

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

ETAPAS	RESPONSÁVEL E DATA
ELABORAÇÃO:	Marcio Fernando Cechinatto - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 19/05/2025; Jessica Teixeira Speranza - Engenharia de Processos - Engenheiro - 29/05/2025; Gustavo Bacchan Gomes - Sistemas de informática - Programador PL - 29/05/2025; Marcelo Souza De Aragao - Operações de Utilidades Clean - Coordenador - 29/05/2025; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 29/05/2025; Albano Do Nascimento Santos - Qualificação de equipamentos - Analista II - 29/05/2025; Thiago Jose Tellini - Sistemas de TI - Analista de Sistemas SR - 29/05/2025; Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 30/05/2025; Caio Cesar Mosh Appolinario - Projetos - Engenheiro PL - 30/05/2025; Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 02/06/2025; Geovany Alves Bezerra - Validação de sistemas computadorizados - Analista II - 02/06/2025; Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 03/06/2025; Ingrid Karen Dos Santos Lima - Governança de TI - Analista de Governança JR - 03/06/2025; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 05/06/2025; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 05/06/2025; Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 05/06/2025; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 05/06/2025; Rafael Emilio Melo - Metrologia - Instrumentista PL - 05/06/2025; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 06/06/2025; Edilanio Rafael Silva De Lima - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista SR - 07/06/2025; Geraldo Candido De Moraes Junior - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 09/06/2025; Felipe Thadeu Carvalho De Figueiredo - Desenvolvimento Industrial - Especialista - 16/06/2025; Anderson Pacheco Dos Santos - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 25/06/2025
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 25/06/2025; Vitor Anselmo Sakihara - Produção de Vacinas Bacterianas - Coordenador(a) - 26/06/2025
APROVAÇÃO:	Sergio Marcello Humantschuk - Conectividade - Especialista em Conectividade - 26/06/2025; Maria Jose De Abreu Nogueira - Governança de TI - Gerente de Governança de Segurança da Informação - 26/06/2025; Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 26/06/2025; Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 26/06/2025; Diego De Souza Monzine - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 27/06/2025; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 27/06/2025; Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 27/06/2025; Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 27/06/2025; Monica Silvia Galo - Sistemas de TI - Coordenador de Sistemas e Projetos - 27/06/2025; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 30/06/2025; Lays Lins Goncalves - Engenharia de Processos - Engenheiro SR - 01/07/2025; Carlos Pinheiro Ficher - Metrologia - Supervisor(a) - 01/07/2025; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 03/07/2025; Richard Rodrigues Dos Santos - Suporte de TI - Coordenador de Suporte de TI - 08/07/2025; Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 09/07/2025; Bianca Pereira Carvalho Holanda - Produção de Vacinas Bacterianas - Gerente - 10/07/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	RESPONSABILIDADES	3
2.1.	Fundação Butantan	3
2.2.	Fornecedor	3
3.	REFERÊNCIAS	4
4.	CLASSIFICAÇÃO	5
5.	REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1.	Área Solicitante	7
5.2.	Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	23
5.3.	Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	27
5.4.	Segurança do Trabalho	32
5.5.	Manutenção	33
5.6.	Metrologia	34
5.7.	Utilidade (Clean / Black)	35
5.8.	Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	35
5.9.	Elétrica (Projetos & Obras)	37
5.10.	Tecnologia da Informação – Suporte de TI	38
5.11.	Tecnologia da Informação – Segurança da Informação	39
5.12.	Tecnologia da Informação – Sistemas de TI	39
5.13.	Tecnologia da Informação – Conectividade	39
5.14.	Tecnologia da Informação – Govenança de TI	39
5.15.	Tecnologia da Informação – Inteligência de Negócios	40
5.16.	Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas	40
5.17.	Civil	40
5.18.	Automação de Processos	40
5.19.	Utilidades (Projetos & Obras)	42
5.20.	HVAC	43
5.21.	Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	43
6.	HISTÓRICO DE REVISÕES	44

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025	

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do Liofilizador a ser instalado no Instituto Butantan, prédio 1017, sala 2014, 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 dúbias.

O liofilizador é um equipamento que permite a secagem de materiais sem a necessidade de aquecê-los. O princípio físico envolvido na liofilização é a sublimação, que é a passagem direta do estado sólido para o gasoso, sem a passagem pelo estado líquido. O equipamento será aplicado na produção de insumos farmacêuticos ativos. O projeto deve atender os requisitos de boas práticas de fabricação para áreas limpas.

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025	

fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.

- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de ‘identificações’ que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo ou *part number* (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- 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.

- ABNT NBR 16328:2024 – Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
- ABNT ISO/TS17665-2 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.
- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

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 – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

- IN N° 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- IN N° 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment.
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO N° 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.
- 21 CFR Part 11 – Electronic Records & Electronic Signatures.

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

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 – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características: • Temperatura: 20 +/- 2 °C. • Umidade Relativa: ≤ 65%; • Grau de Classificação de Limpeza: Grau C. • Resistência do piso: 1000 kg/m2 • Nível de Biossegurança: NB2	Requerimento interno	INF
5.1.2	Os agentes de limpeza interna, externa e desinfecção que serão empregados na rotina serão: • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico 70° GL; • Solução detergente neutro a 3%; • Solução desinfetante Divosan Divosept 350 6%; • Solução desinfetante Spor-Klenz; • Solução desinfetante LpH; • Solução de hidróxido de sódio 0,1 a 1N. • Peróxido de Hidrogênio vaporizado.	Requerimento interno	INF
5.1.3	Produtos utilizados na descontaminação para áreas biocontidas: • Peróxido de Hidrogênio Vaporizado: 400 a 800 ppm. O equipamento deverá ser passível de descontaminação pelo agente e sua concentração conforme apresentado acima.	Requerimento Interno	I
5.1.4	O fornecedor deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados neste documento não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I
5.1.5	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) dos componentes do equipamento deverão ser resistentes a ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme descritos neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.6	O equipamento será instalado em uma área biocontida, onde será utilizado Vapor de Peróxido de Hidrogênio para descontaminação da área, sendo assim, o equipamento deverá ser passível de descontaminação pelo agente e sua concentração.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.7	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira, pontos de contaminação (dead-legs) ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	Versões vigentes das normas ASME BPE, RDC e IN referente a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	I
5.1.8	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC e IN referente a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	I
5.1.9	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem ser submetidos a passivação em seus interiores.	Requerimento interno	I
5.1.10	Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	Requerimento interno	I
5.1.11	Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da ASME BPE e Farmacopéia Brasileira: -Acabamento Ra < 0,5 µm para superfícies que entram em contato direta ou indiretamente com o produto e utilidades limpas, através de eletropolimento. -Acabamento Ra ≤ 0,8 µm para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia Requerimento Interno	I
5.1.12	Válvulas que terão contato com o produto ou sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L com vedações sanitárias adequadas aos processos e as condições de operação para qual foi especificada.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia Requerimento Interno	I
5.1.13	Tubulações onde terão contato com o produto ou sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem obrigatoriamente ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais e conexões do tipo tri-clamp.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.14	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato direto ou indireto com o produto ou sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia Requerimento Interno	I
5.1.15	Deverão ser fornecidos todos os certificados dos materiais de construção do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.16	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem estar devidamente dimensionados para que o mesmo seja submetido a processos de CIP e SIP.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia	I
5.1.17	O fornecedor deverá fornecer em seu pacote de documentação, dados referentes aos fabricantes e modelos dos componentes essenciais / críticos assim como suas principais características.	Requerimento interno	N
5.1.18	O proponente deve entregar junto com a proposta técnica: • Desenho de arranjo geral do equipamento (no formato dwg); • Dimensões (mm): comprimento x largura x altura; • Peso aproximado (kg); • Utilidades requeridas para funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Dados elétricos requeridos para funcionamento do equipamento; • Folha de dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas.	Requerimento interno	I
5.1.19	O fornecedor deverá solicitar o arquivo (dwg) do layout onde o equipamento será instalado. Caso ocorra a necessidade de reposicionamento do equipamento no layout, o fornecedor deverá apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan. O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requerimento interno	I
5.1.20	A área disponível do equipamento deverá abrigar o equipamento e seus acessórios, espaço para manutenção e operação, espaço para as utilidades necessárias, sem impactar o espaço de manutenção/operação.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.21	O fornecedor deverá: -Informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio. -Avaliar os acessos e alturas necessárias para entrada e operação do equipamento	Requerimento interno	I
5.1.22	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.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia	I
5.1.23	O liofilizador deverá possuir as dimensões máximas de 2400 x 3200 x 3400 mm (largura x profundidade x altura). O fornecedor deverá considerar uma área de manutenção de aproximadamente 1000mm de cada lado do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.24	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: • Nome do fabricante; • Capacidade; • Pressão de operação, projeto e máxima de trabalho admissível; • Temperatura de operação e projeto; • Número de série; • Principais dados elétricos; • Modelo e ano de fabricação.	Requerimento interno	I
5.1.25	O liofilizador deve ser certificado por norma internacional e/ou nacional de classificação para vasos de pressão.	Requerimento interno	I
5.1.26	O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamentos ou carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e operacional.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.27	A empresa deverá ser responsável pelas seguntes atividades: • Instalação; • Montagem; • FAT; • SAT; • Comissionamento; • Start up; • Calibração de instrumentos; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operação; • Qualificação de Desempenho; • Qualificação Térmica • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção.	Requerimento interno	I
5.1.28	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento interno	I
5.1.29	O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT e SAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com no mínimo 30 dias antes da execução do FAT ou do SAT.	Requerimento interno	I
5.1.30	O protocolo de FAT e SAT dos equipamentos deverão contemplar todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o correto funcionamento dos equipamentos. Caso o fornecedor não contemple todos os testes e o IB venha a solicitar o mesmo durante a revisão dos protocolos o mesmo deverá ser incluído sem qualquer impacto para o IB.	Requerimento interno	I
5.1.31	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de pelo menos 4 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.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.32	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
5.1.33	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação no SAT e em todos os testes de qualificação.	Requerimento interno	I
5.1.34	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 instalação do equipamento	Requerimento interno	I
5.1.35	O fornecedor deverá entregar a documentação em via impressa e eletrônica do equipamento em pen drive junto com a entrega do equipamento	Requerimento interno	I
5.1.36	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
5.1.37	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
5.1.38	O 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.	Requerimento interno	N
5.1.39	O equipamento deverá operar de forma automática e totalmente sanitária.	Requerimento interno	I
5.1.40	Informações técnicas adicionais sobre as características do equipamento devem ser solicitadas ao Instituto Butantan, caso necessário.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.41	O projeto construtivo do equipamento deverá ser compartilhado com o Instituto Butantan para análise, revisão e aprovação e a construção deverá ser iniciada somente após a aprovação do projeto.	Requerimento interno	I
5.1.42	O fornecedor deverá dimensionar o equipamento com as utilidades disponíveis informadas neste documento. Vide item Utilidades.	Requerimento interno	I
5.1.43	O fornecedor é responsável por adequar a vazão e/ou pressão das utilidades para atender o equipamento. Vide item Utilidades.	Requerimento interno	I
5.1.44	É de responsabilidade do fornecedor a distribuição das utilidades disponíveis dentro do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.45	O liofilizador deve ser fornecido por completo, com todos os componentes necessários para seu pleno funcionamento, tais como, câmara, condensador, skid de refrigeração, vácuo e quadro/painel elétrico.	Requerimento interno	I
5.1.46	O liofilizador deve ser apropriado para que a alimentação dos frascos seja realizada de forma manual, sob módulo de fluxo unidirecional.	Requerimento interno	I
5.1.47	O liofilizador deve ter capacidade compatível para liofilizar 100 a 150 frascos ampola de 7,5mL, contendo 1 a 2mL em cada ampola.	Requerimento interno	I
5.1.48	O proponente deverá solicitar a especificação do frasco ampola para o Butantan, durante a fase de cotação, de modo a dimensionar o liofilizador de acordo com a especificação dos frascos mencionados neste documento.	Requerimento interno	I
5.1.49	O liofilizador deve permitir carga total ou parcial dos frascos, com prateleiras cheias, sem necessidade de modificação.	Requerimento interno	I
5.1.50	O sistema deve ser capaz de trabalhar com frascos vazios durante o carregamento para completar a sequência de uma prateleira, no caso de ter uma quantidade insuficiente de frascos com produto.	Requerimento Interno	I
5.1.51	O liofilizador deve ser fornecido com um registrador gráfico. Este equipamento deve registrar todos os parâmetros críticos de processo, e que deverá ser possível transmitir para o sistema supervisor do Instituto Butantan.	Requerimento interno	I
5.1.52	O equipamento deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, equipamento periférico, sensor ou utilidades.	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 – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.53	O liofilizador deve ser fornecido com um sistema de suprimento de energia ininterrupto (UPS) para o PC e PLC para cobrir pelo menos 15 minutos de operação.	Requerimento interno	I
5.1.54	O liofilizador deve ser fornecido com um sistema de suprimento de energia ininterrupto (UPS) para o PC e PLC para cobrir pelo menos 15 minutos de operação. No caso de queda de energia, o equipamento deve entrar 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
5.1.55	O liofilizador deve ser fornecido com todos os instrumentos necessários para o controle do processo de liofilização, bem como instrumentos para monitoramento do processo	Requerimento interno	I
5.1.56	Todos os instrumentos deverão ser instalados em locais de fácil acesso para leitura, calibração e manutenção.	Requerimento interno	I
5.1.57	O liofilizador deve realizar as seguintes funções de forma automática: • Liofilização; • Descongelamento do condensado; • Clean in Place (CIP); • Steam in Place (SIP); • Teste de estanqueidade; • Teste de integridade do sistema de fechamento de frascos.	Requerimento interno	I
5.1.58	O liofilizador deve permitir um teste de aumento de pressão para verificar o progresso de secagem durante e ao final do ciclo de liofilização. Este teste deve ser programado como parte do ciclo de liofilização.	Requerimento interno	I
5.1.59	O liofilizador deve ser fornecido com um sistema de ventilação/ aeração que permita a aeração com nitrogênio ou ar comprimido de processo.	Requerimento interno	I
5.1.60	O liofilizador 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
5.1.61	Todos os cantos internos da câmara devem ser arredondados para facilitar a limpeza.	Requerimento interno	I
5.1.62	A câmara principal do liofilizador deve ser totalmente drenável.	Requerimento interno	I
5.1.63	As câmaras principais devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L. As soldas internas devem ser lisas e niveladas com o material circundante.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.64	A parte externa da câmara principal deve ser fornecida em aço inoxidável AISI 304, com uma placa de montagem que deve ser projetada para selar o vão entre a câmara e a parede da sala limpa, proporcionando uma vedação biológica eficaz.	Requerimento interno	I
5.1.65	A câmara principal deve permitir o carregamento das prateleiras a uma temperatura controlada.	Requerimento interno	I
5.1.66	A porta principal do liofilizador deve ser instalada de acordo com o layout da área técnica, permitindo o acesso às câmaras para manutenção. O fornecedor deverá prever espaço para manutenção do equipamento. Outros itens que porventura precisem ser posicionados, como painéis elétricos, acessórios, etc, devem prever espaço necessário para o operador manusear o equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.67	A abertura e fechamento da porta de acesso principal devem ser realizadas de forma manual, sendo o fechamento através de vácuo.	Requerimento interno	I
5.1.68	A porta principal do liofilizador deve possuir formato que permita o acesso às prateleiras do liofilizador, sem obstruções, para abastecimento de forma manual.	Requerimento interno	I
5.1.69	A porta principal deve ser fornecida com mecanismo de bloqueio (trava) automático.	Requerimento interno	I
5.1.70	A porta principal deve possuir verificação automática de fechamento e bloqueio.	Requerimento interno	I
5.1.71	A porta principal do liofilizador deve ser fornecida com vedação compatível com esterilização por vapor (SIP) e operação com vácuo. Deverá ser projetada para ser facilmente substituída.	Requerimento interno	I
5.1.72	A porta do liofilizador deve ser selada utilizando um sistema de vedação eficiente para garantir total estanqueidade durante todas as etapas de operação.	Requerimento interno	I
5.1.73	O compartimento da porta deve ser equipado com sistema de segurança que garanta a integridade do operador.	Requerimento interno	I
5.1.74	Deverão ser previstos todos os componentes necessários para auxiliar no carregamento/descarregamento.	Requerimento interno	I
5.1.75	O liofilizador deve ser fornecido com um condensador projetado para suportar a pressão de operação, leak test até o vácuo total.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.76	O projeto do condensador deve impedir o bloqueio do caminho do fluxo de vapor pelo gelo acumulado.	Requerimento interno	I
5.1.77	O condensador deve ser fornecido com uma válvula hidráulicamente operada para permitir o isolamento do condensador com a câmara principal. Essa válvula deve ser construída em aço inoxidável 316L e acabamento compatível ao dos vasos adjacentes.	Requerimento interno	I
5.1.78	O projeto do condensador deve impedir o bloqueio do caminho do fluxo de vapor pelo gelo acumulado.	Requerimento interno	I
5.1.79	O condensador deve ser fornecido com uma válvula hidráulicamente operada para permitir o isolamento do condensador com a câmara principal. Essa válvula deve ser construída em aço inoxidável 316L e acabamento compatível ao dos vasos adjacentes.	Requerimento interno	I
5.1.80	O condensador deve ser capaz de realizar etapa de degelo de acordo com a necessidade de cada etapa do processo.	Requerimento interno	I
5.1.81	O projeto construtivo do liofilizador deve levar em consideração a espessura da camada de gelo formada nas serpentinas, de forma que a mesma não interfira na eficiência do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.82	A serpentina do condensador deve ser construída em aço inoxidável 316L e resfriada pela expansão direta do gás refrigerante fornecido por um compressor para a serpentina.	Requerimento interno	I
5.1.83	A temperatura da serpentina do sistema de refrigeração deve ser monitorada por sondas de temperatura, cuja quantidade deve ser no mínimo igual ao número de compressores conectados ao condensador.	Requerimento interno	I
5.1.84	A câmara, porta principal e o condensador devem ser equipados com visor de vidro com iluminação, possibilitando a inspeção visual de forma a ser possível verificar que nenhum frasco permaneceu no equipamento ao final do descarregamento.	Requerimento interno	N
5.1.85	A câmara principal 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
5.1.86	O liofilizador deve ser fornecido com prateleiras dotadas de um sistema de troca de calor com fluido refrigerante por prateleira.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.87	A distância entre as prateleiras deve atender a altura dos frascos especificados.	Requerimento interno	I
5.1.88	O liofilizador deve 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
5.1.89	O conjunto de prateleiras deve ser construído em aço inoxidável AISI 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.90	As prateleiras devem ser construídas de forma que seja garantida a estabilidade dos frascos durante o processo de alimentação e retirada manual, não havendo risco que os frascos tombem ou caiam das prateleiras.	Requerimento interno	I
5.1.91	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
5.1.92	As prateleiras devem ser fornecidas com um sistema 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
5.1.93	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
5.1.94	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
5.1.95	O liofilizador deve permitir o teste de integridade independente, para detectar vazamento na cobertura do sistema sanitário de fechamento (fole).	Requerimento interno	I
5.1.96	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
5.1.97	Os compressores devem ser montados de tal forma a permitir fácil acesso para manutenção e substituição de componentes	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.98	Deve ser utilizado um gás refrigerante que esteja de acordo com legislação ambiental vigente para os circuitos dos compressores de refrigeração.	Requerimento interno	I
5.1.99	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
5.1.100	O sistema de controle de temperatura deve possuir os instrumentos necessários para impedir superaquecimento.	Requerimento interno	I
5.1.101	O sistema de controle de temperatura da prateleira deve ser capaz de manter com precisão a temperatura em $\pm 1^{\circ}\text{C}$ do setpoint informado. Esta condição deve ser garantida através de controle PID entre aquecimento e resfriamento. Intertravamentos devem evitar aquecimento e arrefecimento simultâneo.	Requerimento interno	I
5.1.102	O controle do equipamento deve ser baseado na sonda de fluido de entrada da prateleira e no vácuo da câmara. O sistema de controle deve ser totalmente automático alternando entre os ciclos pré-programados conforme os pontos de ajuste são atingidos.	Requerimento interno	I
5.1.103	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
5.1.104	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
5.1.105	O liofilizador deve 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
5.1.106	Deve ser utilizado silicone de baixa viscosidade como fluido de circulação, permitindo uniformidade quando opera em temperatura mais baixa.	Requerimento interno	I
5.1.107	A tubulação de transferência de calor deve minimizar o uso de conexões flangeadas ou aparafusadas. As conexões flangeadas ou aparafusadas devem ser justificadas por motivos de manutenção ou serviço.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.108	O sistema de aquecimento por transferência de calor deve apresentar proteção redundante contra temperatura excessiva, com componentes apropriados com classificação de segurança. O sistema de sobre temperatura deve ser cabeado.	Requerimento interno	I
5.1.109	O sistema de controle de temperatura deve possuir, pelo menos 02 bombas, em caso de falhas durante a operação. A utilização das bombas deverá ser alternada durante a operação entre os ciclos de liofilização.	Requerimento interno	I
5.1.110	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
5.1.111	A bomba redundante deve iniciar automaticamente se a bomba primária falhar eletricamente ou o pressostato diferencial de circulação detectar pressão insuficiente	Requerimento interno	I
5.1.112	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
5.1.113	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
5.1.114	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 apenas com uma delas	Requerimento interno	I
5.1.115	Os equipamentos devem possuir instrumentos adequados para medição da pressão da bomba de vácuo.	Requerimento interno	I
5.1.116	Os equipamentos devem permitir a introdução de gases alternativos de processo (ar ou gás inerte) para o controle de pressão da câmara, pré-aeração (antes da tampa) no ciclo de liofilização e aeração final.	Requerimento interno	I
5.1.117	O liofilizador deve 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.118	A câmara do liofilizador deve possuir sensores de alta precisão para controle de vácuo durante o ciclo de liofilização.	Requerimento interno	I
5.1.119	As serpentinas dos condensadores devem ser projetadas para atingir uma temperatura final de pelo menos -70°C (sem carga).	Requerimento Interno	I
5.1.120	O intervalo de controle de temperatura nas prateleiras deve ser $\pm 1^\circ\text{C}$, considerando a operação entre -40°C e +40°C (sem carga).	Requerimento interno	I
5.1.121	A taxa de aquecimento das prateleiras deve ser de -40°C a +20°C, 1°C/minuto (sem produto).	Requerimento interno	I
5.1.122	O tempo de resfriamento do conjunto de prateleiras deve ser de no máximo 50 minutos (sem produto), de +20°C a -40°C.	Requerimento interno	I
5.1.123	O conjunto de prateleiras deve atender a uma uniformidade de temperatura $\leq 2^\circ\text{C}$, baseado na diferença entre a temperatura mais alta e mais baixa.	Requerimento interno	I
5.1.124	Uniformidade da temperatura da prateleira, entre a temperatura média das prateleiras, entre -40 e +40°C, em regime permanente e sem carga.	Requerimento interno	I
5.1.125	A temperatura de operação do conjunto de prateleiras deve atingir -55°C.	Requerimento Interno	I
5.1.126	O liofilizador deverá ser dotado de um sistema de drenagem com válvulas de dreno na câmara principal e no condensador.	Requerimento interno	I
5.1.127	Os drenos de descargas do equipamento devem ser equipados com grades de proteção contra detritos.	Requerimento interno	I
5.1.128	A sala de instalação do liofilizador piloto, dispõe de um dreno de efluente contaminado e um dreno para efluente industrial (não contaminado). Se o liofilizador possuir mais de um dreno para efluentes contaminados, deverá ser previsto que seja feito um único encaminhamento, até o ponto de dreno de efluente contaminado da sala. O mesmo se aplica para o dreno de efluente industrial (não contaminado).	Requerimento interno	N
5.1.129	Uma válvula de drenagem deve ser fornecida para os filtros estéreis de ventilação de entrada.	Requerimento interno	I
5.1.130	O fornecedor deverá garantir que os efluentes e condensados, não saiam com temperatura superior a 90°C.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.131	O equipamento deve 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
5.1.132	Todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento do sistema de drenagem devem ser fornecidos.	Requerimento interno	I
5.1.133	A etapa de CIP deve ser selecionável como um ciclo no painel de interface com o operador	Requerimento interno	I
5.1.134	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
5.1.135	Devem ser fornecidos sprayballs que possibilitem a limpeza de todas as regiões internas do liofilizador e condensador com a pressão necessária.	Requerimento interno	I
5.1.136	O liofilizador deve ser equipado 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
5.1.137	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
5.1.138	Deve ser possível configurar o número de ciclos de lavagem	Requerimento interno	I
5.1.139	O liofilizador deve ser passível de CIP com químicos (NaOH) e água para injetáveis (API).	Requerimento interno	I
5.1.140	O liofilizador deve ser fornecido com tanques de armazenamento de químicos e bombas de transferência de químicos para o processo de CIP. O processo de CIP faz parte do escopo de fornecimento.	Requerimento interno	I
5.1.141	O fornecedor será responsável por desenvolver a receita de CIP.	Requerimento interno	I
5.1.142	O processo de SIP deve ser selecionável como um ciclo no painel de interface com o operador.	Requerimento interno	I
5.1.143	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.144	O processo de SIP deve atingir uma temperatura superior a 121°C na câmara, condensador e descargas de drenagem do filtro.	Requerimento interno	I
5.1.145	Após a conclusão dos ciclos CIP e SIP os filtros estéreis, câmara e condensador deverão ser secos a vácuo.	Requerimento interno	I
5.1.146	Os filtros devem ser facilmente acessados, montados e desmontados.	Requerimento interno	I
5.1.147	O filtro deve ser fornecido com a capacidade de teste de integridade manual no local através da inclusão de válvulas manuais apropriadas.	Requerimento interno	I
5.1.148	O equipamento deve permitir um teste de estanqueidade selecionável manualmente a ser realizado no final do ciclo do SIP.	Requerimento interno	I
5.1.149	Os sistemas de CIP e SIP devem possuir todos os controles e instrumentação necessária para realização dos processos.	Requerimento interno	I
5.1.150	O liofilizador deve ser capaz de gerar relatórios de cada ciclo como, por exemplo, liofilização, media fill, degelo, CIP, SIP, teste de vazamento (leak test), teste de integridade de filtro, desempenho, entre outros.	Requerimento interno	I
5.1.151	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
5.1.152	O fornecedor deverá prever a instalação de um sistema de contenção tipo bag in bag out (BIBO) equipado com filtro HEPA na linha de exaustão do equipamento, a fim de evitar a liberação direta de ar potencialmente contaminado para o ambiente externo.	Requerimento interno	I
5.1.153	Caso para atendimento aos itens imprescindíveis deste ERU, o fornecedor tenha itens opcionais para atendimento aos requerimentos, estes itens opcionais deverão ser considerados como itens de escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	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
5.2.2.	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
5.2.3.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.4.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.5.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.6.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.7.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.8.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.9.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.10.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: - Fabricante; - Número de série; - Modelo; - Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.11.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”: ➤ 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: ➤ 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
5.2.12.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CFR Part 11	21 CFR Part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.13.	O sistema deve possuir controle de acesso: • 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 parametrizaçãodo 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 tempode timeout.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.14.	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
5.2.15.	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.16.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitidoo edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.17.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.18.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.19.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.20.	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.21.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.22.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.23.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.24.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.25.	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
5.2.26.	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
5.2.27.	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.28.	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
5.2.29.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.30.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11RDC 658/2022 IN 134/2022	I

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	Deverá ser fornecido o trabalho de desenvolvimento de ciclos, 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
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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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
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: - 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
5.3.10.	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
5.3.11.	Lista de Participantes Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN Nº 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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 da autoclave, 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
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 $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	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 $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I
5.3.19.	Registro dos Parâmetros do Equipamento Registrar os Parâmetros de todos os programas 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	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 – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	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 $121,1^{\circ}\text{C}$); Obs: preferencial a utilização de sensores sem fio.	Requerimento interno.	
5.3.21.	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).	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento interno.	I
5.3.22.	Teste de Penetração 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	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	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. Deve ser considerado para este teste a distribuição de 12 sensores na carga em desenvolvimento, onde o sensor 12 deve ser posicionado junto ao sensor de controle de temperatura 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.	interno.	
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 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.	RDC 658/2022 Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5.4. Segurança do Trabalho

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.4.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.4.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.4.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.4.5.	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
5.4.6.	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	I
5.4.7.	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
5.4.8.	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
5.4.9.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	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. Assistência técnica disponível no Brasil.	Requisito Interno	I
5.5.2.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	NBR 6146	I
5.5.3.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 5410	I
5.5.4.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NBR 5410	I
5.5.5.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	I
5.5.6.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requisito Interno	I
5.5.7.	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.	Requisito Interno	I
5.5.8.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requisito Interno	I
5.5.9.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas	Requisito Interno	I
5.5.10.	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados	Requisito Interno	I
5.5.11.	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.12.	O equipamento deverá conter identificação (modelo e número de série em local de fácil acesso.	Requisito Interno	I
5.5.13.	Fornecer o manual elétrico e mecânico detalhado do equipamento, com lista de peças, códigos e lista (Troubleshooting – com lista de soluções de problemas)	Requisito Interno	I
5.5.14.	Ter abertura com partes moveis para acesso ao interior do equipamento onde fica os componentes elétricos, mecânico e comandos deve ser de fácil remoção a fim de evitar acidentes. Esse acesso deve ser criado de uma forma que não necessite retirar os filtros.	Requisito Interno	I
5.5.15.	As dobradiças, parafusos e maçanetas devem ser em aço inox.	Requisito Interno	I

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação do equipamento no local de uso.	Requisito Interno	I
5.6.2	As calibrações de pressão e temperatura devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	ISO 17025: 2017 RDC 658/2022	I
5.6.3	As calibrações de vácuo podem ser rastreadas ao Inmetro/RBC.	Requisito Interno	I
5.6.4	As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo: - 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	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5.7. Utilidade (Clean / Black)

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

5.8. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	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
5.8.2.	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
5.8.3.	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
5.8.4.	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
5.8.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.7.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.8.	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
5.8.9.	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
5.8.10.	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
5.8.11.	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
5.8.12.	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
5.8.13.	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 (VCPUS, Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação.	Requerimento Interno	N
5.8.14.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.15.	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 Vlan, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Estático), STP/RSTP.	Requerimento Interno	N
5.8.16.	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
5.8.17.	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
5.8.18.	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

5.9. Elétrica (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases;	Requerimento Interno	N
5.9.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 440V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.9.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.4.	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.9.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.9.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.9.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.9.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.9.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.9.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.9.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.9.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.9.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.9.14.	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

5.10. Tecnologia da Informação – Suporte de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	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	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 – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.		
5.10.2.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requisito Interno	I
5.10.3.	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.	Requisito Interno	I

5.11. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	NA	NA	NA

5.12. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	NA	NA	NA

5.13. Tecnologia da Informação – Conectividade

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1.	NA	NA	NA

5.14. Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	NA	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

5.15. Tecnologia da Informação – Inteligência de Negócios

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	NA	NA	NA

5.16. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1.	NA	NA	NA

5.17. Civil

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1.	O descarte do efluente deverá ser feito a, no máximo, 100°C na rede coletora.	Requerimento Interno	INF
5.17.2.	A disposição dos pés do equipamento deverá respeitar a resistência da laje de 1 ton/m ² para cargas pontuais. O fornecedor do equipamento deve informar a distribuição de carga para avaliação da equipe de civil do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

5.18. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1.	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.18.2.	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.18.3.	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
5.18.4.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.5.	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.18.6.	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
5.18.7.	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF
5.18.8.	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.18.9.	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
5.18.10	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de rede de comunicação serial RS232 ou RS485 via USB.	Requerimento Interno	N
5.18.11.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.18.12.	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
5.18.13.	O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinais, 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
5.18.14.	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;	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	· 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.		
5.18.15.	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
5.18.16.	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

5.19. Utilidades (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.19.2.	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
5.19.3.	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
5.19.4.	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
5.19.5.	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
5.19.6.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.7.	As utilidades disponíveis são: - Ar Comprimido Processo: 6 m³/h @0,14barg e 15Nm³/h @3,5barg - Ar Comprimido Instrumento: 15 Nm³/h @6-10barg - Água para injetáveis: 150 L/min, 2-4,5barg, 85°C - Água Abrandada: 0,23 m³/h, 0,5-2barg, 20°C - Água Gelada: 5 m³/h, 2-4 barg, 6-12°C - Vapor Puro: 63 Kg/h @1,8-3barg - Nitrogênio: 20 m³/h 0,5barg	Requerimento Interno	I
5.19.8.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.19.9.	A disciplina de utilidades irá prever um ponto de exaustão abaixo do forro para que o fornecedor conecte o sistema de exaustão do equipamento. A proponente deve solicitar ao IB o desenho do encaminhamento da tubulação de alívio disponível, assim como sua dimensão e tipo de conexão. O fornecedor é responsável por realizar todas as adequações necessárias para garantir o alívio adequado do equipamento, além de compatibilizar a rede existente com as necessidades do equipamento. Caso seja necessário realizar alguma adequação na tubulação disponibilizada, essa será de escopo do fabricante do equipamento.	Requerimento Interno	I

5.20. HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.1.	Informar dissipação térmica do equipamento.	Requerimento Interno	I

5.21. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.21.1.	NA	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR PILOTO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0735-01
DATA DE APROVAÇÃO:	10/07/2025

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.