

PARAMETRY TECHNICZNE

Część 1: Aparat do miareczkowania metodą Karla Fischera, Wagosuszarka

| Lp. | Wymagania graniczne |
|-----|---|
| | Aparat do miareczkowania zawartości wody metodą Karla Fischera z detekcją kulometryczną i piecem do techniki odparowania wody z próbek |
| 1. | Rok produkcji: 2026 Oferowany przedmiot zamówienia ma być fabrycznie nowy, nieużywany oraz nieekspozowany na wystawach lub imprezach targowych, sprawny technicznie, bezpieczny, kompletny i gotowy do pracy. |
| 2. | Urządzenie zgodne z wymogami Farmakopei Europejskiej |
| | Kulometr |
| 3. | Kulometr w układzie z diafragmą z elektrodami platynowymi wskaźnikowymi i generacyjnymi. Dodatkowa możliwość pomiaru w układzie bez diafragmy |
| 4. | Osobne naczynia dla układów z i bez diafragmy oraz niezbędne akcesoria do obu układów. |
| 5. | Urządzenie ma mieć wbudowane mieszadło magnetyczne z możliwością regulacji szybkości obrotów w zakresie 10-300 na minutę |
| 6. | Układ hermetyczny zabezpieczający przed nadmiernym dostawaniem się wody z otoczenia cechujący się dryftem <10µg wody na minutę (układ z piecykiem i bez) |
| 7. | Szczelny port dozowania próbek stałych do naczynia pomiarowego |
| 8. | Układ wykonuje pre-titrację wody z układu pomiarowego |
| 9. | Urządzenie powinno posiadać wbudowaną/zewnętrzną pompkę do napełniania/opróżniania celi odpowiednim medium |
| 10. | Programowalny prąd polaryzacji elektrody generacyjnej: 100, 200, 400 mA z możliwością ustawienia pulsacji o odpowiednim czasie |
| 11. | Możliwość ustawienia parametrów punktu końcowego miareczkowania/pomiaru |
| | Piec do techniki odparowania wody |
| 12. | Piec do techniki odparowania wody z próbki z autosamplerem na min. 24 fiołki o pojemności 5 lub 6 ml |

| | |
|-----|--|
| 13. | Możliwość łatwego dołączania/odłączania wyjścia gazu z pieca do techniki odparowania wody z próbki |
| 14. | Możliwość ustawienia przepływu powietrza/gazu z butli przez piec w zakresie 30-150ml/min. |
| 15. | Możliwość ustawienia przepływu powietrza przez piec za pomocą wbudowanego modułu urządzenia |
| 16. | Możliwość automatycznego przełączania gazu wypływającego z piecyka do techniki odparowania do celi pomiarowej lub poza nią |
| 17. | Programowalna temperatura pieca w zakresie nie mniejszym niż 80-250°C z krokiem co 1 °C |
| 18. | Możliwość prowadzenia pomiaru w piecu w gradiencie temperaturowym (profile uwalniania wody) |
| 19. | Możliwość podłączenia gazu (np. azotu) z butli o odpowiednim ciśnieniu i przepływie do pieca do techniki odparowania wody z próbki |
| 20. | Możliwość pomiaru temperatury medium w komorze pomiarowej, dostawa akcesoriów potrzebnych do tego. |
| | Wymagania wspólne |
| 21. | Obsługa za pomocą oprogramowania na komputerze w tym dostarczenie komputera z zainstalowanym oprogramowaniem i jego kwalifikacja instalacyjna/operacyjna |
| 22. | Oprogramowanie zapisujące dane w szyfrowanej bazie danych |
| 23. | Przynajmniej 10 kont użytkownika z poziomami dostępu, chronionych hasłem |
| 24. | Materiały chemoodporne dla elementów mających kontakt z próbką |
| 25. | Zgodność z 21 CFR Part 11 |
| 26. | Dokładność kontroli temperatury co najmniej $\pm 0,2$ °C (piec/naczynie pomiarowe) |
| 27. | Kwalifikacja na zgodność z Farmakopeą (Ph. Eur.) |
| 28. | Wbudowane w urządzenie testy diagnostyczne sprawdzające poprawność jego pracy/uruchomienia |
| 29. | Możliwość zmiany daty, godziny, strefy czasowej, formatu daty, przełączania czasu letniego i zimowego chroniona hasłem. |

| | |
|-----|--|
| 30. | Oprogramowanie komputerowe umożliwiające wprowadzenie danych próbki, obliczanie wyniku testu i generowanie raportu zgodnego z wymaganiami GMP, zawierającego parametry/nazwę testu, godzinę i datę oraz numer seryjny urządzenia/numer urządzenia nadany przez użytkownika, nazwę użytkownika wykonującego test |
| 31. | Oprogramowanie komputerowe umożliwiające wydruk raportu z przeprowadzonej analizy zawierającego: dane próbki, wynik testu, parametry testu, godzinę i datę oraz numer seryjny urządzenia/numer urządzenia nadany przez użytkownika, nazwę użytkownika wykonującego test |
| 32. | Oprogramowanie musi umożliwiać wykonywanie elektronicznej kopii zapasowej zapisywanych danych surowych i umożliwienie przywrócenia danych z tej kopii |
| 33. | Obliczanie wyniku testu (w µg, mg wody, w % wody w stosunku do wprowadzonej masy próbki) bezpośrednio przez oprogramowanie z możliwością odjęcia wyników z prób ślepych |
| 34. | Możliwość podłączenia urządzenia do istniejącego w laboratorium oprogramowania np. LabX, Tiamo wraz z jego aktualizacją do najnowszej wersji. |
| 35. | Zasilanie 230 V / 50 Hz. |
| 36. | Możliwość oddania sprzętu dotychczas używanego do oznaczania zawartości wody metodą KF |
| | Gwarancja, dostawa, kwalifikacje, szkolenia, dokumentacja |
| 37. | Dostawa obejmuje transport do bezpośredniego użytkownika, montaż i instalację w miejscu przez niego wskazanym, dokumentację IQ/OQ wcześniej zaakceptowaną przez Zamawiającego, wykonanie kwalifikacji IQ/OQ urządzenia i oprogramowania przez wykwalifikowanego pracownika serwisu producenta , pierwsze uruchomienie oraz wszystkie inne koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia i wymogami stawianymi przez Zamawiającego. |

| | |
|-----|---|
| 38. | <p>Kwalifikacja IQ/OQ urządzenia zawiera: opis planowanych testów do wykonania, opis sposobu instalacji i konfiguracji urządzenia (i urządzeń peryferyjnych – jeśli dotyczy), testy udanego logowania do urządzenia, nieudanego logowania do urządzenia, stworzenie metody pomiaru, uruchomienie jej, przeprowadzenie za jej pomocą pomiarów, raportowanie wyników, test funkcji opisanych powyżej tj. np. sprawdzenie poprawności wskazań czujnika temperatury w przynajmniej 2 punktach obejmujących temperatury skrajne, sprawdzenie dokładności zadanej prędkości obrotowej mieszadła, sprawdzenie dokładności i precyzji mierzonej zawartości wody w punktach ok. 0,1 i ok. 10 mg wody w certyfikowanym wzorcu przy pomocy bezpośredniego wprowadzenia substancji do celi pomiarowej oraz ekwiwalentnego testu przy użyciu pieca do techniki odparowania, sprawdzenie wymaganej charakterystyki prądowej portów elektrod, czujników. Udokumentowanie testów w formie pisemnej z załączonymi certyfikatami kalibracji urządzeń użytych do tych testów, z certyfikatem poświadczającym umiejętności pracownika wykonującego kwalifikacje.</p> |
| 39. | <p>Kwalifikacja IQ/OQ oprogramowania zawiera: opis planowanych testów do wykonania, opis sposobu instalacji i konfiguracji oprogramowania, testy udanego logowania do oprogramowania, nieudanego logowania do oprogramowania, stworzenie metody pomiaru, uruchomienie jej, przeprowadzenie za jej pomocą pomiarów, raportowania wyników, test funkcji opisanych powyżej tj. np. test próby zmiany daty i godziny poprzez użytkownika z uprawnieniami niepozwalającymi na takie działanie. Udokumentowanie testów w formie pisemnej z załączonymi certyfikatami kalibracji urządzeń użytych do tych testów, z certyfikatem poświadczającym umiejętności pracownika wykonującego kwalifikacje.</p> |
| 40. | Po zainstalowaniu urządzeń i wykonaniu kwalifikacji IQ/OQ Wykonawca przeprowadzi szkolenia w zakresie podstawowej obsługi. |
| 41. | Wykonawca udostępni Zamawiającemu instrukcje obsługi dostarczonych urządzeń w języku polskim/angielskim. |
| 42. | Wykonawca zapewni serwis pogwarancyjny, przeglądy techniczne oraz dostępność części zamiennych do dostarczonego urządzenia przez minimum 10 lat od daty podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego. |
| 43. | Do urządzenia zostaną załączone protokoły testów wykonanych przez producenta oraz Certyfikaty zgodności CE. |

| | |
|-----|---|
| | Wagosuszarka |
| 44. | Rok produkcji: 2026 Oferowany przedmiot zamówienia ma być fabrycznie nowy, nieużywany oraz nieekspozowany na wystawach lub imprezach targowych, sprawny technicznie, bezpieczny, kompletny i gotowy do pracy. |
| 45. | Urządzenie zgodne z wymogami Farmakopei Europejskiej |
| 46. | Urządzenie do pomiaru straty masy w próbkach sproszkowanych substancji stałych po ogrzaniu próbki w odpowiedniej temperaturze przez określony czas |
| 47. | Możliwość pomiaru temperatury bezpośrednio w próbce/jej najbliższym otoczeniu |
| 48. | Dokładna, jednorodna kontrola temperatury |
| 49. | Obsługa za pomocą ekranu dotykowego/oprogramowania na komputerze |
| 50. | W przypadku obsługi za pomocą oprogramowania komputerowego dostarczenie komputera z zainstalowanym oprogramowaniem i jego kwalifikacja instalacyjna/operacyjna |
| 51. | W przypadku obsługi za pomocą wbudowanego ekranu: kolorowy ekran dotykowy o przekątnej minimum 6" |
| 52. | Dostęp do menu konfiguracji urządzenia chroniony hasłem. |
| 53. | Materiały chemoodporne dla elementów mających kontakt z próbką |
| 54. | Zgodność z 21 CFR Part 11 |
| 55. | Ogrzewanie próbki w zakresie 40-160°C z możliwością ustawienia co 1°C |
| 56. | Urządzenie legalizowane |
| 57. | Ogrzewanie próbki w czasie 10-400 min. z możliwością ustawienia co 1min. |
| 58. | Możliwość ustawienia programu temperaturowego w powyższym zakresie temperaturowym i czasowym z minimum 3 narostami |
| 59. | Maksymalna masa próbki nie mniejsza niż 50g |
| 60. | Powtarzalność pomiaru nie gorsza niż 0,1 % |
| 61. | Dokładność pomiaru nie gorsza niż $\pm 0,1$ mg |
| 62. | Szalka na próbkę o średnicy co najmniej 50mm |
| 63. | Szalka na próbkę o wysokość co najmniej 5mm |

| | |
|-----|--|
| 64. | Dostawa urządzenia z co najmniej 5 szalkami wielokrotnego użytku i co najmniej 75 jednorazowymi |
| 65. | Własny czujnik temperatury |
| 66. | Dokładność kontroli temperatury co najmniej $\pm 0,5$ °C |
| 67. | Rozdzielczość pomiaru temperatury co najmniej 1°C |
| 68. | Kwalifikacja na zgodność z Farmakopeą (Ph. Eur.) |
| 69. | Wbudowane w urządzenie testy diagnostyczne sprawdzające poprawność jego pracy |
| 70. | Możliwość zmiany daty, godziny, strefy czasowej, formatu daty, przełączania czasu letniego i zimowego chroniona hasłem. |
| 71. | Przynajmniej 3 poziomy dostęp z różnymi uprawnieniami |
| 72. | Oprogramowanie wewnętrzne/komputerowe umożliwiające wprowadzenie danych próbki, obliczanie wyniku testu (w tym uśrednianie wyników z kilku pomiarów) i generowanie raportu zgodnego z wymaganiami GMP, zawierającego parametry testu, godzinę i datę oraz numer seryjny urządzenia/numer urządzenia nadany przez użytkownika, nazwę użytkownika wykonującego test |
| 73. | Oprogramowanie oparte/pracujące w systemie Windows |
| 74. | Oprogramowanie wewnętrzne/komputerowe umożliwiające wydruk raportu z przeprowadzonej analizy zawierającego: dane próbki, wynik testu, parametry testu, godzinę i datę oraz numer seryjny urządzenia/numer urządzenia nadany przez użytkownika, nazwę użytkownika wykonującego test |
| 75. | Urządzenie/system skomputeryzowany będzie wyposażony w elektroniczny dziennik nadzoru rejestrujący działania: logowanie (udane i nieudane), wykonanie pomiaru, zapisanie i modyfikowanie parametrów metody, zapisanie wyniku, modyfikowanie wyniku, zmianę ustawień, zmianę w kontach użytkowników. Rejestr ten będzie do zarejestrowanego działania przypisywał czas i datę, dane lub ID użytkownika, komentarz tego użytkownika jeśli działanie będzie wywołane przez użytkownika. |
| 76. | Oprogramowanie musi umożliwiać wykonywanie kopii elektronicznego dziennika nadzoru, oraz jego eksport czy wydruk. |
| 77. | Oprogramowanie musi umożliwiać wykonywanie elektronicznej kopii zapasowej zapisywanych danych i umożliwienie przywrócenia danych z tej kopii w tym urządzeniu lub dostarczonym dedykowanym i skwalifikowanym oprogramowaniu |

| | |
|-----|--|
| 78. | Oprogramowanie musi uniemożliwiać wykonywanie modyfikacji/usunięcia elektronicznego dziennika nadzoru dla użytkowników o określonych uprawnieniach |
| 79. | Oprogramowanie nie zezwoli żadnemu z użytkowników w tym Administratorowi na przeglądanie haseł któregośkolwiek z użytkowników. |
| 80. | Oprogramowanie powinno mieć możliwość zresetowania hasła dowolnego użytkownika z poziomu Administratora. |
| 81. | Oprogramowanie będzie wymuszało wpisanie komentarza do każdej zmiany wprowadzanej w ustawieniach urządzenia czy zarządzaniu kontami użytkowników |
| 82. | Dostarczenie certyfikowanego wzorca do sprawdzania poprawności działania aparatu |
| 83. | Wszystkie komunikaty mają być wyświetlane w języku polskim lub angielskim |
| 84. | Urządzenie do działania wymaga zalogowania w urządzeniu |
| 85. | Zasilanie 230 V / 50 Hz. |
| | Gwarancja, dostawa, kwalifikacje, szkolenia, dokumentacja |
| 86. | Dostawa obejmuje transport do bezpośredniego użytkownika, montaż i instalację w miejscu przez niego wskazanym, dokumentację IQ/OQ wcześniej zaakceptowaną przez Zamawiającego, wykonanie kwalifikacji IQ/OQ przez wykwalifikowanego pracownika serwisu , pierwsze uruchomienie oraz wszystkie inne koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia i wymogami stawianymi przez Zamawiającego. |
| 87. | Kwalifikacja IQ/OQ urządzenia zawiera: opis planowanych testów do wykonania, opis sposobu instalacji i konfiguracji urządzenia (i urządzeń peryferyjnych – jeśli dotyczy), testy udanego logowania do urządzenia, nieudanego logowania do urządzenia, stworzenie metody pomiaru, uruchomienie jej, przeprowadzenie za jej pomocą pomiarów, raportowanie wyników, test funkcji opisanych powyżej tj. np. sprawdzenie poprawności wskazań czujnika temperatury w przynajmniej 3 punktach obejmujących temperatury skrajne, sprawdzenie dokładności i precyzji mierzonej wartości straty masy przy użyciu certyfikowanego wzorca. Udokumentowanie testów w formie pisemnej z załączonymi certyfikatami kalibracji urządzeń użytych do tych testów, z certyfikatem poświadczającym umiejętności pracownika wykonującego kwalifikacje. |

| | |
|-----|---|
| 88. | Kwalifikacja IQ/OQ oprogramowania zawiera (jeśli dotyczy): opis planowanych testów do wykonania, opis sposobu instalacji i konfiguracji, testy udanego logowania do oprogramowania, nieudanego logowania do oprogramowania, stworzenie metody pomiaru, uruchomienie jej, raportowanie wyników, test funkcji opisanych powyżej tj. np. test próby zmiany daty i godziny poprzez użytkownika z uprawnieniami niepozwalającymi na takie działanie; wykonanie kopii zapasowej danych, przywrócenie jej i sprawdzenie poprawności przywróconych danych. Udokumentowanie testów w formie pisemnej. |
| 89. | Po zainstalowaniu urządzeń i wykonaniu kwalifikacji IQ/OQ Wykonawca przeprowadzi szkolenia w zakresie podstawowej obsługi. |
| 90. | Wykonawca udostępni Zamawiającemu instrukcje obsługi dostarczonych urządzeń w języku polskim/angielskim. |
| 91. | Wykonawca zapewni serwis pogwarancyjny, przeglądy techniczne oraz dostępność części zamiennych do dostarczonego urządzenia przez minimum 10 lat od daty podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego. |
| 92. | Do urządzenia zostaną załączone protokoły testów wykonanych przez producenta oraz Certyfikaty zgodności CE. |