

	Załącznik nr 2 do SZJ-3-15 Appendix No 2 to the SZJ-3-15	
tytuł: (title) Specyfikacja wymagań użytkownika Users Requirements Specification	obowiązuje od: (Valid from:)	01.04.2020
	kopia nr: (Copy №:)	
	strona: (Page:)	1 z 6

Izolator rękawicowy / Glove isolator

Specyfikacja Wymagań Użytkownika/ User Requirement Specification

Nr dokumentu:	URS/P-18/6500/2022/050/01
Wersja:	01
Data:	12.10.2022r.

	Załącznik nr 2 do SZJ-3-15 Appendix No 2 to the SZJ-3-15	
tytuł: (title) Specyfikacja wymagań użytkownika Users Requirements Specification	obowiązuje od: (Valid from:)	01.04.2020
	kopia nr: (Copy №:)	
	strona: (Page:)	2 z 6

ID (1)	wymagania	requirements	M/O (2)	GMP (3)	uwaga/ note
1. 0	Opis zadania	Task description			
1.1	Przedmiotem wymagań jest komora rękawicowa (inaczej: izolator) służąca do izolacji procesów technologicznych od otoczenia. Izolator stanowi ochronę dla wrażliwych substancji czynnych oraz ochronę operatora przed samą substancją	Glove box (isolator) applied in technological processes demanding isolation from the environment, is required. Isolator is a protection for sensitive active substances as well as protection for operator against substance.	M		
2.0	Wymagania dla urządzenia/systemu	Device/ system requirements			
2.1	Możliwa praca z substancjami OEB 5	Possibility to work with OEB 5 compounds	M		
2.2	Izolator pracujący w podciśnieniu	Isolator working in negative pressure	M		
2.3	Konstrukcja izolatora elastyczna	Flexible construction of isolator	M		

	Załącznik nr 2 do SZJ-3-15 Appendix No 2 to the SZJ-3-15	
tytuł: (title) Specyfikacja wymagań użytkownika Users Requirements Specification	obowiązuje od: (Valid from:)	01.04.2020
	kopia nr: (Copy №:)	
	strona: (Page:)	3 z 6

2.4	Wykonanie trzykomorowe (śluza, główna komora robocza)	Triple chamber design (airlock, main working chamber, airlock)	M		
2.5	Ilość rękawic wystarczająca do obsługi każdej komory	The number of glove sleeves sufficient to operate every chamber	M		
2.6	Port bezpiecznego rozładowania tac (wyjściowy rękaw foliowy)	Continuous liner bag-out port for the contained discharging trays	M		
2.7	Możliwość wstawienia sprzętu do komory poprzez otwarcie/demontaż przedniej osłony	Possibility to load the necessary equipment through access door formed within the front face of the enclosure	M		
2.8	Wentylator z systemem filtracyjnym	Ventilation system complete with filtration	M		
2.9	Wlotowe: filtry HEPA H14	Inlet: H14 filters	M		
2.10	Wylotowe filtry HEPA H14	Outlet: H14 filters	M		
2.11	Możliwość pracy w atmosferze azotu i argonu w komorze izolatora	Possibility of nitrogen or argon purging of the isolator	M		
2.12	Przygotowanie izolatora do pracy z butlami zawierającymi azot lub argon	Isolator ready to connect with nitrogen or argon bottles as a source of inert gas	M		
2.13	Przylączy wejściowe dla kabli elektrycznych i węży	Utility entry sleeves for power cables and hoses	M		
2.14	Regulacja wysokości	Height-adjustable	M		



Załącznik nr 2 do SZJ-3-15
Appendix No 2 to the SZJ-3-15

tytuł:
(title)

Specyfikacja wymagań użytkownika
Users Requirements Specification

obowiązuje od: 01.04.2020
(Valid from:)

kopia nr:
(Copy №:)

strona: (Page:) 4 z 6

3.0	Otoczenie operacyjne/ miejsce zainstalowania urządzenia/systemu	Operational environment/ device/system placement			
3.1	Szerokość/ wysokość / głębokość: 2100/2000 /800 mm	Width/ height/ depth: 2700 / 2000 / 800 mm	M		
3.2	Szerokość śluzy: 600 mm	Airlock width: 600 mm	M		
3.3	Szerokość głównej komory roboczej: 1500 mm	Main working chamber width: 1500 mm	M		
3.4	Minimalna szerokość drzwi otwierających służę: 400 mm	Minimal width of airlock opening door: 400 mm	M		
3.5	Minimalna szerokość portu: 300 mm	Minimal width of bag-out port: 300 mm	M		
3.6	Rama wspierająca oraz stół, materiał: stal 304 lub lepsza lub tworzywo sztuczne	Support frame and table: stainless steel 304 or better or plastic material	M		
3.7	Cała konstrukcja z antystatycznego tworzywa, grubość minimum 250 µm	All enclosure panels made of anti-static film, minimal thickness 250 µm	M		
3.8	Płytki PVC lub z innego tworzywa, dopasowane do podstawy izolatora	PVC or other plastic material plates sized to suit the base	M		
3.9	Tuleje rękawicowe: zgodne z obecnymi standardami	Glove sleeves: compatible to current standards	M		
3.10	Rękawice: zgodne z obecnymi standardami	Gloves: compatible to current standards	M		
4.0	Dostępne media	Available media			
4.1	Energia elektryczna: 220V 1 faza	Power 220v 1ph	Available on		



Załącznik nr 2 do SZJ-3-15
Appendix No 2 to the SZJ-3-15

tytuł:
(title)

Specyfikacja wymagań użytkownika
Users Requirements Specification

obowiązuje od: 01.04.2020
(Valid from:)

kopia nr:
(Copy №:)

strona: (Page:) 5 z 6

4.2	Energia elektryczna: 400V 3 fazy + N + E, 16 A	Power 400v 3ph + N + E, 16amps	TZF side		
4.3	Sprężone powietrze do 6.0 bar	Compressed air to 6.0 bar			
4.4	dostawa azotu	Nitrogen supply			
5.0	Układ elektryczny i sterowania	Steering and electrical system			
5.1	Automatyczną kontrolę systemu podciśnienia	Automatic control of negative pressure airflow system	M		
5.2	Kontrolę stanu filtrów	Membrane control	M		
5.3	Alarm nieszczelności konstrukcji	Enclosure breach alarm	M		
6.0	Dokumentacja	Documentation			
6.1	Dokumentacja IQ/OQ (kwalifikacja instalacyjna / kwalifikacja operacyjna) – dokumentacja w języku angielskim	IQ/OQ (installation qualification / operational qualification) documentation – documentation in English	M		
6.2	Instrukcja Obsługi i Konserwacji	Operating and Maintenance Manual	M		
7.0	Wymagania walidacyjne i testowe	Validation and testing requirements			
7.1	Instalacja w zakładzie klienta i uruchomienie	Site installation	M		
7.2	Uruchomienie w zakładzie klienta	Commissioning on site	M		
7.3	Szkolenie operatorów w zakładzie klienta	Site operator training	M		

	Załącznik nr 2 do SZJ–3–15 Appendix No 2 to the SZJ-3-15	
tytuł: (title) Specyfikacja wymagań użytkownika Users Requirements Specification	obowiązuje od: (Valid from:)	01.04.2020
	kopia nr: (Copy №:)	
	strona: (Page:)	6 z 6

8.0	Inne	Other			
8.1	Zgodność z: Dyrektywą Maszynową EC (2006/42/EC), Dyrektywą Niskonapięciową (2006/95/EC) i Dyrektywą EMC (2004/108/EC).	Conformity with: EC Machinery Directive – (2006/42/EC), Low Voltage Directive (2006/95/EC) and EMC Directive (2004/108/EC).	M		
8.2	Gwarancja co najmniej 12 miesięcy	Warranty at least 12 months	M		