

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție LP ocde-b3wdp1-MD-1701866440351 din 06.12.2023
Obiectul achiziției: Tester de dizolvare semiautomat cu autosampler și soft de control

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Tester de dizolvare semiautomat cu autosampler și soft de control	708-DS Dissolution Apparatus; 850-DS Dissolution Sampling Station; Dissolution Workstation Software.	SUA	Agilent	Conform Anexei nr. 1	Tester de dizolvare semiautomat cu autosampler, ce îndeplinește cerințele internaționale definite de Ph. Eur. ediția curentă (monografia 2.9.3), pentru testarea eficienței a formei de dozare a medicamentelor. Sistemul respectă complet Ph. Eur 2.9.3, fiind inclus setul complet de operare pentru aparatele 1 și 2. Adițional sunt incluse seturile de cilindri pentru testarea plasturilor mari și mici, conform aparatului Ph. Eur. 2.9.4 (Rotating cylinder method). Aparatul de dizolvare: Aparat de dizolvare echipat cu 8 poziții. Vasele cu volum de 1 litru fiecare cu înălțimea 160-210 mm și diametru 98-106 mm, exact aliniate, cu guler încorporat, pentru a menține centrarea precisă și alinierea verticalității.	

					Vasele sunt dotate cu indicator pe guler pentru orientarea reproductibilă; la fel conține numărul de serie pentru identificare fiecărui vas aparte. Vasele sunt dotate cu capace speciale pentru a preveni pierderile prin evaporare și a simplifica procesul de curățare. Evaporare: Pierdere prin evaporare mai mică de 1%. Interval de temperatură baie de apă: amb. +5 până la 55 °C, cu acuratețea ± 0.1 °C, cu posibilitatea setării temperaturii 37.0 °C/32.0 °C cu acuratețea ± 0.1 °C în pahar. Funcția economie de energie pentru încălzirea băii: permite programarea timpul de pornire și oprire a încălzitorului băii. Baia de apă cu design înclinat pentru scurgere și curățare completă. Scurgerea băii de apă cu conexiune rapidă pentru golirea simplă a acesteia. Intervalul de viteză al axului: 10-250 RPM, cu acuratețea $\pm 1\%$. Selectarea vitezei prin intermediul ecranului tactil integrat în aparat și a softului instalat pe PC extern. Material arborelui axului: oțel inoxidabil. Prelevarea probei: prelevare automată a probei cu canulă independentă pentru probă și retur. Display: LCD color cu ecran tactil integrat în aparat. Monitorizarea automată a temperaturii: include sonde individuale de temperatură (cu acuratețe ± 0.1 °C) pentru monitorizarea automată a temperaturii în interiorul fiecărui vas. Unitatea de ridicare motorizată: inclus. Sistem automat de introducere a pastilelor: inclus.	
--	--	--	--	--	---	--

					Temperatura mediului ambiant: 5 - 40 °C. Umiditate: nu mai mare de 80% RH. Cerințe tensiunea de alimentare: 220-230 V, 50 Hz, ≤ 1.0 A (în regim de operare). Dimensiuni tester de dizolvare (lățime x înălțime x adâncime): 62.2 x 68 x 59 cm. Greutate: 54,4 kg. Stație automată de prelevare a probelor: Automatizează procesul de transfer, filtrare și colectare a probei de dizolvare. Controlează toți parametrii de dizolvare - de la introducerea formelor de dozare până la colectarea și exportul datelor finale. Dotat cu 8 linii de prelevare a probei și 8 linii de retur. Design compact, 40 cm x 60 cm. Include funcția de auto-curățare după finalizarea prelevării probelor. Este inclus modulul adițional de filtrare ce utilizează plăci filtrante de 0.45 μm și 0.2 μm. Display: LCD color cu ecran tactil integrat în aparat, cu diagonală 7 inch, cu suport a limbilor engleză și rusă. Interfață de conectare la PC exterior cu soft de control. Sistem de pompare: pompă tip seringă cu piston rotativ, cu 8 seringi. Viteza de pompare: ajustabilă în diapazonul 6-12 mL/min. Acuratețea de prelevare a probei: ±2.5% Volumul probei prelevate: 0.1-28 mL Frecvența de prelevare a probei: 2 minute. Numărul de prelevări per test: 36. Timp de rulare a analizei maxim: 999 ore. Opțiuni posibile de filtrare: - filtre canule de 10, 35 și 70 μm;	
--	--	--	--	--	--	--

					- filtre în linie până la 5 μm; - plăci filtrante de 0.45 μm și 0.2 μm cu 8 canale de filtrare, cu construcție compactă, dintr-un singur element. Supapele sistemului confecționate din material PEEK. Ace din oțel inoxidabil cu vârful anti-coring pentru a preveni înfundarea acestora. Calibrare volumetrică: proces simplificat cu memorarea coeficienților de calibrare. Volum de spălare (purge sau prime): 0-30 mL. Suport fiole 12 x 32 mm (2 mL). Suport tuburi de testare 16 x 100 mm și 15 x 85 mm. Suport mediu de dizolvare: compatibil cu toate mediile de dizolvare tipice care conțin surfactanți. Înlocuire mediului de dizolvare: standard, până la 100% din probă îndepărtată. Volumul de curățare: interval de 0.1-15 ml (cu 8 cicluri) utilizând portul de clătire (rezervor extern) sau canulele de prelevare. Suport plăci de microtitrare: 96 godeuri, 2 ml microtitrare, 2 plăci per tray. Posibilitatea stocării a 20 de metode în memoria integrată a echipamentului. Posibilități de export a metodei: imprimantă, card SD sau interfață serială. Temperatura mediului ambiant: 5 - 40 °C. Umiditate: nu mai mare de 80% RH. Dimensiuni (lățime x înălțime x adâncime): 40 x 39 x 60 cm. Greutate: 27 kg. Software de control: Software-ul pentru tester de dizolvare validat, ce oferă control complet și integrat al tuturor sistemelor de	
--	--	--	--	--	--	--

					dizolvare, utilizând o singură interfață de conectare. Oferă posibilitatea de stocare, afișare și control pentru metode, utilizatori, ora, data, parametri de dizolvare, parametri de calificare și temperaturile în fiecare vas de dizolvare. Software-ul oferă funcțiile activity log, audit trail, respectând toate cerințele 21 CFR Part 11. Software-ul oferă capabilități de securitate, utilizând sistemul operațional Windows pentru controlul accesului separat a fiecărui utilizator. Softul stochează datele sub formă de baze de date securizate, cu posibilitatea de conectare la printer de rețea, cu opțiunea de export a informației în sistemul LIMS. Softul oferă posibilitatea monitorizării în mod constant a vibrațiilor sistemelor de dizolvare, precum și mediile lor, folosind valorile de referință pentru vibrații pe axele X, Y și Z. Softul oferă posibilitatea de a conecta mai multe sisteme de dizolvare la un singur PC folosind aceeași licență. Accesorii și consumabile: • Setul integral conform Ph. Eur. ediția curentă monografia 2.9.3 - aparatul 1, ce va conține toate coșurile și alte accesorii pentru funcționarea simultană a 8 poziții. • Setul integral conform Ph. Eur. ediția curentă monografia 2.9.3 - aparatul 2, ce va conține palete cu acoperire PTFE și alte accesorii pentru funcționarea simultană a 8 poziții. • Seturile de cilindri conform Ph. Eur. ediția curentă monografia 2.9.4 (rotating cylinder method) pentru testarea plasturilor mari și mici – 8 seturi. • Indicator de înălțime pentru cilindru, pentru a seta înălțimea la $25\text{mm} \pm 2\text{mm}$ deasupra fundului vasului – 1 set.	
--	--	--	--	--	---	--

					• Set de accesorii standard pentru prelevare, inclusiv tray de cel puțin 96 poziții cu tuburi 16x100 mm – 1 set. • Tray probe de cel puțin 96 de poziții pentru fiole 2 ml – 1 set. • Set de filtre în flux, UHMWPE, 10 µm, 1000/buc. – 1 set. • Set de plăci filtrante cu 8 canale, 0.45 µm PTFE, 50/buc. – 1 set • Set de plăci filtrante cu 8 canale, 0.2 µm PTFE, 50/buc. – 1 set • Set de cabluri pentru conectare softului la stația de dizolvare – 1 set. • PC: intel i5, SDD 500Gb, RAM 16Gb, DVD optic, USB, RS232, Windows licențiat, Monitor Full HD 22 inch, tastatura și mouse. • Alte accesorii și consumabile pentru funcționarea completă a aparatului de dizolvare cu 8 poziții împreună cu autosamplerul cu 8 canale de probă și retur. Toate accesoriile livrate vor fi însoțite de Certificate de Conformitate. Alte cerințe de bază: • Instalarea și instruirea personalului de către inginerul autorizat de producător 2 zile. • Calificare IQ/OQ cu echipamente calibrate. • Garanție: 24 luni. • Certificat CE pentru echipamente. • Certificate ISO 9001, ISO 14001 pentru producător. • Certificat ISO 9001 pentru participant. • Certificat care confirmă instruirea inginerilor de către producător. • Autorizație de la producătorul utilajului. • Disponibilitatea personalului de suport tehnic autorizat	
--	--	--	--	--	---	--

					de producator cu posibilitate de service post garantie: servicii de întreținere, consumabile și piese de schimb. • Disponibilitatea unui centru de service local autorizat de producător cu personal instruit de producător. • Manual de utilizare în engleza sau româna/rusă.	
--	--	--	--	--	--	--

Semnat Numele, prenumele: **Nicolai Iasibaș** În calitate de: **Director**
Ofertantul **Lokmera SRL** Adresa: **str. Mitropolit Gurie Grosu 9, Chișinău, MD-2028, Republica Moldova**