcool isopropílico a 70% ou 70°GL. • Desinfetante à base de fenol sintético 1%. • Desinfetante à base de ácido peracético 0,8%. • Detergente neutro 2%. • Solução de álcool etílico a 70% ou 70° GL. • Desinfetante a base de Biguanida 6%. • Peróxido de hidrogênio 35% (processo de 	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

Página 8 de 132

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	descontaminação). O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.		
5.1.10.	Os materiais de construção dos equipamentos que serão utilizados sob isolador deverão ser resistentes à vapor de peróxido de hidrogênio na concentração a ser utilizada no isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.11.	Deverão ser fixadas em cada equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: <ul style="list-style-type: none"> • Nome do fabricante; • Número de série; • Principais dados elétricos; • Modelo e ano de fabricação. 	NR-12	I
5.1.12.	Os materiais de construção da superfície dos equipamentos que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da Farmacopéia Brasileira: <ul style="list-style-type: none"> • Acabamento $R_a < 0,5 \mu\text{m}$ para superfícies que entram em contato com o produto, através de eletropolimento; • Acabamento $R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$ para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto. 	Farmacopeia Brasileira 6° edição	I
5.1.13.	Tubulações onde terão contato com o produto, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, NTG, API e VP) devem obrigatoriamente ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais e conexões do tipo tri-clamp.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira Requerimento Interno	I
5.1.14.	Válvulas que terão contato com o produto, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, NTG, API e VP) devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, com vedações sanitárias adequadas ao processo e as condições de operação para qual foi especificada.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira 6° edição Requerimento Interno	I
5.1.15.	O projeto dos equipamentos (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem eliminar pontos de contaminação “dead-legs”.	ASME BPE RDC 658/2022 Farmacopeia Brasileira 6° edição	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

Página 9 de 132

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.16.	O projeto dos equipamentos (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) da envasadora e liofilizador devem estar devidamente dimensionados para que o mesmo seja submetido a processos de CIP e SIP.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira 6° edição	I
5.1.17.	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato com o produto, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, NTG, API e VP) devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira 6° edição	I
5.1.18.	Todas as guarnições, diafragmas, anéis e outros componentes de vedação devem ser feitos de materiais resistentes ao contato de vapor fluente (preferencialmente PTFE).	Requerimento Interno	I
5.1.19.	As partes dos equipamentos que trabalharem com processos quentes ou frios, deverão vir acompanhadas de isolamento adequado protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira 6° edição	I
5.1.20.	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.21.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de no mínimo 8 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados e com certificado. O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com 30 dias antes da execução do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.22.	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a RU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.23.	Caso o fornecedor não disponha das utilidades necessárias para a realização de todos os testes durante o FAT, como por exemplo, vapor puro, ar comprimido, nitrogênio e água para injetáveis, os mesmos deverão ser realizados durante o SAT, sendo responsabilidade do fabricante o pleno funcionamento e atendimento das operações em questão.	Requerimento Interno	I
5.1.24.	Deve fazer parte do escopo do fornecedor os testes de FAT simulando o máximo possível o layout da instalação final da linha. As atividades devem incluir o posicionamento de todas as máquinas possíveis que compõem a linha, conexões mecânicas e elétricas e sincronização das máquinas individuais.	Requerimento Interno	I
5.1.25.	Caso não seja possível realizar um FAT único com todos os equipamentos que compõe a linha de envase, deverá ser responsabilidade do fornecedor garantir a plena integração dos mesmos para realização do SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.26.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de qualificação.	Requerimento Interno	I
5.1.27.	Os proponentes deverão entregar com a oferta técnica: <ul style="list-style-type: none"> • Velocidades nominais para cada tamanho de frascos; • Capacidade do quantitativo de frascos no liofilizador de acordo com o tamanho de cada frasco; • Desenho dos equipamentos posicionados nos layouts produtivo e técnico disponível; • Desenho em corte dos equipamentos com passagem dos dutos do isolador; • Dimensões (mm) e peso (kg) aproximado do sistema; • Distribuição de carga dos equipamentos; • Todas as utilidades requeridas para o perfeito funcionamento do sistema (consumo); • Informar vazões e temperaturas dos efluentes gerados; • Dissipação térmica. 	Requerimento Interno	I
5.1.28.	O fornecedor deve fornecer suporte no Brasil às equipes de qualificação, certificação, operação, garantia da qualidade (monitoramento ambiental) e manutenção atrelado ao prazo de garantia.	Requerimento Interno	I
5.1.29.	O fornecedor deve fornecer um período de treinamento para os operadores e supervisores da área produtiva após a instalação do equipamento e aprovação do SAT.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.30.	O conjunto de documentação deve ser fornecido em uma cópia em papel e um formato eletrônico (CD / pen drive).	Requerimento Interno	I
5.1.31.	Os equipamentos, bem como seus painéis elétricos e demais acessórios (por exemplo, bomba de vácuo, exaustores, AHUs, desumidificadores, geradores de VHP, compressores e etc.) devem ser projetados de acordo com o espaço físico disponível conforme layout, que deverá ser solicitado a engenharia do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.32.	O posicionamento dos equipamentos que compõem a linha de envase deve garantir espaço suficiente para a passagem e circulação de paletes PBR (padrão brasileiro) ao redor da linha de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.33.	O fabricante deverá considerar todas as cargas e esforços para os quais os equipamentos estarão sujeitos, incluindo o próprio peso e cargas externas.	Requerimento Interno	I
5.1.34.	Todo equipamento deve ser projetado de forma que, caso haja um mau funcionamento relacionado ao equipamento ou defeito do material uma mensagem de alarme deve ser gerada e a máquina deve parar automaticamente até que a correção seja realizada, sendo possível resetar a falha e dar continuidade ao processo.	Requerimento Interno	I
5.1.35.	Se durante o funcionamento da máquina, houver falha de alguma utilidade ou pressão insuficiente, a máquina deve parar e emitir uma mensagem no IHM, assim como um sinal sonoro, que pode ser configurável. Não deve ser possível reiniciar a máquina até que a utilidade esteja na pressão desejada.	Requerimento Interno	I
5.1.36.	Todos os sinais de advertência, instruções e marcações devem estar em português (Brasil).	Requerimento Interno	I
5.1.37.	A oferta técnica deve indicar os fabricantes dos principais componentes do equipamento, assim como suas principais características.	Requerimento Interno	N
5.1.38.	Todas as válvulas do equipamento devem ser fornecidas com indicador de posição, quando aplicável.	Requerimento Interno	I
5.1.39.	O fornecedor deverá disponibilizar senhas dedicadas para diferentes níveis de acessos a parâmetros a serem definidos pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.40.	A linha de envase deve possuir botões de parada de emergência, pelo menos, a cada 3 metros e também nos painéis de IHM.	NR-12	I
5.1.41.	Quando o botão de emergência for ativado, todo o equipamento e seus sistemas integrados (alimentação, rejeito, etc.) devem parar imediatamente.	Requerimento Interno	I
5.1.42.	O equipamento deve ser reiniciado manualmente pressionando o botão de emergência e redefinido através da IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.43.	As dimensões do equipamento e suas áres operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

5.1.44.	A linha de envase deverá ser composta por: • Lavadora de frascos; • Túnel de despirogenização; • Mesa rotativa para alimentação da envasadora; • Envasadora; • 2 Liofilizadores de 40 m ² com sistema de carga e descarga automática; • Recravadora; • Isolador; • Elementos de transporte; • Câmara de descontaminação de material; • Mesa rotativa integrada a saída da recravadora; • Sistema <i>online</i> de monitoramento ambiental.	Requerimento Interno	I
5.1.45.	A linha de envase deve ser completa, ou seja, deve incluir a integração entre os equipamentos (inclusive monitoramento ambiental), elementos de transporte de frascos e demais instrumentos e acessórios necessários para o correto funcionamento da linha.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.46.	<p>A linha de envase deve operar com as seguintes velocidades aproximadas de acordo com cada tipo de frasco:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2R: 400 frascos/min; • 8R: 300 frascos/min; • 10R: 250 frascos/min. <p>A velocidade da lavadora, do túnel, da recravadora e do sistema de carga e descarga automática deve ser compatível com a velocidade de envase, de modo que sempre haja quantidade suficiente de frascos lavados e despirogenizados para entrada na envasadora, sendo que a velocidade descrita da envasadora deve atender o controle em processo de volume em 100% dos frascos envasados.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.47.	<p>Os equipamentos devem estar preparados para trabalhar com os formatos de frascos 2R, 8R, 10R, 20R, 30R (padrão ISO) e frascos 3,0 mL padrão Butantan.</p> <p>As dimensões dos frascos, tampas e selos utilizados estão dispostas nas especificações de embalagem que serão enviadas junto a este documento.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.48.	<p>Deverá fazer parte do escopo de fornecimento os formatos da linha de envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frascos líquidos e liofilizados de 2R, 8R e 10R (padrão ISO); • Frascos líquidos e liofilizados de 3,0 mL padrão Butantan; • Tampas de 13mm e 20mm para líquidos e liofilizados; • Selos de alumínio com pastilha plástica (flip-off/ flip-cap) de 13mm e 20mm e selos de alumínio com pastilha plástica (flush cap/ flush button) de 13mm e 20mm. 	Requerimento Interno	I
5.1.49.	O equipamento também deve ser projetado para atender futuramente os formatos de frasco 20R e 30R (padrão ISO). Não será escopo do fornecedor fornecer formatos para a linha de envase para este padrão de frasco.	Requerimento Interno	I
5.1.50.	O fornecedor deve disponibilizar todos os parâmetros de configuração do equipamento (eletrônico e mecânico) para todos os formatos de frascos dos fornecedores qualificados utilizados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.51.	A linha de envase deve ser preparada para trabalhar sob isolador, considerando, no mínimo, decapagem e passivação de todas as peças dentro do isolador, aplicação de sistemas de selagem para todos os dispositivos com movimentos mecânicos, circuito pneumático capaz de resistir ao teste de vazamento, utilização de material compatível com o agente esterilizante (VHP - vapor de peróxido de hidrogênio), interface elétrica entre a máquina e os PLCs do isolador para dispositivos de segurança / travas.	Requerimento Interno	I
5.1.52.	O local onde os equipamentos irão operar possui as seguintes características: Sala da Linha de Envase: <ul style="list-style-type: none">• Temperatura: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$;• Umidade Relativa: $\leq 60\%$;• Grau de classificação da sala (Área Limpa): Grau C;• Classificação de risco biológico: NB2 (nível de biossegurança 2). Sala de inspeção visual <ul style="list-style-type: none">• Temperatura: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$;• Umidade Relativa: $\leq 60\%$;• Grau de classificação (Área Limpa): N/A. Trata-se de uma área CNC (Controlado Não Classificado).	Requerimento Interno	INF
5.1.53.	Os equipamentos deverão ser resistentes as condições ambientais onde será instalado.	Requerimento Interno	I
5.1.54.	Os equipamentos deverão operar plenamente com as utilidades disponíveis, conforme descrito abaixo: Para a Lavadora de frascos: <ul style="list-style-type: none">• Ar comprimido de processo: $200 \text{ Nm}^3/\text{h} @ 6 \text{ bar g}$;• Ar comprimido de instrumento: $5 \text{ Nm}^3/\text{h} @ 6 - 7 \text{ bar g}$;• Água para injetáveis: $2,5 \text{ m}^3/\text{h} @ 85^{\circ}\text{C}, 2,5 - 4 \text{ bar g}$;• Energia elétrica: $220\text{V} - \varnothing 3 - 60 \text{ Hz} - 52 \text{ kW}$. Para o Túnel de despirogenização:	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> • Ar comprimido de instrumento: 80 Nm³/h @ 6 bar g; • Água gelada: 13,5 m³/h @ 6 - 12°C, 3 bar g; • Energia elétrica: 220V - Ø3 – 60 Hz - 200 kW. <p>Para a Envasadora com Mesa Rotativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ar comprimido de processo: 25,5 Nm³/h @ 6 bar g; • Nitrogênio: 22 Nm³/h @ 6 bar g; • Energia elétrica: 220V - Ø3 – 60 Hz - 32 kW. <p>Para o CIP e SIP da Envasadora:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ar comprimido de processo: 132 Nm³/h @ 6 bar g; • Ar comprimido de instrumento: 1,5 Nm³/h @ 6 bar g; • Água para injetáveis (CIP): 5 m³/h @ 85°C, 2,5 – 3 bar g; • Nitrogênio: 36 Nm³/h @ 5 bar g; • Vapor Puro (SIP): 53 kg/h @ 2,7 – 3 bar g. <p>Para cada Sistema de Carga e Descarga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ar comprimido de instrumento: 0,22 Nm³/h @ 6 bar g; • Energia elétrica: 220V - Ø3 – 60 Hz - 12 kW. <p>Para cada Liofilizador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 ponto ar comprimido de processo (piso produtivo): 6 Nm³/h @ 6 – 10 bar g; • 1 ponto ar comprimido de processo (piso produtivo):: 12 Nm³/h @ 6 – 10 bar g; • 1 ponto ar comprimido de processo (piso produtivo):: 72 Nm³/h @ 6 – 10 bar g; • 1 ponto ar comprimido de instrumento (piso produtivo): 24 Nm³/h @ 8 – 10 bar g; • 1 ponto nitrogênio (piso produtivo):: 72 Nm³/h @ 0,14 bar g; • 1 ponto nitrogênio (piso produtivo):: 12 Nm³/h @ máx10 bar g; • Vapor puro (piso produtivo): 480 kg/h @ 3 – 4 bar g; 		

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> • Água para injetáveis (piso produtivo): 25,5 m³/h @ 85 °C 3,5 - 5 bar g; • 1 ponto água gelada (skid de refrigeração – piso técnico): 94 m³/h @ 6 - 12°C, 3 - 4 bar g;; • 1 ponto água gelada (piso produtivo): 0,4 m³/h @ 6 - 12°C, máx 3 barg ; • 1 ponto água gelada (piso produtivo): 2,2 m³/h @ 6 - 12°C, 2 - 4 bar g; • 1 ponto água abrandada (piso produtivo): 12 m³/h @ Amb (20 a 30 °C), 0,5 - 3 bar g; • 1 ponto água abrandada (piso produtivo): 23 m³/h @ Amb (20 a 30 °C), 0,6 - 1 bar g; • Energia elétrica: 440V - Ø3 – 60 Hz - 480 kW. <p>Para a Recravadora:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ar comprimido de instrumento: 7,2 Nm³/h @ 6 bar g; • Energia elétrica: 220V - Ø3 – 60 Hz – 26,5 kW. <p>Para os Isoladores – AHUs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ar comprimido de processo: 36 Nm³/h @ 6 bar g; • Ar comprimido de instrumento: 145 Nm³/h @ 7 bar g; • Água gelada: 65 m³/h @ 6 - 12°C, 4 bar g; • Energia elétrica: 220V - Ø3 – 60 Hz -180 kW. <p>Para a câmara de descontaminação de material:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ar comprimido de processo: 85 Nm³/h @ Máx 8 bar g; • Energia elétrica: 220V - Ø3 – 60 Hz - 26 kW. <p>O fornecedor deve informar previamente as condições de potência, pressão e vazões necessárias para o perfeito funcionamento dos equipamentos e considerar dispositivos como reguladores e / ou redutores de pressão, se necessário.</p>		
5.1.55.	Os equipamentos que compõe a linha de envase devem possuir, no mínimo, os seguintes modos de operação: <ul style="list-style-type: none"> • Início de produção; • Término de produção; • Produção/operação; 	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> • Manutenção; • Mudança de formato; • Limpeza. 		
5.1.56.	O painel de controle deve ser capaz de exibir, no mínimo, as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> • Operador; • Velocidade; • Quantidade de frascos; • Número de horas de produção; • Dados relativos ao lote de produção; • Dados relativos ao tamanho/formato; • Quantidade total de rejeitos; • Monitoramento ambiental de viável e não viável (exemplo: controle de status, alarmes, resultados, seleção de receitas). • Causas de parada de máquina. 	Requerimento Interno	I
5.1.57.	O número de peças de formatos para troca de frascos de tamanhos diferentes deve ser reduzido ao mínimo.	Requerimento Interno	I
5.1.58.	Sempre que possível, para troca de formatos, usar sistemas de engates rápidos sem a necessidade de ferramentas para as trocas.	Requerimento Interno	I
5.1.59.	Todas as peças de formatos devem ser devidamente identificadas quanto ao tamanho dos frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.60.	Todos os equipamentos que compõem a linha de envase devem ser fornecidos por um único fornecedor, considerando pacote único, para assegurar a padronização e atender melhor o layout, sincronização dos componentes e suporte técnico único para todos os equipamentos. Obs: O fornecedor do pacote único poderá possuir em seu fornecimento equipamentos de diferentes fabricantes.	Requerimento Interno	I
5.1.61.	Todos os instrumentos da linha de envase devem ser facilmente acessíveis para leitura, calibração e manutenção.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.62.	O fornecedor deve disponibilizar uma solução que permita a visualização do fluxo de ar (considerando o isolador e o layout da máquina) que comprove o fluxo de ar unidirecional e auxilie no posicionamento dos pontos de monitoramento ambiental (viáveis e não viáveis), conforme criticidade. Deverá ser fornecida uma evidência que comprove o atendimento desse item. Observação: pode ser por meio de teste de fumaça ou por software (etapa antes do SAT).	Requerimento Interno	I
5.1.63.	A definição dos pontos de monitoramento ambiental (viáveis e não viáveis) deve ser com base na avaliação do item anterior e Análise de Risco a ser realizada em conjunto com o fornecedor. A análise de risco deve conter a justificativa para a seleção dos pontos de monitoramento (incluindo a verificação do fluxo de ar) e pode ser passível de adequação conforme verificação da etapa de <i>mock up</i> em termos de quantidade e localização dos pontos.	Requerimento Interno	I
5.1.64.	Durante a revisão do <i>mock up</i> devem ser verificados os pontos de instalação dos monitoramentos ambientais de viáveis e não viáveis (altura adequada, alcance com as luvas do isolador, etc), sendo possível o seu ajuste para atendimento à rotina. A atividade deve ser acompanhada e aprovada pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.65.	No <i>mock up</i> deverá ser verificada a viabilidade do uso das luvas nos processos (inclusive se o material é adequado), por exemplo, considerando a sua flexibilidade, facilidade no manuseio dos itens de monitoramento ambiental e viabilidade de execução de intervenções na máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.66.	O fornecedor do sistema de monitoramento ambiental <i>online</i> deve ter assistência técnica localizada no Brasil.	Requerimento Interno	I
5.1.67.	O teste de fumaça deverá ser realizado na condição em repouso (estático), avaliando toda a área de trabalho do Isolador e não apresentando turbulências e/ou zonas de estagnação, evidenciando que o fluxo de ar é unidirecional em toda sua área de trabalho. O teste deverá ser executado no Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.68.	O teste de fumaça deverá possuir um roteiro de execução considerando no mínimo as seguintes condições: <ul style="list-style-type: none">• Gravação com tubulação com múltiplas saídas (para realizar uma varredura em toda extensão do Isolador).• Utilização de dois ângulos diferentes de filmagens, por exemplo uma câmera fixa, e uma câmera móvel.• Disponibilizar as filmagens por meio de mídia física em DVD.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Nota: O fornecedor deve enviar o roteiro de teste de fumaça previamente para revisão pelo Instituto Butantan e a sua execução deverá ser acompanhada pela equipe interna do Butantan.		
5.1.69.	O isolador deve ser projetado de forma a atender o estudo de teste de fumaça (fluxo de ar unidirecional em repouso e em operação) sendo possível simular todo o processo e possíveis intervenções de forma similar ao processo, com todas as portas fechadas.	Requerimento Interno	I
5.1.70.	Se excedido um limite de partículas (0,5 ou 5,0 µm), é necessário que seja gerado um alarme, mas o monitoramento deve continuar e ter indicação de limite de alerta, ação e especificação.	Requerimento Interno	I
5.1.71.	Deve ser possível descontaminar por VHP o interior da tubulação de aço AISI 316L de amostragem de partículas totais (probe/sonda). É necessária uma válvula de 3 vias ou tecnologia similar com a finalidade de proteger o sensor do equipamento do contato com o VHP.	Requerimento Interno	I
5.1.72.	Se houver falhas durante o processo de monitoramento ambiental, deve haver a sinalização ao operador (minimamente visual), indicando o local da falha envolvida e o status do monitoramento.	Requerimento Interno	I
5.1.73.	O sistema de monitoramento ambiental de toda a linha deve ser integrado e <i>online</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.74.	Os suportes e sondas de amostragem de monitoramento ambiental (viáveis e contagem de partículas totais) devem ser passíveis de regulagem de altura após a instalação.	Requerimento Interno	N
5.1.75.	O fornecedor deverá fornecer todos os ranges de monitoramento dos instrumentos presentes nos equipamentos.	Requerimento Interno	I
5.1.76.	O controle e monitoramento das operações dos equipamentos que serão instalados na linha (inclusive de monitoramento ambiental) além de ser realizado pelos IHMs dos equipamentos, deverá ter a comunicação com sala de supervisório contemplado na linha.	Requerimento Interno	I
5.1.77.	O colaborador durante o processo de envase/recravação deve possuir o controle do sistema de monitoramento ambiental da linha, além de haver a comunicação com a sala de supervisório.	Requerimento Interno	I
5.1.78.	Deve fazer parte do escopo de fornecimento o projeto e a construção de um <i>mock up</i> de madeira, em escala 1:1 na planta do fornecedor. O <i>mock up</i> deve ser fabricado de acordo com o layout aprovado pelo Instituto Butantan. O <i>mock up</i> deve ser utilizado para realizar testes de funcionalidade e	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	ergonômico. Essa atividade deve ser guiada por um protocolo elaborado pelo fornecedor e aprovado pelo Instituto Butantan. O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de mock up para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com 30 dias antes da execução do mock up.		
5.1.79.	Os manômetros indicativos de processos devem ser digitais e de fácil visualização.	Requerimento Interno	N
5.1.80.	Se necessário o fabricante deve posicionar em lugares estratégicos barras antiestáticas, caso exista possibilidade de alteração do peso do frasco sem o uso desta tecnologia.	Requerimento Interno	N
5.1.81.	Os IHMs devem ser projetados de forma a atender aos comandos em pontos estratégicos a serem acordados com o Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.82.	O sistema de transferência de frascos deve ser preferencialmente isento de ventosas, podendo utilizar sistema de vácuo e/ou transferência mecânica.	Requerimento Interno	N
5.1.83.	A linha de envase deve ter possibilidade de criar no mínimo 200 receitas mãe para cadastro dos produtos.	Requerimento Interno	I
5.1.84.	A linha de envase deve possuir coluna luminosa na parte superior para visualização do estado da máquina (no mínimo 3 cores - andon) e indicação sonora. Deve ser possível desabilitar o sinal sonoro.	Requerimento Interno	I
5.1.85.	O fornecedor deverá solicitar ao Instituto Butantan, todas as conexões de utilidades previstas em projeto e garantir a compatibilidade entre elas.	Requerimento Interno	I
5.1.86.	A linha de envase deve ser projetada a fim de atender o envase para frascos ampola líquidos (solução e suspensão) e liofilizados.	Requerimento Interno	I
5.1.87.	A linha completa é considerada como um sistema integrado, portanto, todas as suas funções devem ser sincronizadas, monitoradas e registradas.	Requerimento Interno	I
5.1.88.	Deve ser enviado um conjunto adicional para todos os formatos e itens necessários para o processo, tais como agulhas da lavadora, conjunto de panelas para envase e recrave, entre outros passíveis de substituição.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.89.	As panelas de tampas e selos deverão ser compatíveis com as dimensões da câmara da autoclave. Os desenhos das panelas deverão ser aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.90.	O fabricante deve fornecer 5 conjuntos reservas dos itens relacionados abaixo, de acordo com a capacidade. Cada conjunto reserva deve ser composto por: <ul style="list-style-type: none">• 1 recipiente de distribuição e enchimento.• 1 conjunto de dosadoras volumétricas (considerando a quantidade total de bombas inseridas no equipamento).• 1 conjunto de agulhas (considerando a quantidade total de agulhas inseridas no equipamento).	Requerimento Interno	I
5.1.91.	Devem ser fornecidos conjuntos de proteção para bombas dosadoras, agulhas, calcadores, entre outros, de maneira que protejam os materiais contra colisões quando as mesmas estiverem acondicionadas.	Requerimento Interno	I

LAVADORA DE FRASCOS

5.1.92.	O carregamento de frascos na lavadora será realizado de forma manual.	Requerimento Interno	INF
5.1.93.	A lavadora de frascos deverá ser preferencialmente do tipo rotativa. Caso o fornecedor não possua a tecnologia, ou não seja possível a instalação no espaço disponível, o fornecedor poderá indicar outro tipo de lavadora de frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.94.	A lavadora deve possuir sistema de iluminação na etapa de carregamento manual para que seja possível identificar frascos danificados.	Requerimento Interno	N
5.1.95.	A lavadora deve possuir um sistema rotativo de abastecimento de frasco ampola com a altura aproximada entre 0,90 metro e 1,10 metro do chão.	Requerimento Interno	N
5.1.96.	O mecanismo de alimentação dos frascos deve permitir o acesso para a remoção dos frascos atolados.	Requerimento Interno	I
5.1.97.	A lavadora não deve permitir que os frascos encostem um no outro para evitar qualquer tipo de atrito.	Requerimento Interno	I
5.1.98.	A lavadora deve possuir as seguintes etapas de lavagem: <ul style="list-style-type: none">• Sopro interno com ar;• Lavagem interna e externa com água reciclada ou água para injetáveis;• Lavagem interna com água reciclada ou água para injetáveis;	Requerimento Interno	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> • Sopro interno com ar; • Lavagem interna e externa com água para injetáveis; • Sopro interno com ar; • Sopro externo com ar; • Gotejamento. 		
5.1.99.	Deve ser possível configurar na máquina, no mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • Tamanho de frasco; • Velocidade de operação; • Tempos de lavagem de cada fluido (água reciclada e água para injetáveis); • Limites de alarme. 	Requerimento Interno	
5.1.100.	A lavagem dos frascos deve ser realizada através de agulhas.	Requerimento Interno	
5.1.101.	O equipamento deverá ter: <ul style="list-style-type: none"> • Tempo de retardamento do nível mínimo do reservatório de recirculação; • Tempo após funcionamento de exaustão de vapores; • Tempo de integração da limpeza da água de recirculação; • Tempo de diferenciação da limpeza da água de recirculação; • Tempo de inércia do tapete de entrada. 	Requerimento Interno	
5.1.102.	As agulhas devem ter movimento sincronizado com o sistema de transporte de frascos.	Requerimento Interno	
5.1.103.	As válvulas de injeção de fluido só devem abrir quando as agulhas estiverem completamente introduzidas nos frascos e devem permanecer abertas de acordo com o tempo definido para cada tamanho de frasco.	Requerimento Interno	
5.1.104.	Devido ao sistema de alta pressão dos fluidos de lavagem, a máquina deve possuir um sistema que impeça a queda dos frascos.	Requerimento Interno	
5.1.105.	A lavadora deve possuir uma solução que minimize a quebra de frascos ou agulhas por algum tipo de obstáculo encontrado durante a lavagem.	Requerimento Interno	
5.1.106.	O equipamento deve possuir sistema que impeça que a água retorne ao frasco após a etapa de lavagem.	Requerimento Interno	
5.1.107.	O ciclo de lavagem deve ser repetido a cada vez que um alarme for acionado.	Requerimento Interno	
5.1.108.	A máquina deve possuir um sistema de rejeito para frascos invertidos e/ou tombados antes de entrar na zona de lavagem.	Requerimento Interno	

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.109.	O equipamento deve ser capaz de garantir longos tempos de lavagem e baixo esforço mecânico para o equipamento e frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.110.	A proteção da zona de lavagem deve ser transparente para permitir a inspeção visual do processo de lavagem, mitigando que o vapor gerado durante o processo dificulte a visualização para o operador.	Requerimento Interno	I
5.1.111.	Os frascos já lavados devem ser descarregados em uma unidade de conexão com o túnel de despirogenização.	Requerimento Interno	I
5.1.112.	O equipamento deve possuir um sistema de transferência automática de todos os frascos que saíram da lavadora para o túnel de despirogenização.	Requerimento Interno	I
5.1.113.	Na conexão entre a lavadora e o túnel deverá possuir pontos de acesso lateral para retirada de frascos, testes de validação, teste de vazamento, verificação de pressão, entre outros.	Requerimento Interno	I
5.1.114.	A lavadora deve descarregar os frascos para o túnel de despirogenização a uma taxa igual à velocidade de operação do túnel de despirogenização.	Requerimento Interno	I
5.1.115.	A lavadora de frascos deverá ser totalmente integrada com o túnel de despirogenização.	Requerimento Interno	I
5.1.116.	O posicionamento dos componentes dentro do equipamento deve garantir o máximo acesso para as operações de manutenção e limpeza.	Requerimento Interno	I
5.1.117.	A unidade de carregamento deve possuir sensor de carga mínima.	Requerimento Interno	I
5.1.118.	Todos os componentes dentro da zona de processamento devem ser isentos de lubrificantes como, por exemplo, as correias.	Requerimento Interno	I
5.1.119.	O equipamento deve possuir filtro de 0,2µm para entrada de ar comprimido.	Requerimento Interno	I
5.1.120.	A lavadora deve possuir tanque de água de reuso (reciclada).	Requerimento Interno	I
5.1.121.	O tanque de água de reuso deve possuir um sensor de controle de nível.	Requerimento Interno	I
5.1.122.	Deve ser possível abastecer o tanque de água de reuso com API no caso de primeiro enchimento ou ajuste de nível, quando necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.123.	O equipamento deve possuir sistema de coleta de água API no segundo ciclo de lavagem e destinar essa água ao tanque de água de reuso.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.124.	O equipamento deve possuir filtro de 2 µm a 5µm na sucção da bomba de envio de água reciclada e o equipamento deve sinalizar o momento de substituição do mesmo.	Requerimento Interno	I
5.1.125.	O tanque de reuso deve ser de aço inoxidável 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.126.	A lavadora deve possuir um sistema em que seja possível utilizar opcionalmente um filtro de 0,22 µm para entrada de API. Caso seja utilizado o filtro 0,22 µm, o mesmo deve possuir sistema de drenagem/secagem a fim de evitar contaminação quando estiver inoperante.	Requerimento Interno	I
5.1.127.	O equipamento deve ser projetado com sistema de <i>by pass</i> com alternativa de desabilitar a utilização da linha com filtro de 0,22 micras na entrada de API.	Requerimento Interno	I
5.1.128.	Deve ser disponibilizado como alternativa para teste de integridade, carcaças em aço inox externo ao equipamento para realização de teste de integridade dos filtros esterilizantes de ar comprimido de processo (ACP) e água para injetáveis (API).	Requerimento Interno	I
5.1.129.	A lavadora deve possuir conexões que possibilitem a realização de teste de integridade para os filtros.	Requerimento Interno	I
5.1.130.	A lavadora deve possuir um sensor de temperatura tipo PT100 para monitoramento da temperatura no ciclo de API.	Requerimento Interno	I
5.1.131.	A lavagem com API só pode ser iniciada quando o valor de temperatura ajustado for atingido.	Requerimento Interno	I
5.1.132.	Caso haja queda de temperatura de API durante a lavagem, o ciclo deve ser interrompido.	Requerimento Interno	I
5.1.133.	O range de temperatura de API deve ser ajustável em IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.134.	Os enxágues externos devem fornecer uma cobertura por todo o frasco.	Requerimento Interno	I
5.1.135.	Os enxágues internos e externos devem fornecer 100% de cobertura (devem ser validados através do teste de cobertura de riboflavina e/ou solução salina).	Requerimento Interno	I
5.1.136.	O equipamento deve possuir um transmissor de pressão para monitorar a pressão da água de lavagem inicial e a queda de pressão durante o ciclo de lavagem.	Requerimento Interno	I
5.1.137.	Cada circuito de lavagem e secagem deve possuir um transmissor de pressão para monitorar a pressão da água.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Caso haja queda de pressão, a máquina deve parar e gerar um alarme no IHM.		
5.1.138.	A lavadora deve possuir um sistema de manutenção/aquecimento de temperatura da água de reuso.	Requerimento Interno	I
5.1.139.	A temperatura da água de reuso deve ser monitorada e caso saia do range estabelecido a máquina deve parar e gerar um alarme.	Requerimento Interno	I
5.1.140.	O equipamento deve possuir um ventilador centrífugo para aspiração do vapor gerado pela aspersão dos bicos de lavagem. O ventilador deve ser instalado na área técnica acima da lavadora, de forma a evitar queda de particulado da área técnica na lavadora. A rede de dutos do equipamento até o ventilador e do ventilador até a descarga faz parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	I
5.1.141.	O equipamento deve permitir ajuste de velocidade/fluxo do vapor expelido.	Requerimento Interno	I
5.1.142.	Caso haja queda de pressão a máquina deve parar e gerar um alarme.	Requerimento Interno	I
5.1.143.	A lavadora deve possuir um sistema de drenagem automática. As válvulas de drenagem devem possuir sensor de <i>feedback</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.144.	O sistema de drenagem deve possibilitar a alimentação de ar comprimido nas linhas de drenagem.	Requerimento Interno	I
5.1.145.	A lavadora deve possuir um ponto de amostragem manual independente antes do ciclo de lavagem final (API).	Requerimento Interno	I
5.1.146.	O <i>manifold</i> para distribuição de API e ACP no equipamento deve ser dedicado.	Requerimento Interno	I
5.1.147.	O bocal de entrada de API da lavadora deve ser tri clamp de diâmetro compatível ao projeto, caso não seja compatível os fornecedores devem disponibilizar os acessórios necessários para devida conexão.	Requerimento Interno	I
5.1.148.	O IHM deve ser no mínimo em aço inoxidável AISI 304.	Requerimento Interno	I
5.1.149.	O equipamento deve ser dotado de pés niveladores.	Requerimento Interno	I
5.1.150.	O equipamento deve ser projetado para minimizar potenciais vibrações.	Requerimento Interno	I
TÚNEL DE DESPIROGENIZAÇÃO			
5.1.151.	O túnel de despirogenização deve ser projetado para carregamento de frascos de vidro, provenientes da lavadora, que requerem despirogenização contínua por calor seco.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.152.	Os frascos de vidro limpos, mas ainda úmidos, devem ser dispostos e inseridos automaticamente na zona de alimentação do túnel pela lavadora.	Requerimento Interno	I
5.1.153.	O equipamento deve possuir um sistema que garanta a entrada dos frascos no túnel de forma ordenada, e com mecanismo que evitem o tombamento dos primeiros frascos a serem carregados, assim como atritos que possibilitem a quebra dos fracos. Esse sistema não deve impedir a passagem de ar.	Requerimento Interno	I
5.1.154.	O equipamento deve permitir a regulagem da velocidade do elemento de transporte do túnel; de forma que a velocidade permaneça contínua ao longo do processo.	Requerimento Interno	I
5.1.155.	Os frascos a serem despirogenizados devem ser expostos a um fluxo vertical de ar quente com temperatura máxima de 350°C.	Requerimento Interno	I
5.1.156.	O túnel de despirogenização deverá possuir a letalidade de redução logarítmica de 3 logs.	Requerimento Interno	I
5.1.157.	O túnel deve demonstrar no mínimo os parâmetros abaixo: <ul style="list-style-type: none"> • Frequência com velocidade de entrada (pré alimentação). • Frequência com velocidade de aquecimento. • Frequência com velocidade de resfriamento. • Perda de carga dos filtros de pré alimentação, aquecimento e resfriamento 	Requerimento Interno	I
5.1.158.	O túnel deve garantir, através de fluxo unidirecional vertical, a classificação grau A em todo o interior do equipamento, por onde os frascos irão passar.	Requerimento Interno	I
5.1.159.	O túnel deve ter três zonas principais: zona de alimentação, zona de aquecimento e zona de resfriamento, sendo que todas devem possuir fluxo unidirecional vertical, com classificação grau A.	Requerimento Interno	I
5.1.160.	Todas as três zonas devem ter estrutura de aço inoxidável, soldada e devem ser montadas em uma base também de aço inoxidável.	Requerimento Interno	I
5.1.161.	Deve haver um sistema que compense qualquer variação dos elementos de transporte devido ao calor.	Requerimento Interno	I
5.1.162.	O túnel deve garantir vedação dos filtros absolutos. O contorno das vedações deve ficar em pressão negativa em relação à zona de aquecimento para eliminar a possibilidade de o ar não filtrado entrar em contato com os frascos (by-pass dos filtros).	Requerimento Interno	I
5.1.163.	O túnel deve ser construído em aço inoxidável AISI 304, com exceção de componentes, como motores elétricos e baterias.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.164.	O fluxo de ar estéril que cobre a zona de alimentação deve proteger os frascos lavados na saída da lavadora e evitar que o ar quente e saturado, liberado da câmara de aquecimento devido à alta pressão, escape para o ambiente.	Requerimento Interno	I
5.1.165.	O ar quente e úmido e uma parte do próprio fluxo devem ser sugados para fora da área e expelidos por um ventilador posicionado fora do túnel.	Requerimento Interno	I
5.1.166.	O ventilador de exaustão deve ser acionado por um inversor de frequência por meio do qual a entrada de ar é ajustada/controlada.	Requerimento Interno	I
5.1.167.	O circuito de exaustão deve possuir um sensor para detectar a temperatura máxima do ar de exaustão.	Requerimento Interno	I
5.1.168.	O sistema de auto balanceamento deve ajustar a diferença de pressão entre a zona de resfriamento e a zona aquecimento, por meio de um transmissor de pressão.	Requerimento Interno	I
5.1.169.	Se possível o equipamento deve detectar e registrar a diferença de pressão entre zona de alimentação x zona de aquecimento, zona de aquecimento x zona de resfriamento, zona de resfriamento x envase, zona de resfriamento x sala da lavadora/túnel.	Requerimento Interno	N
5.1.170.	Se a diferença de pressão entre as câmaras de resfriamento e despirogenização não respeitar o valor pré-estabelecido, a vazão de ar do exaustor na zona de alimentação deve aumentar para equilibrar a pressão de forma automática, sem gerar desbalanceamento entre sala/equipamento, como também não alterar a temperatura de forma impactante para o processo.	Requerimento Interno	I
5.1.171.	Qualquer variação na temperatura do ar de exaustão deve gerar um alarme e, um procedimento de alarme deve ser ativado e interromper o processo até que os parâmetros sejam normalizados, e o processo seja retomado sem interferir na segurança de todos os frascos presentes no túnel.	Requerimento Interno	I
5.1.172.	Caso a temperatura ultrapasse o valor máximo, o equipamento deve possuir um sistema que permita a exaustão do ar quente excedente e, ao mesmo tempo, reponha o ar a uma temperatura inferior, restaurando assim a temperatura correta sem desequilibrar o túnel.	Requerimento Interno	I
5.1.173.	O filtro da zona de aquecimento deve ser de alta temperatura, para manter sua integridade física caso a temperatura exceda o limite máximo de temperatura e deverá ter a mínima	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	classificação H13 com selante em fibra de vidro elástica ou silicone.		
5.1.174.	O filtro da zona de alimentação e resfriamento deverá ser no mínimo H13 com selante em fibra de vidro elástica ou silicone.	Requerimento Interno	I
5.1.175.	O equipamento deverá possuir pré-filtros com classificação mínimo G4 afim de proteger os filtros HEPA.	Requerimento Interno	N
5.1.176.	Parte do ar proveniente do fluxo unidirecional deve ser direcionado da câmara de alimentação para a lavadora para obter uma leve pressão de ar limpo na lavadora a fim de proteger os recipientes após o ciclo de lavagem.	Requerimento Interno	I
5.1.177.	O fluxo unidirecional na zona de alimentação deve ser gerado por um ventilador posicionado dentro do túnel que deve captar o ar da sala.	Requerimento Interno	I
5.1.178.	O fornecedor deverá fornecer todos os acessórios que serão utilizados na realização de testes de desempenho.	Requerimento Interno	I
5.1.179.	Deve ser possível verificar o diferencial de pressão do pré-filtro e dos filtros absolutos através de manômetros digitais posicionados no equipamento, na região da câmara de alimentação, aquecimento e resfriamento.	Requerimento Interno	I
5.1.180.	Deve ser possível verificar a velocidade do ar na unidade de sucção através de um anemômetro ou tubo de pitot; além de possuir alarme para baixa velocidade e sistema de calibração.	Requerimento Interno	I
5.1.181.	O equipamento deverá possuir um sistema de segurança com sensor de pressão na entrada do túnel (zona de alimentação) para a avaliação da pressão na câmara, onde será realizado o ajuste automático na exaustão e no fluxo de ar, protegendo o balanceamento das pressões.	Requerimento Interno	I
5.1.182.	A abertura e fechamento da porta de entrada dos frascos no túnel deve ser variável de acordo com o tamanho do frasco. O ajuste deve ser automático de acordo com a receita selecionada na IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.183.	A zona de alimentação deve possuir visor e iluminação para fácil verificação.	Requerimento Interno	I
5.1.184.	Na zona alimentação deve ser possível realizar a remoção dos painéis laterais para fácil troca dos filtros.	Requerimento Interno	I
5.1.185.	O acesso em todas as zonas do túnel deve ser realizado com a remoção dos painéis laterais para fácil troca dos filtros.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.186.	O fluxo de ar da zona de aquecimento deve permitir a recirculação em circuito fechado para reduzir o consumo de energia.	Requerimento Interno	I
5.1.187.	O fluxo de ar da zona de aquecimento deve absorver qualquer deformação decorrente da dilatação térmica e evitar a transmissão de vibrações.	Requerimento Interno	I
5.1.188.	O ar aspirado deve ser uniforme e aquecido por resistência nos dois lados da câmara.	Requerimento Interno	N
5.1.189.	Depois de passar pelos filtros, o ar deve ser distribuído antes de chegar aos frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.190.	A câmara de aquecimento deve controlar de forma precisa a temperatura do ar em relação ao ponto de ajuste que pode ser definido na IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.191.	O túnel deve possuir um sistema de reposição de ar, com filtro HEPA, de maneira a manter uma sobre pressão positiva na zona de aquecimento em relação às demais zonas. A quantidade de ar reposta deve ser verificada por um anemômetro ou similar.	Requerimento Interno	I
5.1.192.	O sistema de reposição de ar também deve possuir sensores de temperatura sob os filtros para indicação de registro e um outro sensor para manutenção da temperatura pré-definida; além de um alarme de baixa temperatura. Um outro sensor ainda, posicionado acima dos filtros absolutos, deve ser responsável pela geração de alarme de alta temperatura.	Requerimento Interno	I
5.1.193.	O sistema de reposição de ar deve permitir a detecção do diferencial de pressão entre a zona de entrada e saída de ar com indicação da taxa de fluxo de ar na IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.194.	A câmara deve estar equipada com todas as conexões e acessos necessários para realização de teste de vazamento, leituras de pressão, etc.	Requerimento Interno	I
5.1.195.	A câmara de aquecimento deverá possuir isolamento térmico preenchido com fibra de vidro isolante e painéis de cerâmica.	Requerimento Interno	I
5.1.196.	A câmara deve ser projetada e montada de forma a garantir que nenhuma partícula seja liberada.	Requerimento Interno	I
5.1.197.	A câmara deve possuir portas para fácil acesso ao interior da câmara de aquecimento para a substituição de filtro e para todas as operações de manutenção.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.198.	A área de resfriamento deve garantir que os frascos esterilizados voltem à temperatura ambiente no máximo a 20 °C.	Requerimento Interno	I
5.1.199.	O fluxo unidirecional de ar deve ser reciclado em circuito fechado para melhorar a eficiência do resfriamento por meio da troca de calor entre o ar e a água de resfriamento e para manter a pressão constante nesta zona.	Requerimento Interno	I
5.1.200.	Conforme os frascos saem da câmara de aquecimento, eles devem ser atingidos pelo fluxo unidirecional frio e levados à temperatura do ambiente estéril.	Requerimento Interno	I
5.1.201.	O ar deve ser sugado de maneira uniforme e passar pela bateria de resfriamento antes de ser enviado aos filtros.	Requerimento Interno	I
5.1.202.	O sistema de resfriamento deve possuir válvulas, equipamentos, instrumentos e acessórios para o correto funcionamento deste.	Requerimento Interno	I
5.1.203.	O sistema de resfriamento deve ser capaz de medir a temperatura a ser termo regulada e registrada pelos alarmes do painel.	Requerimento Interno	I
5.1.204.	Um anemômetro equipado com um alarme de baixa velocidade do ar deve verificar a velocidade do fluxo unidirecional do ar e a ativação de qualquer alarme a ser exibida no painel de controle.	Requerimento Interno	I
5.1.205.	Um medidor diferencial de pressão deve exibir a resistência ao fluxo dos filtros HEPA.	Requerimento Interno	I
5.1.206.	A câmara deve possuir todas as conexões e acessos necessários para realizar o teste de vazamento, leituras de pressão, etc.	Requerimento Interno	I
5.1.207.	A zona de resfriamento deve possuir visor e iluminação para fácil verificação com acesso visual em 100% da zona.	Requerimento Interno	N
5.1.208.	A zona de resfriamento deve possuir portas para fácil acesso ao interior da câmara de aquecimento para a substituição de filtro e para todas as operações de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.209.	O túnel deve possuir painel de controle de aço inoxidável com todos os componentes de alimentação e controle de processo.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.210.	As medições realizadas pelos instrumentos devem ser registradas por um registrador sem papel; acionado automaticamente quando o sistema de aquecimento for ligado e deve ser automaticamente desativado quando o túnel atingir a temperatura de segurança para desligamento, a temperatura deve ser medida e registrada em graus Celsius.	Requerimento Interno	I
5.1.211.	Os tempos devem ser referenciados em horário local e registrados a cada segundo (temperatura e diferenciais de pressão), os níveis operador e supervisor devem ter acesso a configuração pré-estabelecida com horário de verão.	Requerimento Interno	I
5.1.212.	Deve ser possível realizar os seguintes registros: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura do ar do canal de exaustão; • Velocidade do ar da zona de entrada; • Fluxo de ar de reposição; • Pressão do ar da zona de aquecimento; • Primeira temperatura do ar da zona de aquecimento; • Segunda temperatura do ar da zona de aquecimento; • Temperatura do ar da zona de resfriamento; • Velocidade do ar da zona de resfriamento / pressão do ar da zona de resfriamento; • Diferença de pressão entre a zona de resfriamento e sala produtiva; • Velocidade da correia transportadora. 	Requerimento Interno	I
5.1.213.	O túnel deve possuir função stand-by em temperatura diferente da temperatura de trabalho com possibilidade de seleção de <i>setpoint</i> com redução da velocidade do ventilador central.	Requerimento Interno	I
5.1.214.	O túnel deve possuir conexões externas para entrada de aerossol a montante dos filtros absolutos; pontos de amostragem 100% da concentração do aerossol, com conexões localizadas nas coifas de descarga dos filtros e acesso à área sob os filtros através de pontos de acesso dedicados para execução dos testes de integridade e contagem de partículas (aplicar para as zonas de alimentação, aquecimento e resfriamento).	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.215.	O túnel deve possuir intertravamentos de segurança, no mínimo, nas seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura do ar na zona de aquecimento abaixo de 5°C do setpoint; • Velocidade do ar nas zonas de entrada, aquecimento ou resfriamento abaixo do valor de alarme; • Temperatura do ar de exaustão acima do valor de alarme; • Temperatura de resfriamento acima do valor do alarme; • Taxa de fluxo de ar de sobrepressão insuficiente; • Parada de um dos ventiladores; • Temperatura do ar que chega aos filtros acima do valor de alarme; • P.L.C. sem sinal de retorno do transdutor de velocidade do transportador; • Alarme na pressão diferencial. 	Requerimento Interno	I
5.1.216.	O túnel deve operar de modo sincronizado e somente quando: <ul style="list-style-type: none"> • A temperatura definida for atingida e nenhum alarme estiver presente; • A lavadora esteja operando no modo automático; • A conexão com a lavadora for excluída por meio do interruptor apropriado usado para o esvaziamento. • O transportador parar após o recebimento de sinal de carga máxima da máquina a jusante. 	Requerimento Interno	I
5.1.217.	Deve ser parte do escopo o fornecimento e instalação do contador de partículas não viáveis e suporte para uma sonda isocinética para o sistema de monitoramento de partículas (não viáveis) a ser colocado na zona de resfriamento. O ponto deve ser instalado de tal forma que permita a amostragem sem danificar o equipamento amostrador e com um sistema de abertura da probe automatizado. Essa sonda deve ser integrada ao sistema de monitoramento online de partículas.	Requerimento Interno	I
5.1.218.	O túnel deve possuir porta dupla entre porta de saída do túnel e mesa rotativa da envasadora, a fim de garantir estanqueidade durante o ciclo de VHP da envasadora.	Requerimento Interno	I
5.1.219.	O túnel deve ser integrado à mesa rotativa da envasadora possibilitando que os frascos entrem na mesa rotativa após a saída do túnel sem intervenção do operador.	Requerimento Interno	I
5.1.220.	O fornecedor deverá fornecer a definição do critério de aceitação de velocidade estabelecido para que tenha um fluxo	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	unidirecional na zona de alimentação, aquecimento e resfriamento.		
5.1.221.	O equipamento deve ser projetado com a possibilidade de realizar um ciclo de esterilização na zona de resfriamento do túnel.	Requerimento Interno	I
5.1.222.	Todas as passagens dos frascos no túnel de despirogenização devem ser ajustáveis de acordo com o tamanho dos frascos. O ajuste deve ser automático de acordo com a receita selecionada na IHM.	Requerimento Interno	I

MESA ROTATIVA DE ALIMENTAÇÃO DA ENVASADORA

5.1.223.	A mesa rotativa de entrada deve carregar os frascos com estabilidade, e deve ser acoplada a entrada da máquina de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.224.	A atmosfera de ar dentro da envasadora deverá garantir classificação grau A.	Requerimento Interno	I
5.1.225.	A mesa rotativa deve ser apropriada para ser instalada sob isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.226.	A mesa rotativa deve atender as seguintes características: <ul style="list-style-type: none"> • Base em aço inox contendo motorização principal e componentes mecânicos; • Motorização variável com ajuste de velocidade; • Elementos de transporte de entrada e saída e alteração das guias, de material plástico (se resistente ao VHP), para ajuste da largura. 	Requerimento Interno	I
5.1.227.	A mesa rotativa deve ter uma via de saída adequada para movimentação de frascos e deve possuir os seguintes controles: <ul style="list-style-type: none"> • Controle de carga mínima • Controle de carga máxima interligada com a lavadora/túnel. • Detecção e rejeição de frascos caídos • Desvio de frascos com armadilha nos dois lados da mesa rotativa sem sobrepor a mesa rotativa (evitando danos na mesa rotativa). • A mesa deverá atender todos os formatos de frascos solicitados neste documento. 	Requerimento Interno	I
5.1.228.	Os sensores de carga mínima devem enviar sinal de parada para a máquina de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.229.	Os sensores de carga máxima devem enviar sinal de parada para a lavadora/túnel.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.230.	Deve ser possível realizar a rejeição mecânica de frascos tombados para todos os formatos de frascos na mesa rotativa.	Requerimento Interno	I
5.1.231.	A mesa rotativa deve possuir um termo anemômetro para detectar a velocidade do ar, com alarme de parada da máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.232.	A mesa rotativa deve possuir formatos adicionais para alteração do tamanho de todos os frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.233.	A mesa rotativa deve possuir uma sonda isocinética para o sistema de monitoramento de contagem de partículas totais, consistindo em uma sonda instalada na placa base da máquina. A sonda não deve ser instalada com sobreposição a mesa rotativa e deve ficar próxima da altura de trabalho (posicionamento checado na etapa de <i>mockup</i>).	Requerimento Interno	I
5.1.234.	A mesa deve possuir suportes para placas de controle microbiológico (volumétrico e sedimentação), equipamento para amostragem volumétrica de partículas viáveis e amostragem de contagem de partículas totais (incluindo sondas isocinéticas). Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento <i>online</i> e os posicionamentos checados na etapa de <i>mockup</i> .	Requerimento Interno	I
ENVASADORA			
5.1.235.	A envasadora deve ser composta por conjunto de alimentação integrado a mesa rotativa, elementos de transporte de frascos, estação de checagem de peso, estação de dosagem, estação de fechamento com tampas e estação de rejeito.	Requerimento Interno	I
5.1.236.	A envasadora deve ser apropriada para ser instalada sob isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.237.	A atmosfera de ar dentro da envasadora deverá garantir classificação grau A.	Requerimento Interno	I
5.1.238.	A máquina deve realizar as seguintes funções: • Coleta de frascos na mesa rotativa; • Transferência automática de frascos; • Envase; • Checagem 100% de peso em processo (IPC); • Fechamento automático de frascos; • Checagem do fechamento dos frascos.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
 A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.239.	A envasadora deve ter sistema de proteção contra sobrecarga que evitem quebra de frascos para garantir que nenhum componente da máquina seja danificado durante a operação.	Requerimento Interno	I
5.1.240.	A envasadora deve possuir funções, tais como: esvaziamento da máquina, sequência inicial e final de lote, funcionamento com bombas desativadas e ativação/desativação do sistema IPC.	Requerimento Interno	I
5.1.241.	A máquina deve ter um sensor de quantidade mínima de frascos na alimentação, a fim de detectar a falta destes e consequente realizar a parada da máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.242.	Os frascos devem ser alimentados de modo contínuo e plano.	Requerimento Interno	I
5.1.243.	Os elementos de transporte de frascos devem ser projetados de forma a evitar a queda de frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.244.	Os frascos caídos nos elementos de transporte devem ser rejeitados.	Requerimento Interno	I
5.1.245.	O sistema deve estar preparado para garantir que não ocorra envase em posições que não contenham frascos na linha de transporte.	Requerimento Interno	I
5.1.246.	A envasadora deve ter quantidade suficiente de bombas peristálticas e bombas dosadoras para atendimento da velocidade requerida.	Requerimento Interno	I
5.1.247.	O equipamento deve ser projetado a fim de atender os mecanismos de dosagem através de bomba peristálticas e bombas dosadoras. Ambas deverão estar no escopo de fornecimento da envasadora.	Requerimento Interno	I
5.1.248.	Os insumos de tubo de silicone curados com platina e guarnições devem ter os dimensionais disponíveis para aquisição nos fabricantes qualificados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.249.	O sistema de dosagem com bombas peristálticas e bombas dosadoras deve ter precisão de medição de $\pm 1,5\%$ do volume preenchido.	Requerimento Interno	I
5.1.250.	A envasadora deve ser projetada para operar com recipiente de enchimento em aço inoxidável 316L e com bag single-use, o qual deve estar alocado dentro do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.251.	A envasadora deverá ser equipada com um suporte para bags single-use com capacidade compatível à velocidade de envase especificada neste documento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.252.	O recipiente de enchimento deve possuir capacidade dimensionada de acordo com a velocidade de envase solicitada neste documento, em aço inoxidável AISI 316L com célula de carga.	Requerimento Interno	I
5.1.253.	Um visor de inspeção deve ser considerado no recipiente de enchimento, desde que seja possível a limpeza automática e sem a formação de ponto morto. Na possibilidade de o recipiente de enchimento possuir visor de inspeção, o mesmo deve ser voltado para o operador.	Requerimento Interno	N
5.1.254.	O recipiente de enchimento deverá ser passível de recirculação e agitação, garantindo a homogeneidade do produto.	Requerimento Interno	I
5.1.255.	O recipiente de enchimento deve possuir quantidade de bocais de saída de produto compatível com a quantidade de bombas de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.256.	Dependendo do produto a ser envasado, é necessário realizar uma filtração esterilizante antes da entrada do produto no recipiente de enchimento. Essa filtração será realizada fora do isolador (área com classificação Grau C), porém já com todas as conexões entre tanque de produto, sistema de filtração e envasadora.	Requerimento Interno	INF
5.1.257.	Dependendo do produto a ser envasado, é necessário realizar uma filtração através de Sieve antes da entrada do produto no recipiente de enchimento. Essa filtração será realizada fora do isolador (área com classificação Grau C), porém já com todas as conexões entre tanque de produto, Sieve e envasadora.	Requerimento Interno	INF
5.1.258.	A envasadora deverá possibilitar a conexão asséptica de entrada e retorno (quando necessário) com o tanque de produto através de conector asséptico para líquidos, de forma a garantir a esterilidade do produto durante o envase.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

Página 37 de 132

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.259.	A envasadora deve ser projetada de forma que garanta processos totalmente estéril.	Requerimento Interno	I
5.1.260.	Os processos devem garantir que no envase de algum produto passível de sedimentação não haja decantação do mesmo. Obs.: Para produtos passíveis de sedimentação, a envasadora deverá garantir que o produto possa ser recirculado com o tanque do processo (bulk).	Requerimento Interno	I
5.1.261.	Para produtos passíveis de sedimentação, a envasadora deverá garantir a homogeneidade do produto durante todo o processo de envase (até o último frasco envasado).	Requerimento Interno	I
5.1.262.	A envasadora deve disponibilizar entrada e retorno do produto (recirculação), sendo que as mesmas devem poder trabalhar de forma simultânea ou somente entrada de produto.	Requerimento Interno	I
5.1.263.	O equipamento deve ser projetado para atender os seguintes processos: <ul style="list-style-type: none"> • Processo de envase sem recirculação entre o tanque de produto (bulk) e o recipiente de enchimento com ou sem sistema de filtração esterilizante/sieve em que o produto só permite utilizar uma bomba de transferência desde o tanque de produto (bulk) até o recipiente de enchimento da envasadora. • Processo de envase com recirculação entre o tanque de produto (bulk) e o recipiente de enchimento durante todo o processo, com ou sem sistema de filtração esterilizante/sieve no qual o produto só permite utilizar 1 bomba de transferência desde o tanque de produto (bulk) até o recipiente de enchimento da envasadora. • Processo de envase com recirculação entre o tanque de produto (bulk) e o recipiente de enchimento com sistema de filtração esterilizante somente no início do processo utilizando 1 bomba de transferência desde o tanque de produto (bulk) até o recipiente de enchimento da envasadora 	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<p>Obs.: Caso o processo de enchimento for interrompido momentaneamente, deve ser possível realizar recirculação automática do produto entre o tanque de produto e o sistema de filtração durante um tempo pré-estabelecido até que o processo de envase seja retomado.</p> <p>Obs: A bomba de transferência responsável pela recirculação do tanque de produto (bulk) com o recipiente de enchimento da envasadora é de escopo de fornecimento do Instituto Butantan.</p>		
5.1.264.	O fornecedor pode sugerir configurações de processos, porém, os mesmos devem ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.265.	A alimentação do produto do reator ao isolador/envasadora deve ser realizada assepticamente.	Requerimento Interno	I
5.1.266.	O equipamento deve realizar as seguintes funções automaticamente:	Requerimento Interno	I
	<ul style="list-style-type: none"> • Clean In Place (CIP); • Steam In Place (SIP). 		
5.1.267.	Todo sistema de envase (recipientes de enchimento, conjunto de bombas de envase, agulhas e etc.) devem ser projetados de forma a serem passíveis de remoção/substituição.	Requerimento Interno	I
5.1.268.	A etapa de CIP e SIP deve ser selecionável como um ciclo no painel de interface com o operador, sendo que o CIP e SIP devem ser projetados de forma a atender todas as superfícies que entram em contato com o produto.	Requerimento Interno	I
5.1.269.	O equipamento deve possuir todos os instrumentos e acessórios necessários para as etapas de CIP e SIP automáticas.	Requerimento Interno	I
5.1.270.	<p>O tanque de recebimento em aço inoxidável AISI 316L, as tubulações rígidas e o sistema dosagem com bombas dosadoras deverão passar pelos ciclos de CIP e SIP até as agulhas.</p> <p>Em caso de o sistema de bombas peristálticas possuir uma conexão single-use via <i>spool piece</i> nas tubulações rígidas da linha de envase (mesmo sistema das bombas dosadora), as tubulações rígidas e o tanque de recebimento em aço inoxidável AISI 316L deverão passar pelos ciclos de CIP e SIP antes da montagem do conjunto das bombas peristálticas para a próxima produção.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.271.	A receita de CIP deve contemplar apenas limpeza com API, porém se futuramente houver a necessidade de realização de	Requerimento Interno	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	CIP com agentes químicos, como ácido e base, todo o circuito de CIP deverá estar habilitado/preparado a realizar esta adequação.		
5.1.272.	A tubulação do equipamento deve ser adequadamente inclinada para permitir a drenagem livre para o dreno durante as etapas de CIP/SIP.	Requerimento Interno	I
5.1.273.	O equipamento deve ter feedback para ajuste automático de dosagem das bombas de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.274.	O equipamento deve contemplar um sistema que ao detectar um volume abaixo do especificado identifique o posicionamento deste frasco e retorne com a agulha ajustando a dosagem.	Requerimento Interno	I
5.1.275.	Durante o setup da envasadora os primeiros frascos a serem envasados devem ser preenchidos em cima da balança evitando desperdício.	Requerimento Interno	I
5.1.276.	Durante o final do lote, os últimos frascos a serem envasados devem ser preenchidos em cima da balança evitando desperdício.	Requerimento Interno	I
5.1.277.	O equipamento deve ser projetado com a finalidade de ter perda mínima de produto durante todo o processo.	Requerimento Interno	I
5.1.278.	Através da IHM deve ser possível desabilitar totalmente o sistema IPC devido ao mau funcionamento das balanças, sendo possível retirar os frascos após serem tampados (tampa de borracha) através de portas RTP. Todo o restante do equipamento deve funcionar normalmente.	Requerimento Interno	I
5.1.279.	Através da IHM deve ser possível desabilitar parcialmente o sistema IPC devido ao mau funcionamento da(s) balança(s), sendo possível desativar essa(s) posição(ões) específica(s) continuando o processo de forma sincronizada.	Requerimento Interno	N
5.1.280.	A envasadora deve ser capaz de funcionar mesmo em caso de mau funcionamento de uma ou mais bombas. Através da IHM deve ser possível desativar a bomba com mau funcionamento, o restante do equipamento deve funcionar de forma sincronizada com a nova configuração.	Requerimento Interno	I
5.1.281.	O sistema de controle deve ter um <i>feedback</i> do peso líquido do frasco para cada bomba a fim de ajustar automaticamente o volume de envase caso esteja fora dos limites definidos.	Requerimento Interno	I
5.1.282.	A envasadora deve permitir o movimento automático das agulhas para o envase.	Requerimento Interno	I
5.1.283.	Os frascos devem ser cheios por uma ou mais agulhas de acordo com o volume dosado e a saída requerida.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.284.	A máquina deve ser capaz de ajustar a altura e movimento da agulha automaticamente conforme programado na receita. Em caso de perda da referência da receita deve existir a possibilidade de configurar de forma manual através do IHM.	Requerimento Interno	
5.1.285.	O equipamento deve ser capaz de controlar a centralização da agulha no frasco.	Requerimento Interno	
5.1.286.	A envasadora deve possuir sistema automático de ajuste de volume por agulha, com visualização no IHM e valor armazenado por produto.	Requerimento Interno	
5.1.287.	O equipamento deve ter sistema que impede o gotejamento das agulhas de envase.	Requerimento Interno	
5.1.288.	As agulhas não devem entrar em contato com nenhuma parte dos frascos que estão sendo preenchidos. As agulhas de enchimento não devem entrar em contato com o nível de fluido no frasco durante o enchimento.	Requerimento Interno	
5.1.289.	A envasadora deve permitir o ajuste do volume de envase diretamente do painel de controle enquanto a máquina está em funcionamento.	Requerimento Interno	
5.1.290.	O sistema de ajuste do volume deve ser rápido, simples e com perda mínima de produto.	Requerimento Interno	
5.1.291.	O equipamento deve ter uma função de amostragem que controle o número de frascos de acordo com o número de bombas.	Requerimento Interno	
5.1.292.	Sempre que possível, o plano de amostragem deve garantir uma checagem completa de cada bomba de envase em uma única amostragem.	Requerimento Interno	
5.1.293.	A envasadora deve conter IPC (<i>In Process Control System</i>) 100%.	Requerimento Interno	
5.1.294.	Deve ser possível configurar a densidade do produto em g/cm ³ ou Kg/m ³ na envasadora.	Requerimento Interno	
5.1.295.	Os frascos devem passar por controle de pesagem antes e depois do envase.	Requerimento Interno	
5.1.296.	O equipamento deve conter sistema de verificação de pesagem automática integrada.	Requerimento Interno	
5.1.297.	O sistema de amostragem deve ser 100% dos frascos cheios; para amostragem do peso líquido antes da dosagem e para amostragem de peso bruto após a dosagem, sendo possível configurar a frequência de amostragem em 0% ou em 100%.	Requerimento Interno	
5.1.298.	Os frascos devem ser diretamente transportados pelas balanças em um movimento intermitente do sistema de transporte.	Requerimento Interno	

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.299.	Os dados de pesos mínimo e máximo devem ser definidos a partir da IHM, armazenados em banco de dados e emitir relatório no final do processo, contabilizando os frascos aceites e rejeitados e quantificando em porcentagem de rendimento.	Requerimento Interno	
5.1.300.	Os frascos que possuírem peso diferente do range determinado, e não for possível correção, devem ser rejeitados.	Requerimento Interno	
5.1.301.	As balanças devem possuir uma proteção a fim de evitar avarias de forma preventiva enquanto o equipamento não estiver em funcionamento.	Requerimento Interno	
5.1.302.	Somente após o envase deve haver a possibilidade de purgar os frascos com gás nitrogênio, sendo possível configurar o uso deste de forma independente, ou desabilitar esta função.	Requerimento Interno	
5.1.303.	O sistema de purga com nitrogênio deve possuir válvula, medidor de vazão, filtro de 0,22µm e demais acessórios necessários para o correto funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	
5.1.304.	O filtro 0,22µm (da linha de nitrogênio) deve ser instalado em local acessível para possibilitar a retirada e instalação e para realização do teste de integridade do mesmo.	Requerimento Interno	
5.1.305.	Toda a linha de nitrogênio deve ser passível de esterilização, como também o filtro de 0,22µm e as agulhas instaladas nesta linha.	Requerimento Interno	
5.1.306.	O envase não deve ocorrer em posições com ausência de frasco, porém se houver frascos em outras posições deve ocorrer o envase normalmente. A envasadora deve parar após um número determinado de falhas consecutivas.	Requerimento Interno	
5.1.307.	A envasadora deve possuir um sistema automático que permita o completo esvaziamento sem intervenção do operador.	Requerimento Interno	
5.1.308.	A opção de esvaziamento da envasadora deve estar disponível na tela da IHM.	Requerimento Interno	
5.1.309.	A alimentação das tampas deve ser realizada através de conexão RTP (<i>Rapid Transfer Port</i>)	Requerimento Interno	
5.1.310.	A envasadora deve possuir unidade de pré-alimentação de tampas que atenda a capacidade efetiva da linha de envase.	Requerimento Interno	
5.1.311.	O sistema de pré-alimentação deve ser fornecido com um aviso para o operador quando houver nível baixo de tampas.	Requerimento Interno	
5.1.312.	O alimentador de tampas de borracha deverá ser um sistema vibratório e deve permitir ajuste de severidade.	Requerimento Interno	
5.1.313.	O alimentador de tampas deve atender as tampas para produtos líquidos e liofilizados.	Requerimento Interno	

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.314.	Os frascos devem ser tampados de acordo com as definições da receita: fechamento parcial do frasco para produto liofilizado ou fechamento total para produto líquido.	Requerimento Interno	I
5.1.315.	Caso o sistema de batocagem utilize disco batocador, o mesmo deve ser projetado de forma que caso haja falha na batocagem, o batoque deve ser mecanicamente descartado.	Requerimento Interno	N
5.1.316.	Se houver ausência de frasco sob a estação de fechamento, a tampa não deve ser liberada pelo sistema de alimentação.	Requerimento Interno	I
5.1.317.	A estação de fechamento (tampas) deve ser facilmente acessível pelo operador.	Requerimento Interno	I
5.1.318.	A abertura dos sacos com tampas de borracha deve ser realizada através de portas RTP que, em conjunto com pré alimentador e o sistema vibratório, posicionará as tampas para o interior da máquina. O processo de alimentação não deve parar a máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.319.	O conjunto de alimentação de tampas e selos deverão ser esterilizados através de VHP, o qual devem ser projetados de forma a garantir esterilização.	Requerimento Interno	I
5.1.320.	Todo sistema de alimentação de tampas e selos devem ser projetados de forma a serem passíveis de remoção/substituição.	Requerimento Interno	I
5.1.321.	Deverão ser fornecidos dois kits de pesos padrão calibrados, acompanhados de caixas próprias para transporte e proteção, garantindo sua integridade e facilidade de manuseio.	Requerimento Interno	I
5.1.322.	O equipamento deve ser projetado a fim de atender tampas para produtos líquidos e liofilizados.	Requerimento Interno	I
5.1.323.	A máquina deve garantir que a tampa de borracha seja inserida com precisão dentro do gargalo do frasco, sendo desafiada com no mínimo dois fornecedores diferentes qualificados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.324.	O equipamento deve ser capaz de controlar o posicionamento da tampa no frasco.	Requerimento Interno	I
5.1.325.	Se a máquina de envase parar, a máquina de fechamento deverá parar após alguns segundos de forma sincronizada.	Requerimento Interno	I
5.1.326.	Os frascos aprovados devem ser transportados sobre uma esteira transportadora em direção ao sistema de carga automática ou recravação de acordo com a receita do produto.	Requerimento Interno	I
5.1.327.	A saída automática de frascos da estação de fechamento deve ser de aço inoxidável até a entrada dos liofilizadores (integração com o sistema de carga e descarga), bem como entre a estação de fechamento e a recravadora.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.328.	A envasadora deve realizar verificação de: <ul style="list-style-type: none"> • Presença de frasco na alimentação; • Ausência de frasco, ausência de envase e ausência de tampa; • Presença de tampa e sensor de altura (mau posicionamento da tampa); Obs. A(s) estação(ões) de rejeito com devem conter um dispositivo de desvio, mantendo a velocidade da linha.	Requerimento Interno	I
5.1.329.	O equipamento deve ter sistema de rejeito de frascos para os seguintes casos: <ul style="list-style-type: none"> • Ausência de tampa; • Tampa mal colocada; • Frascos vazios ou volume inadequado. 	Requerimento Interno	I
5.1.330.	A envasadora deve ter contador de frascos rejeitados e aprovados.	Requerimento Interno	I
5.1.331.	Após um número consecutivo de erros, de qualquer natureza, a máquina deve parar e exibir um alarme na IHM. A quantidade de erros deve ser configurável.	Requerimento Interno	I
5.1.332.	Os erros detectados e as tendências devem ser armazenados em banco de dados e impressos no final do lote.	Requerimento Interno	I
5.1.333.	O sistema de rejeito deve ser aplicado à máquina: todos os produtos serão registrados como rejeitados até que todos os critérios de aceitação necessários forem confirmados.	Requerimento Interno	N
5.1.334.	A estação de rejeito deve ter um sensor de confirmação de rejeito para assegurar que o frasco marcado como rejeitado foi realmente rejeitado.	Requerimento Interno	I
5.1.335.	O elemento de transporte de rejeito deve ter um sensor para detectar quando estiver cheia, a máquina deve parar e emitir uma mensagem ao operador na IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.336.	A máquina deve possuir um recipiente para receber os frascos rejeitados, em formato de bandeja com capacidade total para 2 bandejas (aproximadamente 308 frascos ISO 10R) e acesso para retirada dos frascos pelo equipamento através de porta RTP.	Requerimento Interno	I
5.1.337.	Deve ser possível esvaziar o recipiente de frascos rejeitados durante o processo. Sendo que a tecnologia empregada deverá ser de responsabilidade do fornecedor e aprovada pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.338.	A estação de rejeito não deve danificar os produtos rejeitados.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
 A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.339.	A estação de rejeito deve permitir a remoção dos frascos rejeitados por meio de luva e descarga do isolador por meio de porta RTP.	Requerimento Interno	I
5.1.340.	Os mecanismos de manipulação de frascos do equipamento devem ser capazes de manipular frascos sem causar danos, arranhões, lascas ou rachaduras em qualquer parte dos frascos que foram manuseados.	Requerimento Interno	I
5.1.341.	A envasadora deve possuir sistema de contagem de partículas automático com sonda.	Requerimento Interno	I
5.1.342.	Todos os contadores de partículas devem se comunicar com CLP da máquina para gerar um alarme, considerando os critérios de contagem de partículas.	Requerimento Interno	I
5.1.343.	Se excedido um limite de partículas (0,5 ou 5,0 µm), gerar um alarme, mas o monitoramento deve continuar e ter indicação de limite de alerta, ação e especificação.	Requerimento Interno	I
5.1.344.	O equipamento (envasadora) deve possuir suportes para placas de controle microbiológico (sedimentação e volumétrico), equipamento para amostragem volumétrica de partículas viáveis e equipamento para contagem de partículas totais, suportes e sondas isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização (exemplo: determinação da altura de amostragem próxima à altura de trabalho, não sobreposição de componentes estéreis da máquina, etc) e quantidade dos pontos serão definidos no <i>mockup</i> , sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento <i>online</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.345.	Para exportação do relatório de registro de lote deve ser possível selecionar as informações desejadas.	Requerimento Interno	N
5.1.346.	A máquina deve possuir suportes (varais e cestos) para materiais auxiliares que também devem passar pela descontaminação por vapor de peróxido de hidrogênio (VHP). A proposta da localização dos varais, deverão ser confirmados no <i>mock up</i> .	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.347.	Todas as proteções da máquina, que não estejam equipadas com travas, devem também ser mantidas em segurança com acessórios adequados e só podem ser abertas com o uso de ferramentas apropriadas.	Requerimento Interno	I
5.1.348.	A envasadora deve ser capaz de interagir com uma instalação de transferência de carregamento automatizada e com sistema de recravação de frascos.	Requerimento Interno	I
SISTEMAS DE CARREGAMENTO E DESCARREGAMENTO DE FRASCOS			
5.1.349.	Deverão ser fornecidos dois sistemas de carregamento e descarregamento que devem ser projetados para carga e descarga de frascos automática diretamente para dentro e para fora de cada liofilizador.	Requerimento Interno	I
5.1.350.	O sistema de carregamento e descarregamento de frascos deve ser totalmente integrado ao liofilizador correspondente, envasadora e isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.351.	As regiões, sob isolador, onde serão alocados os sistemas de carregamento/descarregamento para cada um dos liofilizadores, devem possuir suportes para placas de controle microbiológico (sedimentação e volumétrico), equipamento para amostragem volumétrica de partículas viáveis e equipamento para contagem de partículas totais, suportes e sondas isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização e quantidade dos pontos serão definidos no <i>mockup</i> , sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento <i>online</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.352.	Deve ser possível realizar uma ou ambas opções de carregamento. Opções de carregamento: <ul style="list-style-type: none"> • Os frascos devem ser acumulados em uma quantidade parcial linha por linha entre o sistema de carga e a prateleira do liofilizador, a fim de criar um bloco de frascos. Depois que o bloco estiver completo deve ser empurrado com o empurrador de carga sobre a prateleira. • Os frascos devem ser acumulados em uma linha entre o sistema de carga do liofilizador. Depois que a linha estiver completa deve ser empurrada com o empurrador de carga sobre a prateleira. • Os frascos são acumulados linha por linha entre o sistema 	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	de carga e a prateleira do liofilizador, a fim de criar um bloco de frascos equivalente a uma prateleira. Depois que o bloco estiver completo, este é empurrado com o empurrador de carga em uma única operação sobre a prateleira.		
5.1.353.	Sequência de descarregamento: O bloco de frascos completo deve ser empurrado para fora por meio de um impulsor localizado na parte traseira do liofilizador. Deve haver um controle do impulsor para garantir um único recobrimento do bloco em uma linha.	Requerimento Interno	I
5.1.354.	Todas as operações de carga e descarga devem ser realizadas de forma constante a nível de prateleira e de forma automática.	Requerimento Interno	I
5.1.355.	Os painéis IHM dos sistemas de carga e descarga dos liofilizadores devem ser integrados à um IHM na área técnica de cada liofilizador. Por meio dele, a porta deslizante e o movimento da prateleira podem ser controlados manualmente para fins de manutenção. Cada liofilizador deve ter painéis independentes.	Requerimento Interno	I
5.1.356.	A máquina deve ser configurada de forma a adequar o fluxo de trabalho ao layout da sala.	Requerimento Interno	I
5.1.357.	O acúmulo deve ser linha por linha, e o sistema deve evitar a quantificação incorreta dos frascos configurados por linha.	Requerimento Interno	I
5.1.358.	Deve haver rejeito de frasco caído na alimentação com caixa de recolhimento de frasco no final do transportador impulsor.	Requerimento Interno	I
5.1.359.	O sistema de carga e descarga de frascos deve ser integrado com os sistemas de envase e recrave.	Requerimento Interno	I
5.1.360.	O sistema deve ser capaz de trabalhar com frascos vazios durante o carregamento para completar a sequência de uma prateleira com frascos vazios no caso de ter uma quantidade insuficiente de frascos com produto.	Requerimento Interno	I
5.1.361.	Os frascos vazios também devem estar tampados.	Requerimento Interno	I
5.1.362.	Durante o carregamento, deve ser possível identificar no IHM qual a linha e prateleira contém frascos vazios.	Requerimento Interno	N
5.1.363.	Deve ser possível descarregar os frascos vazios dos liofilizadores e direcioná-los de forma automática para o rejeito.	Requerimento Interno	I
5.1.364.	O sistema de carga e descarga deve ser completo, incluindo estrutura de suporte, elementos de transporte, acessórios para carga e descarga, guias e demais componentes para correto funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.365.	Os equipamentos devem prever um espaço para acúmulo de frascos suficiente para permitir o carregamento dos frascos e a indexação da prateleira dos liofilizadores de modo que não haja paradas por falta de frascos durante este processo. O processo deve garantir que o primeiro frasco envasado seja o primeiro frasco a entrar no liofilizador.	Requerimento Interno	I
5.1.366.	Nenhum frasco deve permanecer no equipamento após a conclusão do carregamento do liofilizador, portanto deve ser possível esvaziar a máquina no final da fase de carregamento; rejeitando os frascos restantes.	Requerimento Interno	I
5.1.367.	Deverão ser previstos todos os componentes necessários para auxiliar no sistema de carregamento/ descarregamento automático.	Requerimento Interno	I
5.1.368.	As câmaras dos liofilizadores devem possuir visores com iluminação para possibilitar a inspeção visual de forma a ser possível verificar que nenhum frasco permaneceu na câmara ao final do descarregamento.	Requerimento Interno	N
5.1.369.	A recuperação semiautomática dos frascos deve ser fornecida para preparar a continuação automática do processo em caso de necessidade (ex: bloqueando o início do ciclo devido bandejas incompletas).	Requerimento Interno	I
5.1.370.	A recuperação manual dos frascos deve ser fornecida para permitir o fechamento dos liofilizadores em caso de falhas de hardware.	Requerimento Interno	N
5.1.371.	O sistema de carga e descarga de frasco deve estar preparado para ter integração com isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.372.	O transportador do sistema de carregamento deve ter capacidade suficiente para permitir que a máquina de envase funcione continuamente enquanto acomoda a operação intermitente do sistema de carregamento do liofilizador.	Requerimento Interno	I
5.1.373.	O transportador do sistema de carregamento não deve se desprender e deve ser projetado para minimizar o atrito para evitar danos à base do frasco.	Requerimento Interno	I
5.1.374.	O transportador do sistema de carregamento deve ser projetado para mudar de um tamanho de frasco sem a necessidade de troca de peças e ou formatos.	Requerimento Interno	I
5.1.375.	O transportador do sistema de carregamento deve ser fornecido com velocidade variável.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
LIOFILIZADORES			
5.1.376.	Os liofilizadores devem ser fornecidos por completo, considerando câmara, condensador, skid de refrigeração, vácuo, quadros elétricos, entre outros.	Requerimento Interno	I
5.1.377.	Os liofilizadores devem ser apropriados para que a alimentação de frascos seja realizada sob isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.378.	Os liofilizadores devem ser projetados para trabalharem de forma individual ou simultânea.	Requerimento Interno	I
5.1.379.	Os liofilizadores devem ter capacidade total de aproximadamente 40 m ² cada, com possibilidade de liofilizar frascos 2R, 8R, 10R, 20R, 30R (Padrão ISO) e frascos de 3,0 mL padrão Butantan, e serem projetados conforme o layout, o qual deverá ser solicitado para o Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.380.	O equipamento também deve ser projetado para atender futuramente os formatos dos frascos 20R e 30R.	Requerimento Interno	I
5.1.381.	Os liofilizadores devem ser certificados por norma nacional ou internacional de classificação para vasos de pressão.	ASME	I
5.1.382.	Os liofilizadores devem ser fornecidos com todos os instrumentos necessários para o controle do processo de liofilização, bem como instrumentos para monitoramento do processo.	Requerimento Interno	I
5.1.383.	Os equipamentos devem permitir carga total ou parcial dos frascos, com prateleiras cheias.	Requerimento Interno	N
5.1.384.	Os equipamentos devem realizar as seguintes funções automaticamente: • Liofilização; • Descongelamento do condensador; • Clean In Place (CIP); • Steam In Place (SIP); • Teste de estanqueidade; • Teste de integridade do fole da haste do sistema de fechamento de frascos; • Teste de integridade do fole da haste da válvula principal; • Teste de integridade no fole da haste do sistema de descarregamento de frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.385.	Os equipamentos devem permitir um teste de aumento de pressão para verificar o progresso de secagem durante o ciclo	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
 A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	e no final do ciclo. Este ciclo deve ser programado como parte do ciclo automático de liofilização.		
5.1.386.	Os equipamentos devem ser fornecidos com um sistema de ventilação/aeração manual e automático, que permita a aeração com nitrogênio.	Requerimento Interno	I
5.1.387.	O liofilizador deve estar preparado para receber água gelada entre 6°C e 12°C. Todos os acessórios devem ser contemplados no escopo de fornecimento para garantir o funcionamento do equipamento nessa temperatura.	Requerimento Interno	I
5.1.388.	Os equipamentos devem ser fornecidos com um registrador gráfico. Esses equipamentos devem registrar todos os parâmetros críticos de processo, que também serão transmitidos para o sistema supervisório do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.389.	Todos os instrumentos devem ser facilmente acessados para leitura, calibração e manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.390.	Sistema de suprimento de energia ininterrupto (UPS) para o PC e PLC.	Requerimento Interno	I
5.1.391.	Deve possuir sistema de segurança que garanta que, no caso de queda de energia, o equipamento entre em modo de bloqueio para manter a condição do momento da parada por tempo determinado. Obs.: Em caso de queda de energia/retorno o “modo de falha” pode ser realizado de forma manual ou automática a partir de configuração prévia.	Requerimento Interno	I
5.1.392.	Cada equipamento deve ser dotado de uma câmara principal projetada para suportar a pressão de operação, <i>leak test</i> até o vácuo total.	Requerimento Interno	I
5.1.393.	As câmaras principais devem ser totalmente drenáveis.	Requerimento Interno	I
5.1.394.	A parte externa das câmaras principais devem ser fornecidas em aço inoxidável AISI 304. A placa de montagem deve ser projetada para selar o vão entre a câmara e a parede da sala limpa, proporcionando uma vedação biológica eficaz.	Requerimento Interno	I
5.1.395.	As câmaras principais devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L. As soldas internas devem ser lisas e niveladas com o material circundante. As superfícies internas devem possuir rugosidade <0,5µm.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.396.	As câmaras devem possuir flange de conexão no topo para o pistão hidráulico de movimentação das prateleiras.	Requerimento Interno	I
5.1.397.	As câmaras principais devem permitir o carregamento das prateleiras a uma temperatura controlada.	Requerimento Interno	I
5.1.398.	As câmaras principais devem ser fornecidas com uma porta principal de acesso à altura total.	Requerimento Interno	I
5.1.399.	As portas principais devem ser instaladas de acordo com o layout da área técnica, permitindo o acesso às câmaras para manutenção. O layout deverá ser solicitado ao Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.400.	A abertura e fechamento das portas de acesso principal devem ser realizadas de forma manual, sendo o fechamento através de vácuo.	Requerimento Interno	I
5.1.401.	As portas principais devem ser fornecidas com mecanismo de bloqueio (trava) automático.	Requerimento Interno	I
5.1.402.	As portas principais devem possuir verificação automática de fechamento e bloqueio.	Requerimento Interno	I
5.1.403.	As portas principais devem ser fornecidas com vedação de silicone, projetadas para serem facilmente substituídas. A vedação das portas principais deve permitir a esterilização com vapor (SIP) e operação com vácuo.	Requerimento Interno	I
5.1.404.	Cada equipamento deve possuir uma segunda porta do tipo deslizante para utilização do sistema de carga automática a nível constante, possibilitando a carga e descarga dos frascos automaticamente sem a necessidade de utilização de bandejas para carga manual.	Requerimento Interno	I
5.1.405.	As portas deslizantes devem possuir um formato que permita o acesso às prateleiras do liofilizador, sem obstruções. Devem ser operadas automaticamente e permitir o carregamento das prateleiras enquanto minimiza a exposição das câmaras ao ambiente.	Requerimento Interno	I
5.1.406.	As portas deslizantes dos compartimentos devem estar posicionadas de acordo com o espaço disponível no layout, voltada para a área classificada grau C.	Requerimento Interno	I
5.1.407.	As portas deslizantes devem ser seladas utilizando um sistema de vedação eficiente para garantir total estanqueidade durante todas as etapas de operação.	Requerimento Interno	I
5.1.408.	As portas dos compartimentos devem deslizar para cima quando estão sendo abertas.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.409.	Cada liofilizador deve ser fornecido com um condensador projetado para suportar a pressão de operação, <i>leak test</i> até o vácuo total.	Requerimento Interno	I
5.1.410.	A capacidade dos condensadores para cada equipamento deve ser projetada de forma que, na falta de um condensador durante o processo, seja possível finalizar o ciclo sem prejuízos para o processo.	Requerimento Interno	I
5.1.411.	O tempo de resfriamento dos condensadores, de +20°C a -40°C, não deve ser maior do que vinte (20) minutos (sem carga).	Requerimento Interno	I
5.1.412.	As serpentinas dos condensadores devem ser construídas em aço inoxidável 316L e resfriadas pela expansão direta do gás refrigerante fornecido por um compressor dedicado para cada conjunto de serpentina.	Requerimento Interno	I
5.1.413.	As serpentinas dos condensadores devem ser projetadas para atingir uma temperatura final de pelo menos -70°C (sem carga).	Requerimento Interno	I
5.1.414.	A temperatura da serpentina deve ser monitorada por sondas de temperatura, cuja quantidade é igual ao número de compressores de refrigeração conectados ao condensador de gelo.	Requerimento Interno	I
5.1.415.	O projeto construtivo dos liofilizadores deve levar em consideração a espessura da camada de gelo formada nas serpentinas, de forma que a mesma não interfira na eficiência dos equipamentos.	Requerimento Interno	I
5.1.416.	Os condensadores devem ser capazes de realizar etapa de degelo de acordo com a necessidade de cada etapa do processo.	Requerimento Interno	I
5.1.417.	As câmaras, as portas principais e os condensadores devem ser equipados com visor de vidro com iluminação para operação local.	Requerimento Interno	N
5.1.418.	As câmaras principais e os condensadores devem ser equipados com válvula de segurança, porta para validação e bocais de instrumentação. As saídas das válvulas de segurança devem ser direcionadas para local seguro, minimizando riscos de acidente em caso de abertura.	Requerimento Interno	I
5.1.419.	Os condensadores devem ser fornecidos com uma válvula hidráulicamente operada para permitir o isolamento do condensador com a câmara principal. Essa válvula deve ser	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	construída em aço inoxidável 316L e acabamento compatível ao dos vasos adjacentes.		
5.1.420.	A haste da válvula de isolamento deve ser fornecida com cobertura (fole) sanitária flexível de aço inoxidável 316L e deve ser possível realizar seu teste de integridade.	Requerimento Interno	I
5.1.421.	Os equipamentos devem ser fornecidos com estante de prateleiras dotada de um sistema de troca de calor com fluido refrigerante por prateleira.	Requerimento Interno	I
5.1.422.	A planicidade das prateleiras deve ser de $\leq \pm 0,5\text{mm/m}$.	Requerimento Interno	I
5.1.423.	A temperatura de operação do conjunto de prateleiras deve atingir -55°C.	Requerimento Interno	I
5.1.424.	O tempo de resfriamento do conjunto de prateleiras deve ser de no máximo 50 minutos de +20°C a -40°C (sem produto).	Requerimento Interno	I
5.1.425.	A taxa de aquecimento das prateleiras deve ser de no máximo 60 minutos de -40 °C a +20 °C - 1°C/minuto (sem produto).	Requerimento Interno	I
5.1.426.	O intervalo de controle de temperatura nas prateleiras deve ser de $\pm 1,0^\circ\text{C}$, considerando a operação entre -40°C e +40°C (sem carga).	Requerimento Interno	I
5.1.427.	O conjunto de prateleiras deve atender a uma uniformidade de temperatura $\leq \pm 2^\circ\text{C}$, baseado na diferença entre a temperatura mais alta e mais baixa, considerando o range de operação entre -40°C e +40°C.	Requerimento Interno	I
5.1.428.	O conjunto de prateleiras deve ser construído em aço inoxidável AISI 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.429.	A distância entre as prateleiras deve atender à altura dos frascos especificados.	Requerimento Interno	I
5.1.430.	Os liofilizadores devem possuir uma prateleira de compensação superior para garantir que o produto na prateleira de produto superior seja exposto às mesmas condições térmicas que nas prateleiras inferiores.	Requerimento Interno	I
5.1.431.	As prateleiras devem ser construídas de forma que seja garantida a estabilidade dos frascos durante o processo de alimentação e retirada automática, não havendo risco que os frascos tombem ou caiam das prateleiras.	Requerimento Interno	I
5.1.432.	Os liofilizadores devem ter um sistema que permita a movimentação das prateleiras para cima e para baixo com nível adequado para carga e descarga de frascos.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

Página 53 de 132

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.433.	A movimentação das prateleiras para carga ou descarga dos frascos deve ser realizada de forma automática ou operada manualmente através de IHM na sala limpa.	Requerimento Interno	I
5.1.434.	As prateleiras devem ser fornecidas com um sistema hidráulico de fechamento automático para fechar os frascos sob vácuo ou vácuo parcial podendo escolher entre o ar estéril e gás inerte estéril de acordo com a receita.	Requerimento Interno	I
5.1.435.	O sistema de movimentação deve ser fornecido com ajuste manual da pressão de bloqueio e com dispositivos de segurança para evitar força excessiva durante o empilhamento das prateleiras para fechamento dos frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.436.	O êmbolo do pistão de fechamento deve ser montado em cima da câmara principal e deve ser fornecido com uma cobertura flexível sanitária (fole) em aço inoxidável 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.437.	Os equipamentos devem permitir o teste de integridade independente, para detectar vazamento na cobertura do sistema sanitário de fechamento (fole).	Requerimento Interno	I
5.1.438.	Cada equipamento deve possuir um sistema de refrigeração equipado com dois compressores compatíveis à aplicação desejada.	Requerimento Interno	I
5.1.439.	O sistema de refrigeração deve fornecer capacidade de resfriamento para prateleiras e condensador de gelo, projetado e montado para garantir o desempenho do processo especificado. Os circuitos de refrigeração deverão ser configurados para poder servir a funções de prateleira ou de condensador de gelo, conforme necessário, durante as várias fases do processo, garantindo um uso mais eficiente da capacidade de refrigeração.	Requerimento Interno	I
5.1.440.	O sistema de refrigeração deverá ser posicionado na área técnica do pavimento técnico (piso superior) do prédio produtivo, que deverá ser consultado junto ao Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.441.	Os compressores devem ser montados de tal forma a permitir fácil acesso para manutenção e substituição de componentes.	Requerimento Interno	I
5.1.442.	Deve ser utilizado um gás refrigerante que esteja de acordo com legislação ambiental vigente para os circuitos dos compressores de refrigeração.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.443.	Os compressores devem ser equipados com válvulas, filtros, instrumentos e demais acessórios que permitam a operação do sistema de maneira confiável e com o desempenho necessário de resfriamento.	Requerimento Interno	I
5.1.444.	Os liofilizadores devem possuir um sistema de troca de calor para as prateleiras que deve consistir em um circuito de trocadores de calor (resfriamento e aquecimento) através dos quais um fluido de transferência de calor de baixa viscosidade é circulado por bombas.	Requerimento Interno	I
5.1.445.	O sistema de controle de temperatura deve possuir os instrumentos necessários para impedir superaquecimento.	Requerimento Interno	I
5.1.446.	O sistema de controle de temperatura da prateleira deve ser capaz de manter com precisão a temperatura em $\pm 1^{\circ}\text{C}$ do <i>setpoint</i> informado. Esta condição deve ser garantida através de controle PID entre aquecimento e resfriamento. Intertravamentos devem evitar aquecimento e arrefecimento simultâneo.	Requerimento Interno	I
5.1.447.	O sistema de controle de temperatura deve possuir 02 bombas para que haja <i>backup</i> em caso de falha durante a operação e devem alternar a operação entre os ciclos de liofilização.	Requerimento Interno	I
5.1.448.	As bombas devem fornecer alta taxa de fluxo através do sistema para garantir um alto grau de uniformidade de temperatura das prateleiras.	Requerimento Interno	I
5.1.449.	Todos os componentes do sistema de circulação de fluido de transferência devem ser montados de tal forma a permitir fácil acesso para manutenção e substituição de componentes.	Requerimento Interno	I
5.1.450.	O sistema de circulação de fluido de transferência deverá ser dotado de um tanque de expansão integrado. A exibição do nível de silicone do tanque de expansão deve ser facilmente visualizada. O tanque deve possuir um desumidificador.	Requerimento Interno	I
5.1.451.	Deve ser utilizado silicone de baixa viscosidade como fluido de circulação, permitindo uniformidade quando opera em temperatura mais baixa.	Requerimento Interno	I
5.1.452.	Deve possuir multi-elemento de aquecimento elétrico de prateleiras.	Requerimento Interno	I
5.1.453.	Cada equipamento deve ser dotado de um sistema de vácuo com duas bombas de vácuo, equipadas com válvulas anti-sucção.	Requerimento Interno	I
5.1.454.	Deve-se obter um vácuo de 0,1 milibar na câmara e no condensador em um tempo inferior a 30 min.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.455.	O sistema de vácuo deve ser conectado à câmara do condensador de gelo, por uma válvula. Esta válvula deve isolar as bombas do condensador de gelo e, no caso de uma falha de energia ou ar do instrumento, esta válvula deve fechar automaticamente para evitar que a contaminação entre no condensador de gelo do grupo de bombas de vácuo.	Requerimento Interno	I
5.1.456.	Cada bomba de vácuo deve possuir uma válvula independente, permitindo que sejam isoladas quando atuam como bombas de reserva no caso de a bomba de processo falhar.	Requerimento Interno	I
5.1.457.	As bombas devem ser dimensionadas de forma que atendam o tempo de evacuação inicial operando simultaneamente, porém, uma vez atingida a pressão desejada, seja possível operar com apenas uma delas.	Requerimento Interno	I
5.1.458.	Os equipamentos devem possuir instrumentos adequados para medição da pressão da bomba de vácuo.	Requerimento Interno	I
5.1.459.	Os equipamentos devem permitir a introdução de gases alternativos de processo (ar ou gás inerte) para o controle de pressão da câmara e pré-aeração (antes da tampa) no ciclo de liofilização.	Requerimento Interno	I
5.1.460.	Os liofilizadores devem ter sensores de pressão para medição de vácuo e pressão positiva para controle/monitoramento de pressão de aeração do sistema, pressão de evacuação do sistema, entre outros.	Requerimento Interno	I
5.1.461.	As câmaras dos liofilizadores devem possuir sensores de alta precisão para controle de vácuo durante o ciclo de liofilização.	Requerimento Interno	I
5.1.462.	Os equipamentos deverão ser dotados de um sistema de drenagem com válvulas de dreno na câmara principal e no condensador.	Requerimento Interno	I
5.1.463.	Os drenos de descargas do vaso devem ser equipados com grades de proteção contra detritos.	Requerimento Interno	I
5.1.464.	O sistema de drenagem deve ser fornecido com uma bomba de vácuo de anel líquido.	Requerimento Interno	I
5.1.465.	Uma válvula de drenagem deve ser fornecida para os filtros estéreis de ventilação de entrada.	Requerimento Interno	I
5.1.466.	Os equipamentos devem possuir uma carcaça para filtro hidrofóbico estéril, tubulações e válvulas para filtrar o gás que entra na câmara para garantir quebra e controle do vácuo. Devem ser previstas tomadas para realização do teste de integridade de filtro. Este filtro deve ser esterilizado juntamente com o processo SIP da câmara e condensador.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.467.	Todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento do sistema de drenagem devem ser fornecidos.	Requerimento Interno	I
5.1.468.	A etapa de CIP deve ser selecionável como um ciclo no painel de interface com o operador.	Requerimento Interno	I
5.1.469.	O ciclo CIP deve proporcionar a limpeza de toda superfície da câmara principal, condensador, válvula principal de isolamento, mangueiras de prateleira, prateleiras, todas as portas e visores e o fole da haste da válvula principal, testadas com riboflavina.	Requerimento Interno	I
5.1.470.	Devem ser fornecidos <i>sprayballs</i> que possibilitem a limpeza de todas as regiões internas dos liofilizadores e condensadores com a pressão necessária.	Requerimento Interno	I
5.1.471.	Os liofilizadores devem ser equipados com uma bomba de anel líquido para garantir total drenagem dos fluidos do CIP e criar uma pressão negativa no sistema para facilitar a secagem do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.472.	Durante o processo de CIP as prateleiras devem se mover para cima e para baixo de acordo com os ciclos de limpeza.	Requerimento Interno	I
5.1.473.	Deve ser possível configurar o número de ciclos de lavagem.	Requerimento Interno	I
5.1.474.	Durante o processo CIP, o empurrador de descarga deve se estender automaticamente para uma posição que permita que o fole seja limpo.	Requerimento Interno	I
5.1.475.	O processo de SIP deve ser selecionável como um ciclo no painel de interface com o operador.	Requerimento Interno	I
5.1.476.	A etapa de SIP do equipamento deve incluir a câmara principal, câmara do condensador, válvulas, todas interconexões de tubulações e portas aos limites sanitários.	Requerimento Interno	I
5.1.477.	O processo de SIP deve atingir uma temperatura superior a 121°C na câmara, condensador e descargas de drenagem do filtro.	Requerimento Interno	I
5.1.478.	Após a conclusão dos ciclos CIP e SIP os filtros estéreis, câmara e condensador deverão ser secos a vácuo.	Requerimento Interno	I
5.1.479.	Os equipamentos devem permitir um teste de estanqueidade selecionável manualmente a ser realizado no final do ciclo do SIP.	Requerimento Interno	I
5.1.480.	Os sistemas de CIP e SIP devem possuir todos os controles e instrumentação necessária para realização dos processos.	Requerimento Interno	I
5.1.481.	Os liofilizadores devem ser capazes de gerar relatórios de cada ciclo como, por exemplo, liofilização, <i>media fill</i> , degelo,	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	CIP, SIP, teste de vazamento (<i>leak test</i>), desempenho, entre outros.		
5.1.482.	Deve ser possível configurar o conteúdo dos relatórios permitindo que o usuário selecione informações como nome da receita, versão da receita, parâmetros relacionados à receita, valores relacionados à etapa de término do ciclo, ciclo executado, tempo de duração do ciclo ou de cada etapa do ciclo, tabelas com dados relevantes do processo em intervalos de 1 minuto, gráficos do processo, trilha de auditoria (ações dos usuários e alarmes).	Requerimento Interno	N
5.1.483.	Na tela de manutenção deve ser possível verificar detalhes do funcionamento do motor e intervalos de manutenção. Além de ser possível o controle manual dos motores e válvulas de forma individual, porém com os devidos bloqueios de segurança.	Requerimento Interno	N
5.1.484.	Os equipamentos devem possuir também uma tela de calibração com a funcionalidade do sistema calcular automaticamente o deslocamento e a inclinação das entradas analógicas com base nas referências inseridas pelo usuário.	Requerimento Interno	I
5.1.485.	Os equipamentos devem ser fornecidos com uma impressora para impressão manual dos relatórios e também ser possível interligar com as impressoras do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.486.	Cada liofilizador deve possuir um IHM na área técnica que disponibilize algumas funcionalidades básicas como exibição da pressão da câmara e da temperatura das prateleiras, ciclo ativo, aeração da câmara, movimentação de prateleiras, bloqueio e desbloqueio da porta da câmara principal e abertura e fechamento da porta deslizante.	Requerimento Interno	I
5.1.487.	Deve fazer parte do escopo do fornecedor a instalação de toda a rede de exaustão do liofilizador. A contratada deverá considerar na descarga do equipamento um dispositivo bag in bag out com filtragem HEPA a fim de evitar que o ar seja descarregado diretamente para o exterior. Caso seja necessário a inclusão de um exaustor na rede de exaustão, este será de escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	I
RECRAVADORA			
5.1.488.	A recravadora deve ser composta por elementos de transporte de frascos, estação de selagem e estação de rejeito.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.489.	A recravadora deve estar totalmente integrada à envasadora, aos liofilizadores, sistema de carregamento e descarregamento e ao isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.490.	A recravadora deve ser apropriada para ser instalada sob isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.491.	A recravadora deve ter possibilidade de receber frascos da envasadora e do sistema de carga e descarga automática do liofilizador.	Requerimento Interno	I
5.1.492.	O equipamento deve operar com selos de 13mm e 20mm (<i>flip-off/flip-cap</i> e/ <i>ou flush-bottom/flush-cap</i>). O formato dos selos deve atender às especificações que deverão ser solicitadas ao Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.493.	O sistema de transferência de frascos deve ser projetado de forma a evitar a queda de frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.494.	A recravadora deve ser equipada com um controle mínimo de quantidade de frascos na alimentação (sensor de carga mínima), a fim de detectar a falta de frascos (sensor de presença de frascos) na entrada e realizar a parada da máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.495.	O elemento de transporte de alimentação da máquina deve conter um sensor para controlar a presença e a altura da tampa no frasco com a função de bloquear a liberação de selo caso identifique ausência de tampa ou a tampa esteja mal colocada.	Requerimento Interno	I
5.1.496.	O sistema de alimentação deve verificar e rejeitar os seguintes casos: • Ausência de frasco; • Ausência de tampa e altura da tampa de borracha.	Requerimento Interno	I
5.1.497.	A recravadora deve possuir uma barreira de segurança na alimentação no caso de bloqueio de frasco na saída do elemento de transporte.	Requerimento Interno	I
5.1.498.	A alimentação de selos deve ser realizada através de uma porta de transferência (RTP).	Requerimento Interno	I
5.1.499.	Todo sistema de alimentação de selos deve ser projetado de forma a serem passíveis de remoção/substituição.	Requerimento Interno	I
5.1.500.	A recravadora deve possuir um sistema de pré-alimentação de selos com um recipiente cônico em aço inoxidável 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.501.	O sistema de pré-alimentação de selo deve ser fornecido com indicação do operador quando ocorrer uma condição de nível baixo.	Requerimento Interno	N
5.1.502.	O sistema de alimentação de selos deve consistir em uma panela vibratória em aço inoxidável 316L com rampa de	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	alimentação para colocação dos selos no ponto de captação do frasco.		
5.1.503.	A alimentação dos selos a partir da panela de vibração deve ser controlada por meio de uma fotocélula montada na rampa. No caso de falta de selos por um tempo determinado, a máquina deve parar e emitir sinal de alarme na IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.504.	O equipamento deve ser projetado de forma que o operador tenha acesso a todas as partes da máquina possibilitando a retirada de selos defeituosos.	Requerimento Interno	I
5.1.505.	A máquina deve possuir dispositivos de segurança no alimentador que deve iniciar e parar a panela vibratória, além de parar a máquina no caso de os selos estarem faltando.	Requerimento Interno	I
5.1.506.	O sistema de fechamento de selos deve ser por lâmina única e o frasco deve rotacionar acompanhando o movimento da lâmina para permitir a menor geração de partículas.	Requerimento Interno	N
5.1.507.	A lâmina não pode estar em contato com o gargalo do frasco.	Requerimento Interno	I
5.1.508.	O processo de recravação deve trabalhar de maneira controlada e precisa. Os selos de 13mm e 20mm (<i>flip-off/flip-cap</i> e/ <i>ou flush-bottom/flush-cap</i>) devem ser aplicados apenas nos frascos com tampa de borracha.	Requerimento Interno	I
5.1.509.	O equipamento deve possuir um sistema de compensação de altura de frasco devido às tolerâncias do vidro.	Requerimento Interno	I
5.1.510.	Deve ser possível realizar o ajuste do range de pressão necessário para a selagem do frasco pela IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.511.	O sistema de controle de pressão de vedação deve manter automaticamente os valores dentro dos limites pré-estabelecidos.	Requerimento Interno	I
5.1.512.	A máquina deve parar automaticamente caso os valores de pressão não estejam dentro da faixa pré-definida.	Requerimento Interno	I
5.1.513.	A recravadora deve possuir um sistema de monitoramento de selagem por meio de célula de carga para detectar a pressão aplicada nos selos de 13mm e 20mm (<i>flip-off/flip-cap</i> e/ <i>ou flush-bottom/flush-cap</i>) durante o processo de selagem, na qual o equipamento possa ser configurado para realizar a amostragem de forma parcial ou total.	Requerimento Interno	I
5.1.514.	A pressão aplicada deve ser medida para cada frasco, permitindo sua rejeição quando os valores não estiverem dentro da faixa pré-definida.	Requerimento Interno	I
5.1.515.	O material da base de apoio do frasco não deve causar qualquer dano à superfície do frasco (fundo do frasco).	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.516.	A máquina deve possuir um detector de fechamento de frascos após a estação de selagem.	Requerimento Interno	I
5.1.517.	A recravadora deve possuir um dispositivo de identificação de cor de selos de 13mm e 20mm (<i>flip-off/flip-cap</i> e/ou <i>flush-button/flush-cap</i>). Deve haver a possibilidade de desativar este dispositivo pela IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.518.	Se um frasco faltar sob a estação de selagem, o selo não deve ser liberado pelo sistema de alimentação.	Requerimento Interno	I
5.1.519.	A máquina deve possuir escalas graduadas para ajuste de altura, tanto da rotação da lâmina quanto para a unidade de centralização de selo no pescoço do frasco.	Requerimento Interno	I
5.1.520.	O equipamento deve ser capaz de rejeitar e registrar, no mínimo, os seguintes casos: <ul style="list-style-type: none"> • Frascos sem selos de 13mm e 20mm (<i>flip-off/flip-cap</i> e/ou <i>flush-button/flush-cap</i>); • Frascos vazios provenientes do liofilizador; • Frascos reprovados no monitoramento de selagem. 	Requerimento Interno	I
5.1.521.	O sistema de rejeito deve possuir sistema de confirmação de rejeito.	Requerimento Interno	I
5.1.522.	O sistema de rejeito deve ser equipado com um sensor de carga máxima para parar o ciclo do equipamento se a capacidade da bandeja de rejeito for excedida.	Requerimento Interno	I
5.1.523.	Após um número programável de falhas consecutivas, o equipamento deve parar e exibir um alarme no IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.524.	A estação de rejeito não deve danificar os produtos rejeitados.	Requerimento Interno	I
5.1.525.	A máquina deve possuir um recipiente para receber os frascos rejeitados.	Requerimento Interno	I
5.1.526.	A estação de rejeito deve permitir a interface com porta RTP no isolador para permitir a remoção dos frascos rejeitados durante o processo.	Requerimento Interno	I
5.1.527.	A recravadora deve possuir sensor de carga máxima no elemento de transporte de saída.	Requerimento Interno	I
5.1.528.	A saída dos frascos deve ser de forma única através de elementos de transporte até a mesa rotativa que antecede a revisora de frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.529.	O equipamento deve ter contador de frascos rejeitados e aprovados e contador de produção (frascos/minuto).	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
 A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.530.	Deve possuir dispositivo para informar posição dos frascos na máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.531.	A máquina deve possuir botão de controle para movimentação “jogging” removível para ser conectado à placa de controle para as operações de ajuste de operação.	Requerimento Interno	I
5.1.532.	Todas as peças de contato do componente devem ser projetadas a fim de permitir a esterilização por VHP em toda a superfície.	Requerimento Interno	I
5.1.533.	A recravadora deve possuir sistema de contagem de partículas automático com sonda e contador de partículas.	Requerimento Interno	I
5.1.534.	O contador de partículas deve se comunicar com CLP da máquina para gerar um alarme, considerando os critérios de contagem de partículas.	Requerimento Interno	I
5.1.535.	Se excedido um limite de partículas (0,5 ou 5,0 µm), gerar um alarme, mas o monitoramento deve continuar sinalizando resultados no limite de alerta, ação ou fora de especificação.	Requerimento Interno	I
5.1.536.	O equipamento (recrastadora) deve possuir suportes para placas de controle microbiológico (sedimentação e volumétrico), equipamento para amostragem volumétrica de partículas viáveis e equipamento para contagem de partículas totais, suportes e sondas isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização (exemplo: determinação da altura de amostragem próxima à altura de trabalho, não sobreposição de componentes estéreis da máquina, etc) e quantidade dos pontos serão definidos no <i>mockup</i> , sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento <i>online</i> .	Requerimento Interno	I

ELEMENTO DE TRANSPORTE ENTRE RECRAVADORA E MESA ROTATIVA DA RECRAVADORA

5.1.537.	O proponente deverá fornecer elemento de transporte entre a recravadora e mesa rotativa da recravadora.	Requerimento Interno	I
5.1.538.	Os elementos de transporte deverão ser responsáveis pela transição entre a recravadora sob isolador e mesa rotativa que antecede a revisora de frascos.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.539.	A classificação de limpeza das áreas destas transições é: • Recravadora sob isolador: Grau C; • Mesa rotativa da recravadora: CNC.	Requerimento Interno	INF
5.1.540.	O elemento de transporte até a mesa rotativa deverá ser dividido em duas partes: O primeiro elemento de transporte responsável pela transição de frascos da saída da recravadora até a interface entre as salas da mesa rotativa e recravadora (linha de envase) e o segundo elemento de transporte deverá ser responsável pela transição de frascos do primeiro elemento até a mesa rotativa que antecede a revisora.	Requerimento Interno	I
5.1.541.	O primeiro elemento de transporte até a mesa rotativa que antecede a revisora, deve ser projetado de forma a existir a possibilidade de abertura e passagem operacional.	Requerimento Interno	I
5.1.542.	Os elementos de transporte não podem circular entre as diferentes classificações, ou seja, o primeiro elemento de transporte não poderá circular do grau C para dentro da área CNC, assim como o segundo elemento de transporte não poderá adentrar o grau C.	Annex I (EU)	I
5.1.543.	O segundo elemento de transporte deverá possuir a montante da mesa rotativa um sistema de codificação Datamatrix (2D)	Requerimento Interno	I
5.1.544.	O equipamento deve ser projetado para codificar os frascos-ampolas através de uma impressora para a impressão do código em Datamatrix (2D). Sendo que essas impressões devem ser realizadas na parte superior do frasco (selo).	Requerimento Interno	I
5.1.545.	A impressão da codificação em Datamatrix (2D) deverá conter toda ou parte das informações dos dados variáveis do produto, ou seja, nome do produto, código, lote e validade. O fornecedor deve informar a quantidade máxima de caracteres que seria possível armazenar no Datamatrix (2D), de acordo com o tamanho de cada selo.	Requerimento Interno	I
5.1.546.	O sistema deverá possuir câmera para realizar a conferência da codificação com a finalidade de verificar a qualidade de impressão.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.547.	Os elementos de transporte deverão ser projetados para que os frascos não sofram atritos, trepidações e nem sejam danificados.	Requerimento Interno	I
5.1.548.	Os elementos de transporte deverão ser dimensionados para todos os tamanhos de frascos mencionados neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.549.	A velocidade dos elementos de transporte que interligam a recravadora à mesa rotativa devem ser sincronizados com a recravadora.	Requerimento Interno	I
5.1.550.	Os comprimentos dos elementos de transporte devem atender o layout da sala.	Requerimento Interno	I

MESA ROTATIVA INTEGRADA A SAÍDA DA RECRAVADORA

5.1.551.	Deverá ser fornecida uma mesa rotativa integrada à saída da recravadora	Requerimento Interno	I
5.1.552.	A mesa rotativa tem a finalidade de carregar os frascos de vidro com estabilidade e deve ser acoplada na saída da recravadora e na entrada da revisora de frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.553.	<p>Características da mesa rotativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Base em aço inox contendo motorização principal e componentes mecânicos; • Motorização variável com ajuste de velocidade; • Deve possuir uma caixa elétrica e um painel de controle. • Uma bandeja de abastecimento/ descarregamento para a carga manual (de forma que a polionda fique com a base e as laterais sobrepostas ao compartimento) para os frascos que serão carregados manualmente ou retirados para revisão manual/amostras. • Acesso/abertura para recebimento de frascos ampola provenientes do elemento de transporte conectado a recravadora; • Acesso/abertura para envio dos frascos ampola para o elemento de transporte conectado a revisora. <p>Obs: O elemento de transporte entre a mesa rotativa e a revisora não se encontra neste escopo de fornecimento.</p>	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.554.	O carregamento e o descarregamento manual de frascos na mesa rotativa devem ser autoajustáveis para as bandejas.	Requerimento Interno	I
5.1.555.	A mesa rotativa deve ser acionada e desligada individualmente da linha de envase, de forma que a mesa rotativa possa operar mesmo que a linha de envase esteja parada/desligada	Requerimento Interno	I
5.1.556.	A mesa rotativa deve ter uma via de saída adequada para movimentação de frascos: <ul style="list-style-type: none">• Controle de carga mínima;• Controle de carga máxima;• Desvio de frascos. A mesa deverá atender todos os formatos de frascos utilizados em operação, o fornecedor receberá as informações sobre os frascos junto á este documento.	Requerimento Interno	I
5.1.557.	Rejeição mecânica de frascos tombados para todos os formatos de frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.558.	A mesa rotativa deve possuir formatos para transporte e rejeição mecânica adicionais para todos os tamanhos de frascos mencionados neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.559.	Sensor de carga máxima com sinal de parada para Recravadora.	Requerimento Interno	I
5.1.560.	As dimensões do equipamento deverão estar de acordo com as medidas informadas no layout da área	Requerimento Interno	I

ISOLADOR COM SISTEMA DE VHP (VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO)

5.1.561.	Os sensores do termoanemômetro do equipamento deverão estar devidamente calibrados, e a sua calibração e retirada para calibração não deverá causar impacto em relação a utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.1.562.	O interior do isolador deve possuir as seguintes características: <ul style="list-style-type: none">• Temperatura: $16 \pm 2^{\circ}\text{C}$;• Umidade Relativa: $\leq 60\%$.	Requerimento Interno	I
5.1.563.	Sistema de entrada de materiais (tampas, selos, ferramentais e etc.) pelo isolador deve ser projetado de forma asséptica, utilizando porta RTP com diâmetro de pelo menos 190 mm. Obs.: O fabricante da porta RTP deve ser previamente aprovado pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.564.	As zonas de descontaminação devem trabalhar de forma independente e/ou simultânea, sendo possível realizar a processos produtivos e descontaminação independente das operações realizadas nas demais zonas de descontaminação.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.565.	O fornecedor deverá prever a quantidade e a melhor distribuição dos isoladores / zonas de descontaminação ao longo de toda linha de envase de forma a garantir a independência nas operações. O layout dos isoladores/zonas de descontaminação deve ser aprovado pela equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.566.	O fornecedor deve garantir que durante o ciclo de descontaminação em frente o(s) liofilizador(es), seja possível realizar ciclo de liofilização sem risco aos processos.	Requerimento Interno	I
5.1.567.	Deve ser previsto o fornecimento de um isolador para mesa rotativa de alimentação da envasadora, envasadora, sistema de carregamento/ descarregamento dos liofilizadores, recravadora e elementos de transporte de ligação entre os equipamentos citados.	Requerimento Interno	I
5.1.568.	O isolador deve permitir a realização de processos simultâneos, tais como: liofilização do Produto A, liofilização do Produto B e envase do Produto C (líquido), portando deverá possuir zonas de descontaminação para realização desses processos independentemente.	Requerimento Interno	I
5.1.569.	O isolador deverá ser distribuído em 4 diferentes zonas de descontaminação, sendo elas: <ul style="list-style-type: none"> • Zona 1: mesa rotativa de alimentação da envasadora + envasadora; • Zona 2: Sistema de carga/descarga automática do liofilizador 1; • Zona 3: Sistema de carga/descarga automática do liofilizador 2; • Zona 4: Elemento de transporte para acesso aos sistemas de carregamento e descarregamento dos liofilizadores 1 e 2 + Recravadora. O isolador deverá permitir a realização simultânea e independente de operações entre as zonas da linha de envase, possibilitando a limpeza, CIP/SIP, ciclos de VHP ou envase de produtos líquidos enquanto outros processos, como liofilização ou ciclos de limpeza, CIP/SIP e VHP, ocorrem nas demais zonas.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.570.	Deve ser possível substituir os formatos na linha produtiva e utilizar em processos de forma simultânea com a linha liofilizada (em processo), com um formato diferente.	Requerimento Interno	I
5.1.571.	O isolador deve possuir, no mínimo, os seguintes modos de operação: • Teste de estanqueidade (Leak test); • Descontaminação por VHP; • Modo de produção; • Abertura de portas (para limpeza e set-up); • Manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.572.	O isolador deve ser fabricado em aço inoxidável 316L com acabamento externo escovado.	Requerimento Interno	I
5.1.573.	Todas as portas do isolador devem ser em vidro temperado com espessura adequada e juntas insufláveis em PTFE ou EPDM.	Requerimento Interno	I
5.1.574.	O isolador deverá garantir atmosfera asséptica.	Requerimento Interno	I
5.1.575.	O isolador deve ser fabricado como uma câmara hermética.	Requerimento Interno	I
5.1.576.	A atmosfera de ar dentro do isolador deverá garantir classificação grau A.	EN ISO 14644-1 IN35/2019	I
5.1.577.	O isolador deve ser projetado de forma a evitar a condensação durante o processo de recirculação ou envase.	Requerimento Interno	I
5.1.578.	O isolador deve ser classificado como Classe 3 (taxa de vazamento <1% do volume por hora) de acordo com a ISO 10648-2, que define a taxa de vazamento dos sistemas isolados.	ISO 10648-2	I
5.1.579.	No sistema IHM do isolador deve estar pré-configurado com a receita com residual de VHP para o nível de 0,5 ppm.	Requerimento Interno	I
5.1.580.	A pressurização das gaxetas deve ser realizada por ar comprimido, a pressão deve ser verificada por meio de transmissores dedicados.	Requerimento Interno	I
5.1.581.	O isolador deverá possuir teste automático de vazamento antes do início do ciclo de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.582.	O isolador deve ser projetado com um sistema de válvula de 3 vias com fechamento pneumático em todos os pontos em que a amostragem possa ocasionar contaminação devido ao refluxo de ar.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.583.	Os transmissores devem ser capazes de detectar até pequenos vazamentos e compensar caso o nível permaneça dentro da faixa aceitável.	Requerimento Interno	I
5.1.584.	A despressurização das juntas para eventual abertura só deve ser possível através de senhas dedicadas estipulados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.585.	O isolador deve ser equipado por sistema de HVAC independente.	Requerimento Interno	I
5.1.586.	Todas as seções do isolador devem ser descontaminadas com ciclos de VHP automáticos e validados.	Requerimento Interno	I
5.1.587.	O isolador deve ser equipado com um gerador de VHP dedicado a fim de ser capaz de realizar o ciclo de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.588.	O gerador de VHP deve ser uma unidade modular integrada com invólucros selados, construída em aço inoxidável AISI 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.589.	O sistema de descontaminação por VHP deverá ser capaz de descontaminar todas as superfícies internas do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.590.	O gerador de VHP deve ter acesso fácil para as operações diárias e serviços de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.591.	O ciclo de VHP deve realizar as seguintes etapas: <ul style="list-style-type: none"> • Desumidificação (redução da umidade relativa); • Condicionamento - injeção de gás (aumento rápido para a concentração de VHP desejada); • Biodescontaminação (manutenção da concentração de VHP desejada); • Aeração (redução rápida de VHP). Todas as etapas devem ser totalmente automatizadas e todos os parâmetros monitorados e registrados para validação do processo. O isolador deve utilizar catalisador na recirculação afim de melhorar a performance do ciclo de VHP.	Requerimento Interno	I
5.1.592.	O peróxido de hidrogênio concentrado deve ser fornecido por pelo menos 3 fabricantes, disponíveis no mercado nacional (podendo ser nacional ou importado).	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.593.	O equipamento deve ser suficiente para saturação eficiente (capaz de reduzir 6 logs em indicadores biológicos <i>geobacillus thermophilus</i> ou similares).	Requerimento Interno	I
5.1.594.	A indicação das medições de temperatura deverá ser em graus Celsius.	Requerimento Interno	I
5.1.595.	O equipamento deve monitorar e armazenar informações, possibilitar a emissão de relatórios eletrônicos, recuperação de dados e <i>backup</i> .	21 CFR part 11	I
5.1.596.	O equipamento deverá ter um reservatório de armazenamento do peróxido de hidrogênio para realização dos ciclos de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.597.	O isolador deve ser capaz de identificar e informar se o volume de peróxido de hidrogênio concentrado será suficiente para realizar todo o ciclo selecionado antes de iniciar a descontaminação com VHP.	Requerimento Interno	N
5.1.598.	A concentração do peróxido de hidrogênio que será utilizado na descontaminação, deve ser de 35%.	Requerimento Interno	I
5.1.599.	O equipamento deverá possuir controle de umidade para que evite a condensação de peróxido.	Requerimento Interno	I
5.1.600.	O isolador deve possuir sensores de concentração alta (>50 ppm) e baixa (0 - 50 ppm) de peróxido de hidrogênio.	Requerimento Interno	I
5.1.601.	O isolador deve possuir sensores de ambiente de peróxido de hidrogênio, sendo sensor de VHP de baixa concentração (sensibilidade de 0,1 ppm) para monitorar a presença de VHP na área produtiva. A quantidade de sensores deve ser avaliada de acordo com o layout da área.	Requerimento Interno	I
5.1.602.	Deve fazer parte do escopo de fornecimento os indicadores biológicos, indicadores químicos, meios de cultura e peróxido de hidrogênio, suficientes para validar os ciclos de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.603.	Todas as partes do isolador devem receber um fluxo de ar unidirecional a fim de criar um ambiente grau A compatível com as normas FDA, UE e ISO, dentro do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.604.	O isolador deve possuir um sistema independente de geração de fluxo de ar unidirecional (0,45m/s +/- 20% medida a 300mm dos filtros HEPA (H14) de entrada) e um anemômetro para controle da velocidade do ar.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.605.	Todas as seções devem ser mantidas a uma pressão mais elevada em relação a área de produção (15 a 30 Pa); a cascata de pressão deverá ser determinada durante o projeto de fabricação do equipamento e aprovada pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.606.	O ar de entrada deve ser filtrado com filtros HEPA H14 e cada filtro deve ter um monitoramento de perda de carga independente, assim como pré-alarms e alarmes devem ser gerados em caso de saturação do filtro.	Requerimento Interno	I
5.1.607.	Cada seção deve possuir um manômetro (digital) diferencial de pressão dedicado a fim de monitorar a pressão interna em relação à área produtiva.	Requerimento Interno	I
5.1.608.	Cada seção deverá possuir um anemômetro dedicado para medir a velocidade do fluxo de ar.	Requerimento Interno	N
5.1.609.	O PLC deve acionar os ventiladores de entrada e de exaustão de acordo com os parâmetros definidos.	Requerimento Interno	I
5.1.610.	Cada plenum de filtro deve ter conexões dedicadas para realizar facilmente o teste de eficiência do filtro.	Requerimento Interno	I
5.1.611.	O equipamento deve possuir válvulas instaladas nas entradas e saídas de fluxo de ar para isolar cada seção, a fim de realizar uma rotina automática de teste de vazamento	Requerimento Interno	I
5.1.612.	Os filtros de entrada devem ser substituídos por fora do isolador e não por dentro e prever fácil remoção para efetuar a troca.	Requerimento Interno	I
5.1.613.	O acesso ao plenum do filtro deve ser autorizado via IHM e protegido por senha.	Requerimento Interno	N
5.1.614.	Os filtros de entrada devem ser protegidos por uma tela de aço inoxidável 316L, e não por uma tela de plástico.	Requerimento Interno	I
5.1.615.	Os filtros de exaustão devem ser HEPA 14, com método de troca segura (bag-in / bag-out).	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.616.	<p>O isolador deve ser equipado com, no mínimo, as seguintes RTPs (porta de transferência rápida), e de ambos os lados quando aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mesa rotativa de alimentação de frascos da envasadora: <ul style="list-style-type: none"> - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab) em ambos os lados; - Retirada de frascos rejeitados na armadilha em ambos os lados. • Envasadora: <ul style="list-style-type: none"> - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab) em ambos os lados; - Frascos rejeitados com produto; - Estação de tampas; -Carregamento de tampas para líquidos e liofilizados; - Alimentação de produto; • Elemento de transporte para acesso aos sistemas de carregamento e descarregamento dos liofilizadores 1 e 2: <ul style="list-style-type: none"> - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab); • Sistema de carregamento e descarregamento de frascos – Liofilizador 1: <ul style="list-style-type: none"> - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab); • Sistema de carregamento e descarregamento de frascos – Liofilizador 2: <ul style="list-style-type: none"> - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab); • Elemento de transporte de acesso à recravadora: <ul style="list-style-type: none"> - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab); • Recravadora: <ul style="list-style-type: none"> - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab) em ambos os lados; - Frascos rejeitados; - Estação de selos; - Carregamento de selos de 13mm e 20mm (<i>flip-off/ flip-cap</i> e/<i>ou flush-button/flush-cap</i>). <p>Obs. A quantidade e o posicionamento devem ser definidos durante o <i>mockup</i> com aprovação do Instituto Butantan.</p>	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.617.	Deve ser fornecido um suporte inclinável acoplado externamente ao isolador para facilitar o abastecimento de tampas de borracha e selos de alumínio através de RTP.	Requerimento Interno	I
5.1.618.	O fornecedor deverá entregar o quantitativo de 12 containers (recipientes) autoclaváveis em aço inoxidável em formato circular de diâmetro que atenda o RTP de 190mm contendo cesto interno para transferência de materiais. O equipamento deve ser projetado de forma que a abertura do cesto não impacte no processo e na qualificação. Os comprimentos dos recipientes serão definidos pelo Instituto Butantan durante o projeto do equipamento. Os containers autoclaváveis devem ser enviados com suportes para mantê-los estáveis quando os mesmos não estiverem em uso.	Requerimento Interno	I
5.1.619.	Deverá ser fornecido um <i>trolley</i> equipado com um suporte inclinável e sistema elevação, projetado para facilitar o carregamento de materiais provenientes dos containers.	Requerimento Interno	I
5.1.620.	O <i>trolley</i> deverá possuir rodízios compatíveis com a área de instalação e não reativa aos produtos de limpeza e/ou degradação com o piso.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

Página 72 de 132

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.621.	<p>Deve fazer parte do escopo de fornecimento, no mínimo, os seguintes contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos (volumétrico):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Mesa rotativa de alimentação de frascos da envasadora: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico); ● Envasadora: 2 contadores de partículas + 2 impactadores microbiológicos ativos (volumétrico); ● Elemento de transporte para acesso aos sistemas de carregamento e descarregamento dos liofilizadores 1 e 2: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico); ● Sistema de carregamento e descarregamento de frascos – Liofilizador 1: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico); ● Sistema de carregamento e descarregamento de frascos – Liofilizador 2: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico); ● Elemento de transporte de acesso à recravadora: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico); ● Recravadora: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico). <p>De acordo com o projeto dos equipamentos a quantidade de contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos (volumétrico) podem ser alterados. O posicionamento e a quantidade devem ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.</p> <p>O sistema deve ter controle centralizado e sistema de vácuo. Os contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos (volumétrico) devem ser de um único fabricante com suporte técnico nacional.</p>	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.622.	O isolador deve permitir a instalação e uso de suportes para placas de controle microbiológico (sedimentação e volumétrico), equipamentos para amostragem volumétrica de partículas viáveis e equipamentos para contagem de partículas totais, suportes e sondas isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização (exemplo: determinação da altura de amostragem próxima à altura de trabalho, não sobreposição de componentes estéreis da máquina, etc) e quantidade dos pontos serão definidos no <i>mock up</i> , sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento <i>online</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.623.	O sistema automático de amostragem microbiológica e contagem de partículas deve incluir todos os contadores de partículas, os impactadores microbiológicos dinâmicos, circuitos de vácuo, bomba dedicada, tubulações, cabos e demais acessórios necessários para o completo funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.624.	Deve ser parte do fornecimento: suportes para sonda isocinética não viável ativa consistindo em cone isocinético em AISI 316L, com tampa em inox, conectado ao tubo de ar em AISI 316L, com <i>tri-clover</i> para ligação a um contador fixo de partículas não viáveis e suporte selado para montagem do tubo na placa na base da máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.625.	Deve ser parte do fornecimento: suportes para amostrador microbiológico, consistindo em tubo de vácuo em AISI 316L, equipado com <i>tri-clover</i> para conectar o amostrador microbiológico ativo ao circuito de vácuo. O suporte deve ser selado para montagem do tubo na placa na base da máquina, havendo filtro 0,2 micrônmetro para prevenção de refluxo. Deve haver também suporte para amostragem passiva/sedimentação (placa de petri).	Requerimento Interno	I
5.1.626.	A vazão do amostrador de partículas viáveis (volumétrico) deve ser passível de ajuste, por exemplo, atendendo a 25 litros/minuto, mas também 100 litros/minuto, caso necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.627.	A taxa de fluxo do contador de partículas totais deve ser de 28,3L/min.	Requerimento Interno	I
5.1.628.	O isolador deve ser equipado com um número adequado de flanges de luva e luvas. As luvas devem ser resistentes ao VHP. Os flanges devem ser ovais.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.629.	Os flanges de luvas que apresentarem risco ao operador devem ser protegidos com feixe de luz ou por meio de tampa equipada com sensor de segurança que quando estiver aberto o é sensor acionado. Quando os sensores de segurança forem acionados o PLC deve ser informado, para que a máquina pare.	Requerimento Interno	I
5.1.630.	A quantidade e as posições das luvas devem ser suficientes para que seja possível realizar transferência de ferramentas de uma para outra. A quantidade e as posições finais das luvas devem ser definidas durante a revisão do <i>mockup</i> com aprovação do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.631.	O fornecedor deve enviar o dobro do quantitativo de luvas instaladas no isolador como reserva.	Requerimento Interno	I
5.1.632.	Cada luva deve ser controlada individualmente por um sensor dedicado, sendo possível rastrear o uso de cada luva individualmente.	Requerimento Interno	I
5.1.633.	O fornecedor deverá fornecer um suporte para garantir que durante o ciclo de descontaminação por VHP todas as superfícies das luvas sejam descontaminadas e mais 3 reservas.	Requerimento Interno	I
5.1.634.	Deve ser fornecido um prolongador de luva para cada luva.	Requerimento Interno	I
5.1.635.	As luvas devem ser instaladas de modo a permitir acesso e alcance de todos os componentes do processo, inclusive aos pontos de monitoramento ambiental (viável e contagem de partículas totais).	Requerimento Interno	I
5.1.636.	Deve ser fornecido carrinhos com rodízios suficientes para acomodar e transportar todos os prolongadores de luvas.	Requerimento Interno	I
5.1.637.	Deve ser fornecido o total de 3 testadores de porta RTP para o container (recipiente) sendo eles totalmente automatizados para teste de vazamento em conformidade com BPF, e um reserva. O fornecedor deve enviar todos os acessórios necessários para realização do teste.	Requerimento Interno	I
5.1.638.	Deve ser fornecido um testador de porta RTP a cada 3 portas para linha isolada, sendo eles totalmente automatizados para teste de vazamento em conformidade com BPF, e um reserva. O fornecedor deve enviar todos os acessórios necessários para realização do teste.	Requerimento Interno	I
5.1.639.	Todos os testadores de porta RTP devem ser alimentados por bateria.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.640.	Deve ser fornecido estação(ões) de carregamento de bateria para todos os testadores de porta RTP.	Requerimento Interno	I
5.1.641.	Deve ser fornecida a quantidade suficiente de IHM(s) ou tablet(s) para a operação dos testes de vazamentos dos RTP's dos isoladores e container (recipientes de aço inoxidável).	Requerimento Interno	I
5.1.642.	Deve ser fornecido um testador de luvas a cada 3 luvas totalmente automatizado para teste de integridade das luvas em conformidade com BPF, e um reserva.	Requerimento Interno	I
5.1.643.	O testador de luvas deve ser alimentado por bateria.	Requerimento Interno	I
5.1.644.	O reconhecimento da luva deve ser feito de maneira individual através de codificação RFiD, ou sistema similar.	Requerimento Interno	I
5.1.645.	O testador de luvas deve ser capaz de detectar pequenos orifícios nas luvas (>100 micrônios).	Requerimento Interno	I
5.1.646.	O teste de integridade das luvas não deve ultrapassar 20 minutos (média).	Requerimento Interno	N
5.1.647.	Deve fazer parte do escopo de fornecimento, uma câmara de aço inoxidável para calibração do teste de estanqueidade das luvas. Essa câmara deve possibilitar a verificação, calibração e teste desafio.	Requerimento Interno	I
5.1.648.	As portas do isolador devem estar fechadas durante a operação normal, ou seja, um botão de liberação da proteção deve ser pressionado para liberar o mecanismo da porta e / ou a máquina deve ter parado. Isso deve ser necessário apenas para proteções ao redor de peças potencialmente quentes ou móveis.	Requerimento Interno	I
5.1.649.	A abertura forçada de qualquer porta do isolador enquanto a máquina está funcionando deve fazer com que a máquina pare imediatamente e deve emitir uma mensagem para a IHM e um sinal sonoro.	Requerimento Interno	I
5.1.650.	Quando uma porta do isolador é fechada, a máquina não deve reiniciar automaticamente. O isolador deve ser reiniciado antes de reiniciar a linha de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.651.	Todas as portas isoladoras, que não estão equipadas com travas, devem ser mantidas seguras usando fixações apropriadas, que só podem ser abertas com o uso de ferramentas especiais.	Requerimento Interno	I
5.1.652.	O isolador deve ser capaz de fazer interface com todas as máquinas incluídas na linha de envase.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.653.	O isolador deve comandar o sistema de VHP e o subsistema de HVAC, conduzindo-os durante as diferentes fases.	Requerimento Interno	I
5.1.654.	Deve ser parte do escopo do fornecedor as unidades de tratamento de ar, dutos de insuflamento, assim como ventiladores, trocadores de calor, filtros H14 e instrumentação pertinente para manutenção da temperatura e pressão adequadas.	Requerimento Interno	I
5.1.655.	Um circuito de tubulação deve ser contemplado permitindo succionar o peróxido de hidrogênio durante o modo de VHP, incluindo bomba de vácuo, válvula de sucção, software e todos os demais componentes necessários para operação desse sistema. A descontaminação dessa tubulação deve ser validada.	Requerimento Interno	I
5.1.656.	O equipamento deve ser projetado para realizar o ciclo de VHP de forma satisfatória, considerando qualquer restrição ao processo, como, por exemplo, finalização do ciclo de SIP até resfriamento das superfícies.	Requerimento Interno	I
5.1.657.	O equipamento deve ser controlado via sistema computadorizado e cumprir 21 CFR parte 11.	21 CFR parte 11	I

CÂMARA DE DESCONTAMINAÇÃO DE MATERIAL

5.1.658.	Deve ser fornecido uma câmara de descontaminação de materiais stand alone conforme as necessidades do processo.	Requerimento Interno	I
5.1.659.	A câmara de descontaminação tem a finalidade de esterilizar componentes, ferramentas, entre outros que devem ser introduzidos a linha de envase isolada via RTP.	Requerimento Interno	I
5.1.660.	A câmara de descontaminação de material deve ser um ambiente fechado que permita a descontaminação rápida e segura por VHP, com garantia de um alto nível de assepsia do ambiente.	Requerimento Interno	I
5.1.661.	A câmara de descontaminação de materiais deve ser projetada com um sistema de troca de ar com a sala de produção, de modo a evitar qualquer desbalanceamento no sistema de HVAC da sala produtiva	Requerimento Interno	I
5.1.662.	A câmara de descontaminação de material deverá possuir filtros absolutos HEPA (H14) para a distribuição do ar.	Requerimento Interno	I
5.1.663.	As portas RTPs da câmara de descontaminação de materiais devem possuir portas compatíveis com os containers (recipientes autoclaváveis para ser usado em conjunto com a	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	porta RTP) e também devem ser compatíveis com as portas RTPs do isolador.		
5.1.664.	A câmara de descontaminação de material deve estar equipada com flanges de luva, e luvas.	Requerimento Interno	I
5.1.665.	A câmara de descontaminação de material deve possuir sensores de peróxido de hidrogênio de alta e baixa concentração dentro da câmara e de alta concentração fora da câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.666.	A câmara de descontaminação de material deve possuir anemômetro, sensores de temperatura e umidade.	Requerimento Interno	I
5.1.667.	A câmara de descontaminação de material deve possuir todos os instrumentos, equipamentos e acessórios necessários para seu completo funcionamento	Requerimento Interno	I
5.1.668.	O tempo de descontaminação (câmara vazia) não deve exceder 45 minutos	Requerimento Interno	N
5.1.669.	A câmara de descontaminação de material deverá acomodar no mínimo os itens descritos abaixo, de modo que esses itens fiquem pendurados e presos para passar pelo ciclo de descontaminação por vapor de peróxido de hidrogênio (VHP). • Utensílios e acessórios utilizados na produção.	Requerimento Interno	I
5.1.670.	As dimensões do equipamento deverão estar de acordo com as medidas informadas no layout da área, que deverá ser consultado junto à equipe de engenharia do Instituto Butantan	Requerimento Interno	I

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

5.2.1. Garantia da Qualidade – Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.1.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT “Protocolo e Relatório”: • Assinada por ambas as partes. • Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.1.2.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT “Protocolo e Relatório”: • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.3.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.1.4.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.1.5.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.1.6.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.1.7.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.1.8.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.1.9.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.1.10.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante; • Número de série; • Modelo; • Ano de fabricação. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

Página 79 de 132

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.11.	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➢ Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto. ➢ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➢ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➢ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➢ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➢ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➢ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ➢ Operação do Sistema ➢ Alarmes. ➢ Inter travamento. ➢ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático. ➢ Acionamento dos Componentes em Modo Manual. ➢ Receitas. ➢ Impressão de Relatórios. ➢ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. ➢ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.1.12.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.13.	O sistema deve possuir controle de acesso: <ul style="list-style-type: none">• Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres).• Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida.• Perfil diferenciado (nível de acesso).• Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha.• Bloqueio de usuário por tentativas invalidas e possibilidade de parametrização das tentativas.• Desabilitar um usuário.• Solicitação de troca de senha no primeiro acesso.• Senha Obscurecida.• Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.14.	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) <i>login</i> , <i>logout</i> , tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.15.	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.16.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.17.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.18.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.19.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.20.	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.21.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.22.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.23.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.24.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.25.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.26.	No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.27.	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segurapara registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.28.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.1.29.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.1.30.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

5.2.2. Garantia da Qualidade – Água e Vapor

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.1.	N/A	N/A	N/A

5.2.3. Garantia da Qualidade – Certificação

Item	Descrição	Referências	Classificação
ISOLADOR			
5.2.3.1	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações, deverá ter a presença de uma equipe do Instituto Butantan, de qualquer forma, o fornecedor deverá enviar com (1) um mês antes o Protocolo que servirá de base para a execução do FAT para que a Equipe do Butantan possa avaliá-lo e aprová-lo previamente	RDC 658/2022 IN Nº 138/2022	I
5.2.3.2	Deverão ser fornecidos certificados de calibração dos instrumentos que forem utilizados nos testes durante a execução de FAT/SAT	Requisito Interno	I
5.2.3.3	Documentação de SAT (Funcionalidades): A elaboração e execução de protocolos de SAT deverão ser acompanhamentos por funcionários internos do Instituto Butantan.	Requisito Interno	I
5.2.3.4	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante.	Requisito Interno	I
5.2.3.5	O fornecedor deverá fornecer Desenhos técnicos (As Built, diagramas elétricos, P&ID, plantas, fluxogramas, entre outros desenhos).	Requisito Interno	I
5.2.3.6	Deverão ser fornecidos manuais de instalação, operação, manutenção do sistema / equipamento e seus componentes se possível, em língua portuguesa.	Requisito Interno	I
5.2.3.7	O equipamento deve possuir fixadas as seguintes informações: - Fabricante; - Nº de série; - Modelo; - Informações dos motores; - Ano de Fabricação.	Requisito Interno	I
5.2.3.8	Elaboração e execução dos protocolos de QI/QO/QD. Os protocolos deverão ser revisados e aprovados previamente pelo Instituto Butantan. A execução dos protocolos deverá	RDC 658/2022 IN Nº 138/2022	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	contar com o acompanhamento de uma testemunha do Instituto Butantan.		
5.2.3.9	O Isolador deverá manter a velocidade do fluxo em torno de 0,45 m/s +/-20%	ABNT 15767	I
5.2.3.10	O equipamento deverá atender o critério de iluminância (valor médio \geq 500 Lux) e uniformidade (a relação entre a iluminância mínima obtida entre as medições e a média geral deve ser $\geq 0,7$).	ABNT NBR 5382	I
5.2.3.11	Deverá conter um ponto de concentração de aerossol na parte negativa do equipamento e de fácil acesso.	Requisito Interno	I
5.2.3.12	O equipamento não deverá ter pontos de estagnação e turbulência do fluxo de ar na área de trabalho e nenhum ponto dentro do Isolador.	Requisito Interno	I
5.2.3.13	O Equipamento deve possuir pontos de acesso para medição de perda de carga e de concentração de aerossol individuais por filtros previamente desafiado/acordado, conforme norma.	Requisito Interno	I
5.2.3.14	O fornecedor tem que prever pontos para geração de fumaça para o <i>smoke test</i> no isolador	Requisito Interno	N
5.2.3.15	O fornecedor deverá fornecer algum kit (caso aplicável) que auxilie para realizar o teste de integridade dos Filtros HEPA/ULPA, contagem de partículas totais e medição de velocidade e uniformidade do fluxo de ar.	Requisito Interno	N
5.2.3.16	O Fornecedor deverá validar o ciclo de descontaminação do VHP do Isolador	Requisito Interno	I
5.2.3.17	A Proposta de validação do ciclo deverá estar em consenso com os preceitos do INSTITUTO BUTANTAN	Requisito Interno	I
5.2.3.18	Teste de descontaminação, comprovar que o equipamento reduz 6 log da contagem viável, considerando uma população de <i>G. stearothermophilus</i> (triplicata de testes)	Requisito Interno	I
5.2.3.19	É necessário validar o ciclo de pior caso de carga com a triplicata de testes.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.3.20	O Fornecedor deverá realizar a elaboração da documentação e execução da validação dos sistemas computadorizados que estiverem integrados com o Isolador (descontaminação por VHP, Monitoramento de partículas online), atendendo as exigências conforme norma.	IN 134/2022 21 CFR Part 11	I
TÚNEL DE DESPIROGENIZAÇÃO			
5.2.3.21	O Fornecedor deverá executar a Qualificação de Desempenho do Túnel de Despirogenização que deverá ser acompanhado por um representante da equipe de Certificação do Instituto Butantan	Requisito Interno	I
5.2.3.22	O Equipamento deve possuir pontos de acesso para medição de perda de carga e de concentração de aerossol individuais por filtros previamente desafiado/acordado, conforme norma	Requisito Interno	I
5.2.3.23	O fornecedor deverá fornecer algum kit (caso aplicável) que auxilie para realizar o teste de integridade dos Filtros HEPA e /ou ULPA, contagem de partículas totais e medição de velocidade e uniformidade do fluxo de ar.	Requisito Interno	I

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica Ar Comprimido e Gases Especiais

LIOFILIZADORES			
Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.2.	O equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior para passagem de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.3.	O equipamento deverá fornecer os dados externamente (de modo digital e/ou físico) de todas as receitas instaladas.	RDC 658/2022	I
5.3.4.	O equipamento deverá fornecer externamente (de modo digital e/ou físico) os dados gerados do ciclo ao término de cada ciclo executado.	RDC 658/2022	I
5.3.5.	O proponente deverá fornecer flange de qualificação para passagem dos termopares com acesso também para transdutor de pressão.	ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.6.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

LIOFILIZADORES

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.7.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	ABNT NBR 16328	I
5.3.8.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.	ABNT NBR 16328	I
5.3.9.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: <ul style="list-style-type: none"> - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios. 	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.11.	Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.3.12.	Verificação dos Equipamentos de Medição Verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.13.	Resultados da Qualificação Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.3.14.	Registro das Evidências Registrar todas as evidências geradas durante a Qualificação Térmica (Ex.: dados e gráficos do sistema validador, dados dos liofilizadores, certificados de calibração).	IN 138/2022 Requerimento interno	I
5.3.15.	Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.3.16.	Verificação da Calibração dos Instrumentos do Equipamento Este teste possui o objetivo de verificar se o equipamento a ser qualificado e seus instrumentos de medição estão calibrados e com certificado de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

LIOFILIZADORES

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.17.	Calibração dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Os sensores de temperatura (termopares) devem ser calibrados antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. A calibração deve apresentar um erro ≤0,5°C.	ABNT NBR 16328	I
5.3.18.	Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada. A verificação da calibração deve apresentar um erro ≤0,5°C.	ABNT NBR 16328	I
5.3.19.	Registro dos Parâmetros do Equipamento Registrar os Parâmetros de todos os programas a serem qualificados.	Requerimento interno	I
5.3.20.	Qualificação do Processo de Esterilização (SIP) O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de esterilização. Deve ser considerada uma distribuição geométrica de 12 sensores, juntamente com um bioindicador em cada sensor dentro da câmara do Liofilizador. Garantir que os sensores estejam posicionados em contato com as prateleiras do equipamento. O estudo de esterilização (em vazio) deve ocorrer em triplicata, de modo a garantir a reprodutibilidade dos resultados. Registrar, a cada 10 segundos, a temperatura de cada sensor durante todo o processo estabelecido. Este teste deve atender os seguintes critérios de aceitação: - Todos os bioindicadores expostos devem ser inativados; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 30 minutos equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é 121,1°C); Obs: preferencial a utilização de sensores sem fio.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento interno.	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

LIOFILIZADORES

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.21.	<p>Estudo de Distribuição de Temperatura – Câmara Vazia Este teste tem o objetivo de certificar que o equipamento apresenta uma distribuição de temperatura homogênea e deve ser realizado em triplicata para cada tipo de receita desenvolvida para o equipamento. Deve ser considerada uma distribuição geométrica de 12 sensores dentro da câmara do Liofilizador, onde o sensor 12 deve ser posicionado junto ao sensor de controle de temperatura do equipamento. O estudo de distribuição de temperatura (em vazio) deve ocorrer em triplicata de modo a garantir a reprodutibilidade dos resultados. Registrar, no máximo, a cada 2 minutos a temperatura de cada sensor durante todo o processo estabelecido. Este teste deve atender o seguinte critério de aceitação: - Para cada fase, após a estabilização das temperaturas de Set Point, as temperaturas máximas e mínimas não devem exceder $\pm 5^{\circ}\text{C}$ (o set point da fase deve ser utilizado como temperatura de referência).</p>	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento interno.	I
5.3.22.	<p>Teste de Distribuição de Temperatura – Carga Máxima O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de Liofilização através da execução completa da receita utilizada em produção. Esta etapa deve ser realizada utilizando produto placebo a fim de simular o processo de liofilização. Preencher a câmara do liofilizador com produto placebo, simulando a carga máxima utilizada em rotina. A análise de controle de qualidade deverá ser realizada de acordo com o procedimento operacional do setor responsável/usuário do equipamento. Este teste deve ser realizado em triplicata para cada carga desenvolvida e deve atender os seguintes critérios de aceitação: - O liofilizador deverá executar todas as fases previstas na receita sem qualquer emissão de alarmes que podem afetar diretamente a qualidade do produto liofilizado; - As amostras enviadas para análise de controle de qualidade devem atender os requisitos estabelecidos pelo procedimento do setor responsável/usuário do equipamento.</p>	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento interno.	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

LIOFILIZADORES

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.23.	Verificação de Integridade de Dados Verificar se: - Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. - Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados. - Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados. - Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam Originais, Confiáveis e Contemporâneos e estejam tribuídos corretamente ao executor do teste. - Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. - Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada.	RDC 658/2022 Requerimento interno	I
5.3.24.	Após realização dos testes de Qualificação Térmica, deverá ser emitido um Relatório contendo o resumo dos resultados dos estudos e dos instrumentos utilizados, e este deverá ser aprovado pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento interno	I

TÚNEL DE DESPIROGENIZAÇÃO

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.24.	Deverá ser fornecido o trabalho de desenvolvimento de ciclos para o Túnel de Despirogenização, onde todas as cargas determinadas pelo usuário deverão ser previamente testadas (pelo menos 3 corridas válidas). Este trabalho é extremamente importante para adaptar o equipamento aos tipos de carga do usuário, garantindo que não ocorrerão ajustes de programa/receitas durante a qualificação térmica. Este trabalho também é uma preparação para a Qualificação Térmica, portanto deverá ocorrer após a Qualificação de Instalação e Operação antecedendo a Qualificação Térmica. O usuário deverá previamente definir quantas cargas ele pretende qualificar neste equipamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

TÚNEL DE DESPIROGENIZAÇÃO

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.25.	O equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior para passagem de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.26.	O equipamento deverá fornecer os dados externamente (de modo digital e/ou físico) de todas as receitas instaladas.	RDC 658/2022	I
5.3.27.	O equipamento deverá fornecer externamente (de modo digital e/ou físico) os dados gerados do ciclo ao término de cada ciclo executado.	RDC 658/2022	I
5.3.28.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.29.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	ABNT NBR 16328	I
5.3.30.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.	ABNT NBR 16328	I
5.3.31.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.32.	O proponente deverá executar o Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser fornecido pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC Nº 658 IN 138/2022 Requerimento interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

TÚNEL DE DESPIROGENIZAÇÃO

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.33.	Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.3.34.	Verificação dos Equipamentos de Medição Verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.35.	Resultados da Qualificação Resumo dos resultados das atividades executadas durante a.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.3.36.	Registro das Evidências Registrar todas as evidências geradas durante a Qualificação Térmica (Ex.: dados e gráficos do sistema validador, dados do túnel de despirogenização, certificados de calibração).	IN 138/2022 Requerimento interno	I
5.3.37.	Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.3.38.	Verificação da Calibração dos Instrumentos do Equipamento Este teste possui o objetivo de verificar se o equipamento a ser qualificado e seus instrumentos de medição estão calibrados e com certificado de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.39.	Calibração dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Os sensores de temperatura (termopares) devem ser calibrados antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. A calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I
5.3.40.	Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada. A verificação da calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I
5.3.41.	Registro dos Parâmetros do Equipamento Registrar os Parâmetros de todos os programas qualificados.	Requerimento interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

TÚNEL DE DESPIROGENIZAÇÃO

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.42.	<p>Estudo de Despirogenização – Fase Carregando O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de despirogenização através da penetração de calor na carga na fase de CARREGANDO.</p> <p>Deve-se considerado para este teste a distribuição de 12 sensores na carga.</p> <p>Para processos de despirogenização, a fim de avaliar a eficiência do ciclo devem ser distribuídas endotoxinas junto aos sensores distribuídos na carga.</p> <p>Este teste deve ser realizado em triplicata para cada Carga desenvolvida e deve atender os seguintes critérios de aceitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todas as endotoxinas devem ser inativadas; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 15 minutos (03 Log de redução) equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é 250°C). 	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.43.	<p>Estudo de Despirogenização – Fase Carregado O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de despirogenização através da penetração de temperatura na carga na fase de CARREGADO.</p> <p>Deve-se considerado para este teste a distribuição de 12 sensores na carga.</p> <p>Para processos de despirogenização, a fim de avaliar a eficiência do ciclo devem ser distribuídas endotoxinas junto aos sensores distribuídos na carga.</p> <p>Este teste deve ser realizado em triplicata para cada Carga desenvolvida e deve atender os seguintes critérios de aceitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todas as endotoxinas devem ser inativadas; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 15 minutos (03 Log de redução) equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é 250°C). 	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

TÚNEL DE DESPIROGENIZAÇÃO

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.44.	<p>Estudo de Despirogenização – Fase Descarregando O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de despirogenização através da penetração de temperatura na carga na fase de DESCARREGANDO. Deve-se considerado para este teste a distribuição de 12 sensores na carga. Para processos de despirogenização, a fim de avaliar a eficiência do ciclo devem ser distribuídas endotoxinas junto aos sensores distribuídos na carga. Este teste deve ser realizado em triplicata para cada Carga desenvolvida e deve atender os seguintes critérios de aceitação: - Todas as endotoxinas devem ser inativadas; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 15 minutos (03 Log de redução) equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é 250°C).</p>	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.45.	<p>Verificação de Integridade de Dados Verificar se: - Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. - Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados. - Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados. - Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam Originais, Confiáveis e Contemporâneos e estejam Atribuídos corretamente ao executor do teste. - Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. - Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada.</p>	RDC 658/2022 Requerimento interno	I
5.3.46.	<p>Após realização dos testes de Qualificação Térmica, deverá ser emitido um Relatório contendo o resumo dos resultados dos estudos e dos instrumentos utilizados, e este deverá ser aprovado pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.</p>	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

5.4. Validação de sistemas computadorizados

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.1. Requisitos de Segurança			
5.4.1.1.	O sistema computadorizado deve possuir controle de acesso por senhas atreladas a usuários individuais. Inclusive, permitindo o gerenciamento de usuário e senhas, de modo a: a) impedir duplicidade de usuário (unicidade de login e senhas); b) permitir o cancelamento/inativação de usuários, quando necessário; c) Permitir o bloqueio de usuários, quando necessário; d) estipular troca de senhas (periódicas e imediatamente após o primeiro acesso quando da concessão de uma conta com senha pré-definida pelo administrador).	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I
5.4.1.2.	O sistema computadorizado deve contemplar que as senhas recebam mascaramento (obscurecimento) de forma que os caracteres digitados não possam ser identificados por outras pessoas que estejam próximas ao usuário que está digitando a senha em questão.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.4.	I
5.4.1.3.	O sistema computadorizado deve garantir que as senhas armazenadas em seu banco de dados recebam criptografia que impeça a identificação dos caracteres que a compõem por terceiros.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.4.	I
5.4.1.4.	O sistema computadorizado deve assegurar que as contas de usuários sejam somente canceladas / desabilitadas e jamais excluídas do sistema. Os registros gerados por um usuário cancelado não devem ser apagados de modo a garantir a rastreabilidade de todas informações vinculadas a tal usuário.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I
5.4.1.5.	O sistema computadorizado deve assegurar que contas de usuários (ID) inativados/cancelados não possam ser reutilizados.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I
5.4.1.6.	O sistema computadorizado deve verificar se a senha informada pelo usuário possui grau de dificuldade elevado, conforme definição de parâmetros de no mínimo 8 caracteres, dentre eles a aceitação de maiúsculos, minúsculos, números e caracteres especiais.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7, 11.12.2 e 11.12.4.	I
5.4.1.7.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de solicitação de redefinição de Senha do Usuário.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7, 11.12.2 e 11.12.4.	I
5.4.1.8.	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio da redefinição de senha para senhas utilizadas anteriormente dentro de um intervalo determinado em parâmetro.	Não aplicável	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.1.9.	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio do acesso do usuário quando a senha de acesso for inserida erroneamente por repetidas vezes, de acordo com o limite configurado em parâmetro.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I
5.4.1.10.	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio do acesso ao sistema quando detectada a utilização dos mesmos dados de usuário em logins simultâneos.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10	N
5.4.1.11.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de realização de login via Active Directory (AD).	Não aplicável	N
5.4.1.12.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de realização de login via Single Sign-on (SSO).	Não aplicável	N
5.4.1.13.	O sistema computadorizado deve contemplar a apresentação de informações do usuário autenticado no sistema, incluindo nome do usuário, ambiente de acesso ao sistema, entre outros.	Não aplicável	N
5.4.1.14.	O sistema computadorizado deve contemplar a exibição de botão para alternar entre usuários do sistema, realizando o logout do usuário atualmente com sessão iniciada e abrindo a página para a realização do login pelo usuário subsequente.	Não aplicável	N
5.4.1.15.	O sistema computadorizado deve contemplar a exibição de botão para realização de encerramento de sessão do usuário autenticado.	Não aplicável	N
5.4.1.16.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de desconexão automática de usuário após certo tempo de inatividade, com tempo de inatividade a ser definido no sistema pelo administrador com privilégio de acesso devido.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.3.2.4. CFR 21 part 11	I
5.4.1.17.	O sistema computadorizado deve contemplar a configuração de níveis distintos de acesso (privilegios hierárquicos) para usuários distintos, de acordo com atividades a serem desempenhadas pelo mesmo dentro do sistema, inclusive, limitando a gama de informações passíveis de acesso (visualização) e interação (registro, edição, inativação) pelos usuários.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, (d-g) Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I
5.4.1.18.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos sempre quando houver tal necessidade; permitindo a limitação das possibilidades de entrada a partir de critérios pré-definidos (ex: limitação por faixas/intervalos numéricos; limitação por tipo de entrada tais como número, letra, texto, etc).	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, g Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.1.19.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos e evento/ação crítica, exigindo uma segunda aprovação ou revisão mediante assinatura eletrônica.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, g Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I
5.4.1.20.	O sistema computadorizado deve garantir que as assinaturas eletrônicas executadas em registros eletrônicos devem estar atreladas ao respectivo registro eletrônico para garantir que as assinaturas não possam ser retiradas, copiadas ou de alguma maneira transferida para falsificar um registro eletrônico por meios ordinários.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.70 RDC 658/2022, Art. 148 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 14, 15	I
5.4.1.21.	O sistema computadorizado deve garantir que o ID utilizado na assinatura eletrônica seja o mesmo do usuário autenticado no sistema.	CFR 21 part 11 sub-part C, 11.200, a, 3	I
5.4.1.22.	O sistema computadorizado deve contemplar que os registros assinados eletronicamente indiquem claramente o nome do assinante, data e hora que a assinatura foi executada e o significado do evento/ação associado à assinatura (ex,: revisão, aprovação, autoria).	CFR 21part11 sub- part B, sec. 11.50, a, 1, 2, 3. RDC 658/2022, Art. 148	I
5.4.1.23.	O sistema computadorizado deve garantir a solicitação de nova assinatura eletrônica após edição de informação previamente assinada eletronicamente.	CFR 21 Part. 11, sub-part C, seç. 11.200. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Item 9.8.1.3.9.	I
5.4.1.24.	O sistema computadorizado deve executar a gravação de ações na trilha de auditoria, registrando as informações exigidas pela 21 CFR Part 11.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub- part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.1.25.	O sistema computadorizado deve garantir que as ações registradas na trilha possuam as informações mínimas necessárias para rastreabilidade: especificação de conteúdo, usuário, data, hora, campo alterado, parâmetro original e parâmetro novo.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I
5.4.1.26.	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes na Trilha de Auditoria, não permitindo que usuários, supervisores ou administradores do sistema possuam o direito de modificar, inativar ou excluir dados contidos na mesma.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I
5.4.1.27.	O sistema computadorizado deve permitir a visualização e geração de relatórios da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I
5.4.1.28.	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022, Art. 148 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.1	I
5.4.1.29.	O sistema computadorizado deve permitir que a trilha de auditoria seja armazenada e tenha acessibilidade por um período, no mínimo, igual ao período requerido para os tipos de registros nela contida.	RDC 658/2022, Art. 148	I
5.4.1.30.	O sistema computadorizado deve garantir a impossibilidade de Inativação da Trilha de Auditoria por Usuários do Sistema	IN N° 134/2022, Art. 33 §º. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; c; e).	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.1.31.	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes no banco do sistema, impossibilitando a exclusão dos mesmos, permitindo apenas a inativação destes.	Guia de VSC ANVISA - n° 33/2020 Item 9.7.3.4. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; c; e).	I
5.4.1.32.	O sistema computadorizado deve permitir que o banco de dados armazene a informação de forma exata (não devendo haver alteração da informação entre sua geração e o seu armazenamento); possua controle de acesso (restrito, controlado e registrado); e que a informação seja durável.	Guia de VSC ANVISA - n° 33/2020 Item 9.7.3.4. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; c; e).	I
5.4.1.33.	O sistema computadorizado deve reconhecer a data e hora de uma fonte segura e utilizar estes dados ao registrar informações no banco de dados.	IN N° 134/2022, Art. 33 §1º. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (e).	I
5.4.1.34.	O sistema computadorizado deve permitir que as informações armazenadas durem, pelo menos, a data de validade do produto envolvido mais 1 (um) ano. Eventualmente processos regidos por normas ou diretrizes próprias podem requerer prazos diferentes.	RDC 658/2022, Art. 148	I
5.4.1.35.	O sistema computadorizado deve permitir que, quando houver troca automática de dados entre sistemas, estes devem possuir mecanismos internos (próprios dos sistemas) para verificação da segura e correta entrada (troca) de dados.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, 11.10 (h). Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	N
5.4.1.36.	O sistema computadorizado deve permitir a geração e visualização de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - n° 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; b).	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.1.37.	O sistema computadorizado deve garantir que os dados contidos em relatórios sejam íntegros e não editáveis.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; b).	I
5.4.1.38.	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; b).	I
5.4.1.39.	O sistema computadorizado deve permitir que, ao gerar a impressão de relatórios, seja informado a data da impressão e o usuário executante da impressão.	Não aplicável	N
5.4.1.40.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de exportação de Dados do Sistema	CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (b). Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.3.2.3 e 9.7.7.1.2.	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.1.41.	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fieis e completas de todos os registros, inclusive dos registros internos da trilha de auditoria. Os backups devem ser realizados periodicamente, seja por comandos manuais ou automaticamente, em intervalos determinados.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	I
5.4.1.42.	O sistema computadorizado deve permitir a realização de restauração de informações (restore) a partir de uma cópia de segurança (backup), obtendo dados íntegros e exatos.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	I
5.4.1.43.	O sistema computadorizado deve permitir a definição de Pasta destino para Backup	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.1.44.	O sistema computadorizado deve garantir que usuários não possuam permissão para a exclusão da pasta e/ou arquivos de backups gerados.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	I
5.4.1.45.	O sistema computadorizado deve permitir a exibição do logotipo do mesmo em suas páginas.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.3.2.3 CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10	N
5.4.1.46.	O sistema computadorizado deve permitir a exibição da versão do mesmo em utilização pelo usuário.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.3.2.3 CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10	N
5.4.1.47.	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de definir validações que obriguem a realização de tarefas em sequências pré-definidas em parâmetros.	CFR 21 part 11, sub-part B, sec. 11.10, f	N
5.4.2. Documentação do Sistema			

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.2.1.	O fornecedor/desenvolvedor deve fornecer uma documentação de referência (especificações e manuais) que contemple no mínimo os seguintes temas:	RDC 658/2022, Art 148 GAMP 5 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 4.3	I
5.4.2.2.	• Especificação funcional;	GAMP 5 – Appendix D2	I
5.4.2.3.	• Especificação de Configuração do sistema, deve fornecer a configuração adequada que compõem o sistema para atendimento dos requerimentos especificados, o que inclui a definição de todas as configurações e parâmetros.	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.4.2.4.	A “Configuração do sistema” poderá ser emitida após a instalação e validação do sistema uma vez que alguns parâmetros e configurações serão definidos somente durante essas fases.	Não aplicável	INF
5.4.2.5.	Para alguns sistemas pouco complexos a Especificação de Configuração pode estar contida na Especificação Funcional.	Não aplicável	INF
5.4.2.6.	• Especificação de desenho do hardware;	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.4.2.7.	• Especificação de desenho do software;	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.4.2.8.	• Interface com outros sistemas (pode estar contido na Especificação Funcional);	GAMP 5 – Appendix D2	I
5.4.2.9.	• Manual do usuário, operação e manutenção do sistema (o manual deverá servir como referência para a elaboração do Proc. Oper. Padrão interno);	RDC 658/2022, Art 148	I
5.4.2.10.	• Manual do usuário do Assistente de manutenção do banco de dados;	Interna (Tecnologia da Inform. – IB)	I
5.4.2.11.	• Fluxograma de processo e instrumentação (pode estar contido na Espec. de Desenho de Hardware);	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.4.2.12.	• Desenhos de instalação da infraestrutura (pode estar contido na Espec. de Desenho de Hardware).	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.4.2.13.	O manual do sistema deverá ser fornecido em língua portuguesa.	Não aplicável	N
5.4.2.14.	Se ocorrerem customizações o fornecedor deverá atualizar toda a documentação pertinente.	NA	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.2.15.	A aplicabilidade de cada documento citado no item depende da complexidade do software/sistema em questão e de seu grau de parametrização e customização. A referência a ser utilizada para determinação do conjunto de documentos aplicáveis deverá ser o GAMP 5.	GAMP 5 – Appendix M4 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 4.6	INF
5.4.3. Prestação de Serviços e Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados			
5.4.3.1.	Elaboração e execução da Validação de Sistemas Computadorizados: o fornecedor dever elaborar os documentos pertinentes ao Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados, incluindo os protocolos de validação aplicáveis, executando-os [quando aplicável ao tipo de documento] com o acompanhamento do usuário. Entre os documentos a serem desenvolvidos, encontram-se:	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.2.	• Análise de Risco Inicial;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.3.	• Plano de Validação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.4.	• Análise de Risco Funcional;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.5.	• Protocolo de Qualificação de Instalação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.6.	• Protocolo de Qualificação de Operação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.7.	• Protocolo de Qualificação de Desempenho;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.8.	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Instalação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.9.	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Operação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.10.	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Desempenho;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.11.	• Relatório Final de Validação	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.12.	• Relatório de Matriz de Rastreabilidade.	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.13.	Todos os documentos pertencentes ao Ciclo de Vida de VSC deverão ser submetidos à aprovação do Butantan, especialmente os protocolos de testes, que deverão ser aprovados anteriormente às execuções.	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.14.	Os documentos deverão ser assinados por ambas as partes, sendo seu preenchimento executado conforme BPF, para atendimento aos requisitos regulatórios.	Não aplicável	N
5.4.3.15.	A Análise de Risco deverá ser elaborada para orientar os testes a serem realizados nas etapas de qualificações (QI/QO/QD).	GAMP 5 – Appendix M3	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.3.16.	Preferencialmente deve-se optar pelo modelo de Análise de Risco conforme GAMP5.	GAMP 5 – Appendix M3	N
5.4.3.17.	A análise de risco deve propor medidas de mitigação que deverão ser adotadas. Deve recomendar um conjunto de procedimentos a serem elaborados e adotados.	GAMP 5 – Appendix M3	N
5.4.3.18.	O Plano de Validação deverá explicar toda a estratégia de validação e identificar os entregáveis previstos no Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados.	GAMP 5 – Appendix M1	N
5.4.3.19.	O Plano de Validação deve fundamentar a estratégia de Validação baseando-se em uma Análise de Risco e na classificação do sistema conforme GAMP.	GAMP 5 – Appendix M4	N
5.4.3.20.	O conteúdo de cada tipo de protocolo (QI, QO e QD) deve ser orientado de acordo com a metodologia GAMP5 e por uma Análise de Risco.	GAMP 5 – Appendix M3	N
5.4.3.21.	Os protocolos de Validação deverão, no seu conjunto, comprovar o atendimento de todos os itens previstos nesta RU.	GAMP 5 – Appendix M5	N
5.4.3.22.	Quando aplicável, os protocolos de qualificação devem prever uma fase de desafios em ambiente de testes/qualidade e outra em ambiente de produção.	GAMP 5 – Appendix D5	N
5.4.3.23.	Os testes de qualificação (QI, QO e QD) deverão ser executados conforme a documentação de referência (protocolos), sendo avaliada a aderência aos critérios de aceitação pré definidos ao respectivo teste.	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.24.	Os documentos de protocolos de testes de qualificações (QI, QO e QD) deverão ser executados em sua totalidade, sendo indicado, ao final dos mesmos, os resultados da etapa executada.	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.25.	Sempre que necessário, justificativas devem ser registradas nos espaços destinados aos registros destas informações nos respectivos formulários de testes.	Não aplicável	N
5.4.3.26.	Durante a execução dos testes de qualificação (QI, QO e QD) devem ser geradas, sempre que aplicável, evidências dos resultados observados, exemplo impressão de <i>audit trail</i> , <i>printscreens</i> de mensagens, etc.	GAMP 5 – Appendix D5	N
5.4.3.27.	Os Relatórios de Aceite de Qualificações (QI, QO e QD) deverão sumarizar os resultados obtidos na respectiva etapa de qualificação, permitindo ou não o avanço para a etapa subsequente e/ou a liberação do sistema para uso.	RDC 658/2022, Art 148	N
5.4.3.28.	O Relatório de Matriz de Rastreabilidade deverá ser elaborado baseando-se no GAMP 5, relacionando todos os itens da RU, com os respectivos itens da Especificação Funcional, Análise de Risco e número do teste de qualificação (QI, QO e/ou QD).	GAMP 5 – Appendix M5	N
5.4.3.29.	O fornecedor deverá oferecer treinamento aos usuários finais de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Além disso, deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, i	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
 A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

5.5. Segurança do Trabalho

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.5.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos deve ser considerado o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.5.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.5.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.5.5.	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR 12	I
5.5.6.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF
5.5.7.	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR 12	I
5.5.8.	O equipamento dever ter bloqueios de isolamento de energia que permitam o seu completo isolamento (Energia Zero) em situação de manutenção, incluindo dispositivos de partida, acionamento e parada e sistemas de segurança.	NR 10 e NR 12	I
5.5.9.	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível.	NR 12	I
5.5.10.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.5.11.	O equipamento deverá possuir laudo que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo: Dados e descrição da máquina;	NR 12	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Análise e classificação de riscos; Categoria de segurança dos sistemas de segurança da máquina, Referências em relação ao manual, projeto e demais documentações; Instalações e dispositivos elétricos; Dispositivos de partida, acionamento e parada; Sistemas de segurança; Dispositivos de parada de emergência; Meios de acesso permanentes; Componentes pressurizados; Transportadores de materiais; Aspectos ergonômicos e demais riscos; Sinalização; Procedimentos e outros requisitos específicos aplicáveis; ART- anotação de responsabilidade técnica.		
5.5.12.	Caso o equipamento se enquadre como vaso de pressão, os requisitos da NR 13 aplicáveis devem ser seguidos, e o Prontuário e o Livro de Registro de Segurança do vaso de pressão deverão acompanhar o equipamento na entrega, juntamente com o certificado de realização do teste hidrostático com ART- anotação de responsabilidade técnica, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro.	NR 13	I
5.5.13.	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	INF

5.6. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requerimento Interno	N
5.6.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças críticas.	Requerimento Interno	I
5.6.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.4	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
5.6.5	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.6.6	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.6.7	Todos os instrumentos devem ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N
5.6.8	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relés de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.6.9	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF
5.6.10	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N
5.6.11	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.6.12	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletrocalhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.6.13	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido (caso possua) para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF
5.6.14	Deverão ser fornecidas todas as senhas de acesso ao sistema e programa.	Requerimento Interno	I
5.6.15	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido (caso possua), deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.6.16	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.6.17	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes- Spare Parts (com códigos, fabricante		

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	demais informações para compra nacional BR) previsto para 2 (dois) anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.6.18	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requerimento Interno	N
5.6.19	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N
5.6.20	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.6.21	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.6.22	O projeto de construção deve assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde o equipamento será instalado.	Requerimento Interno	INF
5.6.23	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I
5.6.24	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
5.6.25	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF
5.6.26	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I
5.6.27	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.6.28	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de qualificação da mão de obra devidamente documentados.	Requerimento Interno	I
5.6.29	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.30	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I
5.6.31	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.6.32	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.6.33	Deverão ser apresentados todos os documentos de acreditação e registro de produto na ANVISA. Caso a empresa não apresente esses documentos o Butantan não aceitará o equipamento, caso aplicável.	Requerimento Interno	I
5.6.34	O fornecedor deve fornecer o Backup do software (aplicativo) do CLP, IHM e SCADA (caso possua) sem nenhuma restrição.	Requerimento Interno	I
5.6.35	Caso possua o CLP (controlador Logico Programável), deve ser do fabricante Siemens da família S7 ou superior. Deverá ser dado um treinamento prático de recuperação de dados e reinstalação do software.	Requerimento Interno	I
5.6.36	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e PDF utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I
5.6.37	O sistema deve ser capaz de gerar relatórios impressos e também deve ser capaz de compartilhar e armazenar os relatórios, para geração de backup no servidor de Banco de Dados - IB através da rede corporativa ou outro equipamento indicado pelo IB.	Requerimento Interno	N
5.6.38	Deve ser possível através da interface do sistema (IHM) ou outro meio, gerar relatórios e informações necessárias ao usuário, como dados de produção por período determinado, relatórios de performance do sistema, configurações, relatório de alarmes e falhas entre outros necessários para atendimento ao usuário. Os relatórios devem reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.6.39	O Controlador e IHM do Sistema fornecido devem atender as exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA e da norma GAMP V e do CFR 21 part 11, que garante a rastreabilidade e a segurança	RDC 658/2022	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<p>das informações (registros) existentes dentro de um sistema computadorizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador; - Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes). 		
5.6.40	<p>O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Especificação Funcional do sistema; - Lista de alarmes; - Manual de operação; - Especificação de hardware; - Especificação de software; - Relatório de comissionamento; - Lista de entradas e saídas; - Diagrama de Rota de Cabos; - Diagrama de Painéis; - Lista de Instrumentos; - Lista de Materiais e infraestrutura; - Lista de Cabos; - Lista de Cargas de Automação; - Arquitetura de Automação; - Tabela de Comunicação Entre PLC/IHM. 	Requerimento Interno	I
5.6.41	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisório e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.6.42	Os ASBUILTS deverão conter todos documentos em sua última versão. Data-book completo dos sistemas ofertados, com os laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	N
5.6.43	Todas as conexões para alimentação das utilidades devem ser concedidas pelo fornecedor. (Caso seja aplicável)	Requerimento Interno	I

5.7. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação do equipamento no local de uso.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.2.	A calibração dos Sensores de Peróxido de Hidrogênio e Contadores de Partículas devem ser realizadas de acordo com o protocolo do fabricante	Requisito Interno	I
5.7.3.	As calibrações de vácuo do liofilizador podem ser rastreadas ao Inmetro/RBC.	Requisito Interno	I
5.7.4.	As calibrações de temperatura, pressão, condutividade, velocidade e célula de carga devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	ISO 17025: 2017 RDC 658/2022	I
5.7.5.	As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo: <ul style="list-style-type: none"> • Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida. • Pressão em instrumento digital: 05 pontos. • Vácuo em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida • Vácuo em instrumento digital: 05 pontos • Temperatura: 03 pontos • Condutividade: 01 ponto • Velocidade do ar: 03 pontos • Célula de carga: 05 pontos 	Requisito Interno	I

5.8. Utilidades (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão temperatura e qualidade das utilidades das condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.8.2.	A proponente deve disponibilizar desenho dimensional do equipamento indicando as posições das conexões das utilidades e informar a dimensão e tipo de conexão.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.3.	A automação e monitoramento das utilidades como transmissor de pressão e temperatura, medidor de vazão, abertura e fechamento automático da válvula das utilidades não é escopo da disciplina de utilidades.	Requerimento Interno	INF
5.8.4.	Em cada ponto de utilidades possui válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluidos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro.	Requerimento Interno	INF
5.8.5.	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades e para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.8.6.	É de escopo do fornecedor os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível.	Requerimento Interno	I

5.9. HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	Informar a dissipação térmica de todos os equipamentos que fazem parte da linha de envase	Requerimento Interno	INF
	Informar a vazão de ar da lavadora, túnel e demais pontos que necessitarem de exaustão.	Requerimento Interno	INF
5.9.2.	Os equipamentos a serem adquiridos não poderão interferir na pressão da sala, ou seja, qualquer tomada de ar necessária para os equipamentos deverá ser proveniente de sistemas de HVAC dedicados.	Requerimento Interno	INF
5.9.3.	A contratada será responsável pelo fornecimento de todos os sistemas de HVAC dos isoladores e também das exaustões dedicadas necessárias (túnel, lavadora e demais áreas). Deverá ser considerado sistemas de HVAC dedicados para cada isolador.	Requerimento Interno	INF
5.9.4.	O fornecedor deverá considerar em seu escopo todo o projeto, fornecimento, instalação e comissionamento do sistema de HVAC necessário para o funcionamento dos isoladores e da linha de envase.	Requerimento Interno	INF

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.5.	<p>Cada sistema deverá ser composto por no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • UTA – unidade de tratamento de ar • Filtros de ar • Dispositivos Bag in Bag out • Rede de dutos com isolamento térmico e proteção mecânica • Dampers manuais e automáticos para balanceamento e controle de vazão • Bocas de ar/caixas terminais de insuflamento de ar dentro dos isoladores • Ventiladores de exaustão • Instrumentação de monitoramento e controle. • Skids e amortecedores de vibração para apoio dos equipamentos • Rede de drenagem para as unidades de tratamento de ar • Demais itens necessários para a instalação e funcionamento do sistema 	Requerimento Interno	I
5.9.6.	A rede de dutos deverá ser dimensionada em conformidade com as normas aplicáveis.	NBR 16.401 NBR 16.444 SMACNA Sheet Metal	I
5.9.7.	<p>A rede de dutos de insuflamento, ar externo e exaustão deverão atender as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O encaminhamento deve ser o mais curto possível, considerando as interferências com a estrutura e as demais instalações do edifício; • Poderão ser retangulares ou circulares, executados nas bitolas e detalhes construtivos recomendados pela SMACNA • Todos os dutos deverão ser testados quanto a sua estanqueidade, conforme DW/143 “A practical guide to ductwork leakage testing”; • Todas as curvas deverão possuir veias direcionais fixas. 	NBR 16401 HVAC Duct Construction Standards AMCA 203-90 HVAC – DW/143	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

Página 113 de 132

Marcelo Alves De Mattos-Envase e Acondicionamento-15/08/2025-07:54:31

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.8.	<p>Toda a rede de dutos de insuflamento deverá conter isolamento térmico e proteção mecânica conforme abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O isolamento térmico será externo aos dutos, através de mantas ou placas de borracha elastomérica e com espessura de acordo com a necessidade do projeto a ser definido pela contratada. • A proteção mecânica do isolamento será feita através de revestimento monolítico, flexível, higienizável, impermeável e resistente à intempéries, estruturado com véu de poliéster 70 g/m³, pintado na cor azul. 	Requerimento Interno	I
5.9.9.	<p>Os dutos de exaustão deverão seguir as mesmas especificações dos dutos de insuflamento, porém pintados na cor cinza.</p> <p>Já os dutos de ar externo, a contratada deverá providenciar apenas a pintura do duto em laranja.</p>	Requerimento Interno	I
5.9.10.	<p>Os dutos de exaustão deverão ser em aço inoxidável soldados, visto que haverá descontaminação por VHP. Toda a rede de dutos e seus acessórios devem ser compatíveis com o processo de descontaminação.</p>	Requerimento Interno	I
5.9.11.	<p>Os sistemas de HVAC operarão com 100% de ar externo.</p> <p>O ar de exaustão deverá passar por um dispositivo de troca segura (bag in bag out) antes de ser descarregado para atmosfera.</p>	Requerimento Interno	I
5.9.12.	<p>É de escopo da contratada toda a rede de dutos do equipamento até a fachada do prédio</p>	Requerimento Interno	I
5.9.13.	<p>Durante a elaboração do projeto, o Butantan irá indicar onde estão os pontos de exaustão e tomada de ar. É de escopo da contratada toda a rede de dutos até os equipamentos de HVAC.</p>	Requerimento Interno	I
5.9.14.	<p>A contratada deverá dimensionar os ventiladores (tanto de exaustão quanto o de insuflamento da UTA) de acordo com a perda de carga do sistema.</p>	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.15.	<p>Os filtros de classe G4 devem atender as características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meio filtrante em manta de fibra de vidro ou poliéster, com Δp inicial < 60 Pa e Δp final de 250 Pa; <p>Instalados nas unidades por meio de quadro de fixação em chapa de aço galvanizada, dotada de dispositivos de vedação entre os filtros e as molduras, de modo a evitar a passagem de ar sujo pela estrutura.</p>	NBR 16401	I
5.9.16.	<p>Os filtros de classe F9 devem atender as características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meio filtrante em papel de fibra de vidro, plissado, de alta resistência à umidade, com Δp inicial de 140 Pa e Δp final de 450 Pa; • Moldura em material sintético e chapa galvanizado/plástica; • Com borracha de vedação no lado limpo da moldura do filtro; • Instalados nas unidades por meio de quadros de fixação em chapa de aço galvanizada, dotada de dispositivos de vedação entre os filtros e as molduras, de modo a evitar a passagem de ar sujo pela estrutura. <p>Obs: Será exigida cópia do relatório de teste de eficiência para o lote de fabricação destes filtros antes de seu envio para a obra.</p>	NBR 16401	I
5.9.17.	<p>Caixas com filtros terminais deverão seguir as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabricadas em chapas de aço galvanizado 100% soldadas; • Pintura em epóxi e dispersor em chapa perfurada; • Faca adequada para contraposição à vedação em gel do perfil dos filtros • Filtros hepa de classe H14 <p>Acompanhar certificado individual e teste (vazamento e eficiência)</p>	Requerimento Interno	I
5.9.18.	Prever pontos de medição de perda de carga e concentração de aerossol para os filtros hepa H14 terminais.	Requerimento Interno	I
5.9.19.	Prever acesso para escaneamento dos filtros hepa H14 terminais.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.20.	<p>Os filtros de classe H14 devem atender as características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meio filtrante em papel de microfibra de vidro, plissado, de alta resistência à umidade, com Δp inicial de 275 Pa e Δp final de 600 Pa; • Moldura em chapa de aço galvanizado; • Com vedação em gel no lado limpo da moldura do filtro; • Instalados nas unidades por meio de quadros de fixação em chapa de aço galvanizada, dotada de dispositivos de vedação entre os filtros e as molduras, de modo a evitar a passagem de ar sujo pela estrutura; • Instalados em caixas de filtro terminal, ou estruturas de filtro terminal, com quadro de fixação em chapa de aço galvanizada e parafusos de aperto e travamento dos filtros. <p>Obs: Será exigida cópia do relatório de testes de eficiência individuais destes filtros antes de seu envio para a obra.</p>	Requerimento Interno	I
5.9.21.	A unidade de tratamento de ar deverá ser do tipo expansão indireta (água gelada) e com aquecimento por meio de resistência elétrica. Caso seja necessário umidificador, deverá ser contemplado no escopo da contratada.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.22.	<p>As Unidades de Tratamento de Ar (UTAs) deverão conter as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1º estágio de filtragem – G4 • 2º estágio de filtragem – F9 • 3º estágio de filtragem – H14 com selagem a gel • Gabinetes modulares com garantia de estanqueidade até 1800Pa • Painéis com espessura mínima de 45mm • Serpentine de expansão indireta • Aterramento em todos os módulos; • Eletrodo entre o motor do ventilador e a caixa de bornes • Pontos para teste PAO com tampas localizadas nas portas a montante e jusante dos 2º e 3º estágios de filtragem • Portas com maçanetas de aperto que garantam a estanqueidade do módulo • Elementos de proteção, conforme NR-12, para módulos que trouxerem riscos ao operador • Damper de regulagem na entrada de ar exterior e insuflamento • Iluminação em todos os módulos • Ventilador preparado para medidor e controlador de vazão SIMVA – de preferência ventilador com motor eletrônico. • Pontos p/ tomada de pressão em todos os filtros e na serpentina • Módulo do ventilador com micro-switch nas portas. • Tomada interna após filtro hepa • Lâmpada UV no módulo da serpentina • Aquecimento por resistência elétrica • Bandeja de condensado em inox • Estrutura da serpentina em inox 	Requerimento Interno	I
5.9.23.	As unidades de tratamento de ar deverão ser modulares para montagem dos módulos em campo.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.24.	A contratada deverá prever em seu escopo skid metálico para sustentação das unidades de tratamento de ar com altura suficiente para execução correta da rede drenagem.	Requerimento Interno	I
5.9.25.	A contratada deverá prever em seu escopo a execução da rede de drenagem de todas as unidades de tratamento de ar até o ponto disponibilizado pelo Butantan a ser confirmado durante o projeto.	Requerimento Interno	I
5.9.26.	As UTAs deverão ser apoiados em amortecedores de vibração.	Requerimento Interno	I
5.9.27.	A contratada deverá enviar para o Butantan o desenho de fabricação da unidade de tratamento de ar para aprovação antes da fabricação.	Requerimento Interno	I
5.9.28.	Os ventiladores/exaustores deverão possuir construção robusta e acabamento em pintura epóxi na cor especificada pelo fabricante. Deverão ser apoiados em amortecedores de mola a fim de evitar vibração não podendo ser apoiados diretamente no piso. A contratada será responsável por todas as estruturas necessárias para apoio dos equipamentos.	Requerimento Interno	I
5.9.29.	O sistema de monitoramento e controle deverá contemplar as seguintes características: <ul style="list-style-type: none"> • Os filtros (grossos, finos e hepa) devem possuir transmissores indicadores de pressão para monitoramento do nível de saturação; • Deverão ser instalados transmissores indicadores de temperatura e umidade em locais estratégicos para controle da unidade de tratamento de ar (saída da serpentina de água gelada e saída da resistência elétrica) • Todos os ventiladores devem possuir inversores de frequência (referência WEG modelo CFW 11) e transmissores e indicadores de vazão. • Os instrumentos deverão ser calibrados (RBC) para o range de projeto e processo. Os instrumentos em campo deverão ser tagueados conforme fluxograma a ser aprovado pelo Butantan.	Requerimento Interno	I
5.9.30.	Todo o sistema de monitoramento e controle dos equipamentos de HVAC são do escopo da contratada.	Requerimento Interno	I
5.9.31.	Os sistemas de HVAC deverão passar por comissionamento dos sistemas mecânicos e de automação.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.32.	<p>Na entrega dos sistemas deverão ser realizados os testes e apresentados seus respectivos relatórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comissionamento completo • Vazão de ar • Simulação das funções de controle automático • Teste de estanqueidade dos dutos • Teste de estanqueidade do gabinete da UTA. • Teste de vazamento nos filtros <p>Teste de saturação dos filtros (verificar se as vazões se mantêm constantes quando os filtros estiverem saturados).</p>	Requerimento Interno	I
5.9.33.	<p>O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de engenharia do sistema de HVAC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Memorial de carga térmica • Fluxograma de ar e controle (padrão ISA). Os instrumentos deverão ser tagueados conforme padrão do Butantan • Plantas com arranjo de dutos e equipamentos compatibilizado com o espaço disponível no piso técnico e entreforro. • Planta com a indicação dos pontos de força, alimentação de água gelada, pontos de dreno, entre outros • Desenhos com vista em corte com detalhes dos equipamentos e entreforro • Desenhos com detalhes típicos de montagem (rede de dutos, filtros terminais, conexões dutos/acessórios, etc.) • Memorial descritivo da instalação com descritivo funcional • Certificados de calibração dos instrumentos <p>Toda a documentação de projeto deverá ser previamente aprovada pelo Butantan.</p>	Requerimento Interno	I
5.9.34.	<p>A contratada será responsável por todo o transporte horizontal e vertical dos equipamentos e acessórios que fazem parte do escopo de fornecimento. Serão previstos painéis técnicos para entrada de equipamentos.</p>	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

Página 119 de 132

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.35.	Qualquer alteração necessária fora da especificação contida neste documento deverá ser anteriormente aprovada pelo Butantan.	Requerimento Interno	I

5.10. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.10.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.10.3.	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.10.4.	Criação de Ambiente de Desenvolvimento/Homologação de Aplicação e Banco de Dados para validação e alterações necessárias para garantir o funcionamento dos aplicativos em produção.	Requerimento Interno	N
5.10.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.10.7.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, armazenamento SSD de no mínimo 500Gb, deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou superior, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.10.8.	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE).	Requerimento Interno	N
5.10.9.	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015.	ABNT NBR 16415:2015	N
5.10.10.	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 658/2022 IN134/2022 GAMP 5 Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.11.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados.	Requerimento Interno	N
5.10.12.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivírus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecer garantia para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	Requerimento Interno	I
5.10.13.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Window 2019, 2022 ou superior, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19". Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes Em caso de recursos de virtualização de sistemas, haverá a necessidade de avaliar os requisitos mínimos (VCPU, Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação.	Requerimento Interno	N
5.10.14.	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento Interno	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

Página 122 de 132

Marcelo Alves De Mattos-Envase e Acondicionamento-15/08/2025-07:54:31

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.15.	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes: Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e interlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Estático), STP/RSTP.	Requerimento Interno	N
5.10.16.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada, obedecendo os requisitos de segurança vigentes.	Requerimento Interno	I
5.10.17.	É necessária a instalação de um computador DEDICADO para utilização exclusiva do software. Sendo vedada a utilização do computador para outros fins que não sejam a execução do software, análise ou outros processos relacionados ao software de gerenciamento de dados do equipamento a ser instalado, quando assim o seja.	Requerimento Interno	N
5.10.18.	O usuário deve validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação, dentro das especificações da mesma. A referida área fará a análise a fim de confirmar se o computador padrão da instituição atende a demanda de execução da aplicação ou se será necessária a aquisição de computador com configuração específica.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.19.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019/2022 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.	Requerimento Interno	N

5.11. Elétrica (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> ● Potência; ● Tensão; ● Corrente; ● Número de fases; 	Requerimento Interno	N
5.11.2.	A tensão disponível para o liofilizador são 440 V e frequência de 60 Hz. A tensão disponível para os demais equipamentos da linha de envase são 220 V e frequência de 60 Hz	Requerimento Interno	INF
5.11.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	I
5.11.4.	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relés de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.11.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.11.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.11.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.11.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.11.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.11.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.11.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.11.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.11.14.	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	N

5.12. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.12.2.	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.12.3.	O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.12.4.	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF
5.12.5.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.12.6.	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.12.7.	O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.12.8.	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF
5.12.9.	A aplicação do sistema supervisório deverá ser aberta e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.12.10.	Os scripts da aplicação do sistema supervisório deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF
5.12.11.	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.12.	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.12.13.	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N
5.12.14.	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.12.15.	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N
5.12.16.	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 GAMP 5	I
5.12.17.	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema MES (Manufacturing Execution System) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.12.18.	O sistema deverá estar apto para trabalhar simultaneamente em conjunto com outros equipamentos (receber e enviar dados) instalados na fábrica e que necessitem de integração com o sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	N
5.12.19.	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.12.20.	O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat.	Requerimento Interno	N
5.12.21.	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.	Requerimento Interno	N
5.12.22.	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N
5.12.23.	O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.12.24.	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.25.	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.12.26.	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.12.27.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.12.28.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deve ser feita de forma organizada e estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.	Requerimento Interno	N
5.12.29.	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I
5.12.30.	O fornecedor deverá prover toda a infraestrutura (eletrocalhas, eletrodutos, suporte e demais acessórios) para perfeita interligação dos cabos e instalação dos instrumentos e equipamentos que fazem parte do sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	I
5.12.31.	O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinal, alimentação e redes além de todas as mangueiras pneumáticas, caso necessário, e outros materiais utilizados no sistema de automação para a interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação.	Requerimento Interno	I
5.12.32.	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com shield.	Requerimento Interno	I
5.12.33.	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: · Especificação Funcional do Sistema; · Especificação de Hardware; · Especificação de Software; · Manual de Operação; · Diagrama de Rota de Cabos; · Diagrama de Painéis; · Lista de Alarmes; · Lista de Entradas e Saídas; · Lista de Instrumentos; · Lista de Materiais e Infraestrutura; · Lista de Cabos; · Lista de Cargas de Automação; · Arquitetura de Automação; · Tabela de Comunicação; · Relatório de Comissionamento.	Requerimento Interno	N
5.12.34.	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
 A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.35.	Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisório) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N

5.13. Tecnologia da Informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1.	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou, preferencialmente, Windows 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento interno	I
5.13.2.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	I
5.13.3.	Em caso de necessidade de utilização de computador, os requisitos mínimos e desejáveis deverão ser entregues pelo fornecedor, para que, por questões de padronização, possa ser avaliada a possibilidade de uso de computador padrão fornecido pela TI. Somente nos casos onde a configuração do computador seja muito específica e que não possa ser fornecido pela TI, poderá ser adicionado ao projeto para ser entregue pelo fornecedor, ainda assim com avaliação do mesmo por parte da TI.	Requerimento interno	I

5.14. Tecnologia da Informação – Conectividade

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1	Havendo a necessidade da utilização de pontos de rede de dados e voz, e não havendo a disponibilidade no local, deverão ser construídos utilizando o método do cabeamento estruturado, respeitando os requisitos da Norma ABNT NBR 16415:2015	ABNT NBR 16415:2015	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

5.15. CIVIL

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1	Deverá ser informado pelo fornecedor do equipamento os volumes, vazões e temperaturas dos efluentes gerados para avaliação da equipe de civil do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.15.2	Caso o peso exceder 1 ton/m ² o fornecedor do equipamento deve informar a distribuição de carga para avaliação da equipe de civil do Instituto Butantan	Requerimento Interno	I

5.16. ARQUITETURA INDUSTRIAL

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1	<p>As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.</p> <p>O Fornecedor terá como responsabilidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considerar áreas e acessos para manutenção • Espaço para aberturas de portas, • Posicionamento e abertura de painéis elétricos/comando, entre outros acessórios que possam ocupar o espaço previsto sem impossibilitar o uso e manutenção dos mesmos. <p>Observação: Os layouts da linha de envase proposta deverão ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.</p>	Requisito interno	I
5.16.2	<p>O fornecedor deverá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitar os desenhos necessários da área para a equipe técnica do Butantan com o intuito de posicionar os equipamentos conforme premissas do usuário • Deverá disponibilizar em dwg os desenhos do equipamento inserido no layout do projeto na fase das propostas técnicas e após a aprovação do equipamento. 	Requisito Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	No caso de não haver projeto da área concluído por parte do IB, o proponente deverá indicar, além do equipamento, todas as áreas de manutenção cotadas e posicionadas. Bem como locação de painéis e acessório, para identificação dos pontos de impacto.		
5.16.3	O desenho técnico deverá conter: <ul style="list-style-type: none"> • Posicionamento do equipamento e seus acessórios, • Abertura de portas (inclusive de manutenção) • Cotas (largura, altura, profundidade dos equipamentos - medidas internas e externas) • Posicionamento de painéis técnicos e/ou painéis de comando 	Requisito Interno	I
5.16.4	Caso ocorra a necessidade de reposicionamento do equipamento no layout, o fornecedor deverá apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan. A área disponível deverá abrigar: <ul style="list-style-type: none"> • O equipamento e seus acessório, • Espaço para manutenção e operação • Espaço para utilidades necessárias sem impactar o espaço de manutenção/operação O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requisito Interno	I
5.16.5	O fornecedor deverá indicar no arquivo formato dwg o equipamento em planta baixa e elevação, com cotas em metros/centímetros ou milímetros	Requisito Interno	I
5.16.6	O fornecedor deverá indicar o dimensional cotado do maior módulo do equipamento para análise de rotas de acesso	Requisito Interno	I
5.16.7	O fornecedor deverá indicar como será feito o acesso a área técnica. No caso de ser feito por porta de acesso ou painel de comando, as cotas indicadas.	Requisito Interno	I
5.16.8	O fornecedor deverá <ul style="list-style-type: none"> • No conjunto a ser fornecido, indicar as partes do equipamento para compreensão do projeto 	Requisito Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<p>(liofilizador, linha de envase, túnel, recravadora, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicar altura e posicionamento de pistão, caso aplicável, bem como impactos ou necessidades relacionadas a altura, abertura em laje, áreas de acesso/operação, etc. • Indicar, no caso dos módulos com grandes dimensionais (ex: liofilizador) se o mesmo pode vir desmontado e qual o tamanho desse módulo. • Indicar se o equipamento pode entrar 'deitado' em caso de restrição de altura. 		

5.17. Tecnologia da Informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1.	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou, preferencialmente, Windows 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento interno	I
5.17.2.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	I
5.17.3.	Em caso de necessidade de utilização de computador, os requisitos mínimos e desejáveis deverão ser entregues pelo fornecedor, para que, por questões de padronização, possa ser avaliada a possibilidade de uso de computador padrão fornecido pela TI. Somente nos casos onde a configuração do computador seja muito específica e que não possa ser fornecido pela TI, poderá ser adicionado ao projeto para ser	Requerimento interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.

Página 131 de 132

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRAVADORA) PARA FRASCO AMPOLA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0362-02
DATA DE APROVAÇÃO:	16/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	entregue pelo fornecedor, ainda assim com avaliação do mesmo por parte da TI.		

5.18. Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1.	NA	NA	NA

5.19. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.1.	NA	NA	NA

5.20. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.1.	NA	NA	NA

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial
01	Revisão para o projeto CPFI-4
02	Inclusão das utilidades da câmara de descontaminação de material no item 5.1.54 Inclusão do item 5.1.89

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade da Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal da Fundação Butantan.