**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