**Příloha č. 3 – Minimální technické požadavky**

|  |  |
| --- | --- |
| *1. Základní určení* | **1 ks Lékopisný přístroj pro zkoušky disoluce v průtokové cele** |
| * Ve shodě s lékopisnými požadavky ČL / EP / USP
* Kompaktní sestava se skládá ze zásobníku disolučního média, čerpadla, průhledných průtokových cel opatřených filtračním systémem a vodní lázně temperující cely a přiváděné disoluční médium
* Přístroj umožňuje práci jak v otevřeném, tak v uzavřeném okruhu s odběrem vzorků z jednotlivých cel
* Řízení přístroje bez nutnosti zapojení PC
* Manipulace s celami, jejich umístění v přístroji a zapojení i demontáž nevyžaduje další nástroje či nářadí
* Přístroj musí být vybaven automatickou kontrolou správného a bezpečného zapojením před spuštěním disolučního testu
* Při vzniku přetlaku v přístroji musí být zajištěna pojistka, která zabrání vyplavení, poničení přístroje, včetně rychlé detekce místa přetlaku
* 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
* 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
* 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
* Spojovací hadičky musí být inertní pro oba typy odběrů vzorků
* 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
* Velikost odběru vzorků do zkumavek v otevřeném okruhu je nastavitelná jako splitovací poměr odběru ku celkovému průtoku v rozsahu 1-100%.
* Přístroj lze rozšířit software dle požadavků směrnice CFR21, část 11 / Data Integrity a další typy průtočných cel.
* Součástí dodání je instalace, kontrola a zdokumentování specifikovaných parametrů výrobce v místě instalace, provedení kontrolního testu a školení uživatele.
 |