**Technická specifikace**

**Fluidní aparatura s modulem pro obalování pevných lékových forem (obalovací buben) a vysokoobrátkový mixér**

**ÚČEL A PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY**

Účelem této veřejné zakázky je dodávka zařízení pro výrobu pevných lékových forem ve formě vysokoobrátkového mixéru (high shear mixer) pro přípravu suchých a vlhkých směsí s návazným fluidním zařízením (fluid bed) s možností fluidní granulace, obalování pevných mikroforem (např. granulátů, pelet a malých tablet) a fluidním sušením. Pro větší tablety, případně tvrdé tobolky, bude určeno zařízení ve formě uzavřeného obalovacího bubnu (pan coater). Zařízení s intenzivním přívodem vzduchu, v tomto případě fluidní zařízení a obalovací buben, musí být schopná vytvořit výrobní modul, resp. mít možnost zapojení do výrobní jednotky (modulární uspořádání).

Zařízení musí být vhodná pro farmaceutickou výrobu v režimu GMP. Zařízení budou využívána při výuce PhD. studentů Farmakologie a toxikologie a dalších příbuzných oborů a budou sloužit k vývoji a výrobě pilotních a klinických šarží tablet pro humánní nebo veterinární použití nebo jiné účely.

Předmětem dodávky jsou kompletní, nové a zcela funkční zařízení včetně kompletní instalační a operační kvalifikace (IQ/OQ), dokumentace, zprovoznění a zaškolení obsluhy v místě dodávky.

Nabídka účastníka musí splňovat všechny níže uvedené požadavky a parametry specifikované Zadavatelem. V případě parametrů vymezených minimální nebo maximální úrovní nebo rozmezím hodnot musí nabídka účastníka vyhovět alespoň stanovené požadované úrovni.

**MINIMÁLNÍ TECHNICKÉ PARAMETRY**

|  |  |
| --- | --- |
| **Parametr** | **Parametr nabízený dodavatelem** |
| Výrobce | *(Dodavatel uvede výrobce)* |
| Typ/Model | *(Dodavatel uvede typ a model)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Minimální požadované technické parametry** | **Technické parametry nabízené dodavatelem\*** |
| Zařízení pro vysokoobrátkové suché a vlhké mísení práškových směsí (bottom driven high speed mixer). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Fluidní zařízení (fluid bed) pro sušení vlhkých směsí, s možností horního a spodního nástřiku, vhodné pro granulaci a obalování pevných lékových forem (zejména mikročástic a malých tablet), vybavené Wursterovou kolonou. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Zařízení pro obalování tablet a tvrdých tobolek na principu uzavřeného obalovacího bubnu (pan coater), umožňující formou nástřiku a sušení vytvářet obaly. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Společná procesní jednotka minimálně pro fluidní (fluid bed) a obalovací (pan coater) moduly – s motorovou, řídící, vzduchotechnickou a sprejovou funkcí. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Objem komory vysokoobrátkového mixéru (high speed mixer) ležící v rozsahu 4-8 l. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Součástí vysokoobrátkového mixéru (high speed mixer) je i kompletní nástřikový systém složený z trysky a pumpy. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Regulace a měření otáček u obou míchadel u vysokorychlostního mixéru (high speed mixer). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Měření odporu míchadla u vysokoobrátkového mixéru (high speed mixer). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Komora fluidní aparatury (fluid bed) o objemu min. 4 l, max. 10 l. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Wursterův válec nebo obdobné řešení součástí fluidního modulu (fluid bed). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Filtr s vlastním čistícím mechanismem během procesu pro fluidní aparaturu (fluid bed). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Filtry pro fluidní zařízení (fluid bed) umožňující práci s práškovými materiály, aglomeráty i jednotkovými lékovými formami. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Min. dvě pozice umístění trysky pro horní nástřik (fluid bed). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Komora obalovacího zařízení (pan coater) o objemu min. 4 l, max. 10 l | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Perforovaný typ obalovacího bubnu (pan coater). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Regulace a měření otáček obalovacího bubnu (pan coater). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Měření tlaku/průtoku vzduchu na přívodu i odvodu přiváděného vzduchu pro oba moduly (fluid bed a pan coater). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Rozsah pracovních teplot pro moduly (fluid bed a pan coater) v rozsahu min. 25-80 °C. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Měření a uživatelské nastavení rozprašovacího vzduchu pro oba moduly (fluid bed a pan coater). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Vzorkovací místo a vzorkovací sonda umožňující vzorkování bez zastavení procesu pro fluidní (fluid bed) a obalovací (pan coater) modul. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Měření teploty produktu pro fluidní a obalovací modul (fluid bed a pan coater). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Měření teploty vstupního i výstupního vzduchu pro moduly fluid bed a pan coater. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Vlastní čerpadlo/pumpa pro přívod kapalných médií u všech zařízení (high speed mixer, fluid bed, pan coater). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Možnost rozšíření zařízení pro použití organických rozpouštědel výbušného charakteru (fluid bed a pan coater). | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Hmotnost jednotlivých zařízení max. 1000 kg. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Výška všech částí zařízení max 2 m. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Možnost budoucího modulárního rozšíření zařízení o sítovací a mísící modul. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Zařízení vhodné pro výrobu léčiv/provoz v GMP režimu. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Zajištění instalační a operační (IQ/OQ) kvalifikace dodavatelem. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Řídící systém zařízení s možností ukládání předpisů, ovládání pomocí dotykové obrazovky. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |
| Možnost zálohy řídícího systému na USB/PC. | *Dodavatel uvede ANO / NE a nabízené technické řešení* |

**\* Dodavatel uvede ANO/NE a doplní požadované informace.**

**Dodavatel je povinen přiložit k technické specifikaci uvedené v této tabulce i svou vlastní technickou specifikaci či svůj vlastní popis zařízení.**