**ERDF II\_Lékopisný přístroj pro zkoušky disoluce v průtokové cele**

projekt: ,,Infrastruktura pro chemické vzdělávání pro praxi“

reg. č.: CZ.02.2.67/0.0/0.0/18\_057/0013355

**Příloha č. 1 Kupní smlouvy: „Technická specifikace plnění“**

|  |  |
| --- | --- |
| Požadavek | * Ve shodě s lékopisnými požadavky ČL / EP / USP.
 |
| Komentář | ANO* viz. kapitola 4.1.2 CE7smart návodu,
* plně ve shodě s lékopisnými články ČL/E.P. 2.9.3, Přístroj 4 a USP <711 > USP 4.
 |
| Požadavek | * Kompaktní sestava se skládá ze zásobníku disolučního média, čerpadla, průhledných průtokových cel opatřených filtračním systémem a vodní lázně temperující cely a přiváděné disoluční médium.
 |
| Komentář | ANO* viz detailní popis jednotlivých komponentů v nabídce.
 |
| Požadavek | * Přístroj umožňuje práci jak v otevřeném, tak v uzavřeném okruhu s odběrem vzorků z jednotlivých cel.
 |
| Komentář | ANO* viz. detailní položky v nabídce: 20, 180-240, 250-260,
* odběr vzorků v otevřeném systému je automatizován, vzorky jsou v nastavených frakcích odebírány do kolektoru: položky 20, 180-240,
* odběr vzorků z uzavřeného systému je manuální, vzorky se odebírají z jednotlivých 500 ml lahví: položky 250-260.
 |
| Požadavek | * Řízení přístroje bez nutnosti zapojení PC.
 |
| Komentář | ANO* viz. nabídka, položka 10 – 20,
* systém je řízen CE7smart řídící jednotkou,
* viz. prospekt str. 7.
 |
| Požadavek | * Manipulace s celami, jejich umístění v přístroji a zapojení i demontáž nevyžaduje další nástroje či nářadí.
 |
| Komentář | ANO* viz. Technická specifikace: položka – Cells positioning, Cells mounting, Cells dismounting,
* viz. prospekt, str. 6.
 |
| Požadavek | * Přístroj musí být vybaven automatickou kontrolou správného a bezpečného zapojením před spuštěním disolučního testu.
 |
| Komentář | ANO* viz. Technická specifikace: položka Security sensors.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| Požadavek | * Při vzniku přetlaku v přístroji musí být zajištěna pojistka, která zabrání vyplavení, poničení přístroje, včetně rychlé detekce místa přetlaku.
 |
| Komentář | ANO* viz. Technická specifikace: položka Water level,
* viz. CE7smart návod – str.14, položka 11/Leak Indicator.
 |
| Požadavek | * Změna pH disolučního média a odběr vzorků do zkumavek minimálního objemu 50 ml je automatizován pro otevřený okruh v minimálním rozsahu 7 x 25 odběrů.
 |
| Komentář | ANO* viz. položka v nabídce 190, 210-220,
* celkový počet odběrů v rámci C615 kolektoru je 7 x 16, objem zkumavek 65 ml.
 |
| Požadavek | * Temperace disolučního média v celách s rozsahem alespoň do 60°C, s nastavením požadované teploty uživatelem a její automatickou kontrolou po dobu disolučního testu při různých průtocích.
 |
| Komentář | ANO* viz. CE7smart návod, kapitola 3.2.1 / Technická data,

základní teplotní rozsah: 5°C nad teplotu okolí – 45°C* viz. Technická specifikace,

rozšířený teplotní rozsah: do 60°C. |
| Požadavek | * Čerpadlo zajišťuje rychlost disolučního média v rozsahu alespoň 4-25 ml/min s přesností alespoň 4%, a přetlakem alespoň 6 bar, tak aby umožnilo práci s práškovou celou a filtry porozity 1 µm alespoň 24 hodin v kuse.
 |
| Komentář | ANO* viz. návod CP 7-35 čerpadla, kapitola 3.2.1. / Technická data,
* viz. Technická specifikace / položka: CP 7-35 pump,
* CP 7-35 pumpa je vyvinuta speciálně pro průtočnou disoluci dle lékopisných požadavků.
 |
| Požadavek | * Spojovací hadičky musí být inertní pro oba typy odběrů vzorků.
 |
| Komentář | ANO* viz. Technická specifikace, položka: Materials,
* použit PTFE materiál / Tubing for medium with active.
 |
| Požadavek | * Sestava cel obsahuje 7x malá cela s průměrem 12±0,2mm(dle 2.9.3 ČL /EP) , 7 x velká cela s průměrem 22,6±0,2mm (dle článku 2.9.3 ČL /EP), 7 x prášková cela (dle článku 2.9.43 ČL /EP) včetně základních filtrů zabraňujících únik nerozpuštěných částic z dané cely.
 |
| Komentář | ANO* viz. nabídka, položky specifikace cel: 30-140,
* položky filtrů: 280-300.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| Požadavek | * Velikost odběru vzorků do zkumavek v otevřeném okruhu je nastavitelná jako splitovací poměr odběru ku celkovému průtoku v rozsahu 1-100%.
 |
| Komentář | ANO* viz. Technická specifikac, položka Principle / Splitting ratio.
 |
| Požadavek | * Přístroj lze rozšířit software dle požadavků směrnice CFR21, část 11 / Data Integrity a další typy průtočných cel.
 |
| Komentář | ANO* viz. Návod CE7smart / WinSOTAXplus software,
* disoluční software WinSOTAXplus je plně ve shodě se směrnicí 21 CFR, část 11 a Data Integrity principu.
 |
| Požadavek | * Součástí dodání je instalace, kontrola a zdokumentování specifikovaných parametrů výrobce v místě instalace, provedení kontrolního testu a školení uživatele.
 |
| Komentář | ANO* viz. položky nabídky 400 – 450,
* instalace včetně zdokumentované instalační kvalifikace, seřízení a ověření správné funkce přístroje včetně zdokumentované operační kvalifikace, demonstrace přístroje včetně školení, které obsahuje část základní a aplikační včetně provedení reálných testů.
 |

V Praze dne: 20.02.2020

..…………………………………………

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx na základě plné moci

Sales & Service Manager