

ANEXO II – PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

RENGLÓN N° 1 – EQUIPO FREEZER -80° C – 200 LITROS

Modelo: de línea vertical, apto para funcionar de -30° C a -80° C con capacidad de 200 litros. Temperatura mínima de trabajo en la cámara no superior a -86° C.

Características generales y técnicas

Se solicita que las temperaturas medidas sean reales y garantizadas mediante la provisión de con termómetros calibrados por el INTI o similar. Entregar certificado de calibración de temperatura bajo normas internacionales con validez por un año (recomendable).

Enfriamiento por compresor industrial con sistema frigorífico en auto cascada herméticamente sellado, o equivalente, tal que garantice un óptimo retorno del aceite al compresor, o mecanismo de enfriamiento superior.

Instrumentación de protección frigorífica

Interior resistente a bajas temperaturas en acero inoxidable con 4 estantes (recomendable). Aislación especial hermética. Montado sobre ruedas

Control

Dispositivo de control electrónico con lectura de temperatura sobre display digital y sensor electrónico de punta de platino. Control digital, de fácil limpieza. Display LED o similar, de fácil lectura

Sistema de alarmas visuales LED y sonoras alimentadas con batería ante incremento o descenso no programado en la temperatura de la cámara, ó por falta de tensión eléctrica con silenciador.

Contratapas internas para evitar la fuga de aire frío

Funcionamiento: Tensión 220/380 V en 50 Hz.

Accesorios

Opcionales

Registrador de temperatura con grafico diario, semanal o mensual. Modulo Back-Up de CO2

RACKS porta envases

Protector y estabilizador de voltaje para alta y baja temperatura. Loggers y Dataloggers.

Monitoreo remoto de unidades que garantice el seguimiento del desempeño del equipo bajo supervisión de equipos de técnicos especializados del fabricante.

Servicios

Garantía de 2 años sobre espacio frío, con disponibilidad, ante cualquier falla, de dar respuesta dentro de las 72 h y, en caso de ser necesario el retiro de la unidad

para su revisión en fábrica, proveer una unidad sin cargo hasta haber solucionado el inconveniente.

Registrador WiFi que permita cargar hasta 5 usuarios y registrar aprox. 700.000 datos configurables por minuto, con posibilidad de exportar datos a Excel, conectarse por *bluetooth* vía dispositivo móvil y dar avisos de alarmas por falla de temperatura o pérdida de alimentación eléctrica.

RENLÓN N° 2 – EQUIPO FREEZER -80° C – 386 LITROS

Modelo: de línea vertical, apto para funcionar de -30° C a -80° C con capacidad de 386 litros. Temperatura mínima de trabajo en la cámara no superior a -86° C.

Características generales y técnicas

Se solicita que las temperaturas medidas sean reales y garantizadas mediante la provisión de con termómetros calibrados por el INTI o similar. Entregar certificado de calibración de temperatura bajo normas internacionales con validez por un año (recomendable).

Enfriamiento por compresor industrial con sistema frigorífico en auto cascada herméticamente sellado, o equivalente, tal que garantice un óptimo retorno del aceite al compresor, o mecanismo de enfriamiento superior.

Instrumentación de protección frigorífica

Interior resistente a bajas temperaturas en acero inoxidable con 4 estantes (recomendable). Aislación especial hermética. Montado sobre ruedas

Control

Dispositivo de control electrónico con lectura de temperatura sobre display digital y sensor electrónico de punta de platino. Control digital, de fácil limpieza. Display LED o similar, de fácil lectura

Sistema de alarmas visuales LED y sonoras alimentadas con batería ante incremento o descenso no programado en la temperatura de la cámara, ó por falta de tensión eléctrica con silenciador.

Contratapas internas para evitar la fuga de aire frío

Funcionamiento: Tensión 220/380 V en 50 Hz.

Accesorios

Registrador de temperatura con grafico diario, semanal o mensual. Modulo Back-Up de CO2

RACKS porta envases

Protector y estabilizador de voltaje para alta y baja temperatura. Loggers y Dataloggers.

Monitoreo remoto de unidades que garantice el seguimiento del desempeño del equipo bajo supervisión de equipos de técnicos especializados del fabricante.

Servicios

Garantía de 2 años sobre espacio frío, con disponibilidad, ante cualquier falla, de dar respuesta dentro de las 72 h y, en caso de ser necesario el retiro de la unidad para su revisión en fábrica, proveer una unidad sin cargo hasta haber solucionado el inconveniente.

Registrador WiFi que permita cargar hasta 5 usuarios y registrar aprox. 700.000 datos configurables por minuto, con posibilidad de exportar datos a Excel, conectarse por *bluetooth* vía dispositivo móvil y dar avisos de alarmas por falla de temperatura o pérdida de alimentación eléctrica.

RENGLÓN N° 3 – EQUIPOS DE FLUJO LAMINAR VERTICAL MODULAR

Características generales y técnicas

Para generación de zona de trabajo limpia. Para trabajo en condiciones de esterilidad. El equipo deberá proporcionar un régimen unidireccional a 0,45 m/s en toda la zona de trabajo sin desvíos superiores a +/- 20% del promedio, garantizando en todo momento el cumplimiento de la norma ISO CLASE 5 y CLASE A según GMPce. Nivel de ruido del equipo no mayor a 60 decibeles.

Con la entrega del equipo se debe proveer de manual de uso, informe de validación, verificación de cumplimiento de clase y los certificados de los filtros **ABSOLUTOS®**.

Gabinete de acero con pintura Poliuretánica.
Filtro **ABSOLUTO®** Minipliegue de 99,99% de eficiencia en la retención de partículas de 0,3µm.

Motoventilador centrífugo de bajo nivel de ruido acoplado al equipo y motor blindado (balanceado estática y dinámicamente).

Manómetro diferencial analógico MAGNEHELIC o similar.
Tratamiento acústico con paneles fonoabsorbentes, cubriendo todo el interior del equipo.
Laterales de PVC cristal de 450µm en paños continuos o cortina de PVC cristal en barras de 2 x 200 mm.
Soporte a piso por medio de patas en acero inoxidable AISI 304 con regatones anti-vibratorios.
Botonera de comando luminosa sobre una de las patas del equipo.
Listones de iluminación tipo LED inactiva perimetral o superiores, construidos en aluminio anodizado con cobertura acrílica transparente o material de calidad superior comprobable.
Unificador de flujo en AISI 304 para garantizar laminaridad y proteger los filtros **ABSOLUTO®** Minipliegue.

Se debe proveer con Calificación IQ / OQ.
Dimensiones: 2-2,5 metros por 3-3,5 metros.

RENLÓN N° 4 – EQUIPO PARA MUESTREO DE AIRE AMBIENTAL POR IMPACTO EN PLACA.

DESCRIPCION PUNTUAL	ESPECIFICACIONES TECNICAS
Dimensiones	Largo + alto: 250 +110 mm.
Peso	Aproximado 2,4 kg.
Flujo de aire	Control ajustable de volúmenes de muestreo entre 1 y 2000 litros con flujo nominal de 100 litros/minuto. Volúmenes de muestras pre configurados con 50, 100, 250, 500 y 1000 litros. Equipado con anemómetro y sensores de temperatura y presión.
Batería	Recargable Li-Ion 7,4 volt / 6,9 Ah.
Alimentación/Cargador de Batería	Entrada 100-240V / 50 – 60 KHz.
Rendimiento	Tiempo total de muestreo con batería completamente cargada de aproximadamente 7 horas, volumen total de aspiración 42.000 litros.
Observaciones	El equipo provisto deberá venir acompañado de cargador, batería, cabezal adicional porta placa con tapa agujereada.

Las especificaciones de los materiales deberán estar REDACTADOS EN EL IDIOMA ESPAÑOL y completos especificando lo requerido en la ET correspondiente.

RENLÓN N° 5 – MAQUINA PELADORA PARA ANIMALES

-Uso en Caballos

-Potencia: 150 WATTS
-Con maletín

-2 Cuchillas N° 10

-2 Cuchillas N° 40

RENGLÓN N° 6 – MAQUINA ESQUILADORA

-Uso en Ovinos

-Velocidad: 2800 RPM

-Eje de acero de alta resistencia.

-Motor de 3/4 hp

-Tripa

-Tijera

-Peine y Cortante

-Aceitera, destornillador

-2 cuchillas para esquilar

RENGLÓN N° 7 – CENTRÍFUGA DE MESADA

-Capacidad 24 tubos micro hematocitos

-Velocidad regulable 10.000 a 12.000rpm

-Timer de hasta 15 minutos

-Con micro interruptor de velocidad

-Con adaptadores para 48 tubos capilares

RENGLÓN N° 8 – CENTRÍFUGA DE MESADA

-Capacidad 16 tubos de 15ml

-Velocidad regulable 500 a 3500rpm

-Timer de hasta 30 minutos

- Cabezal oscilante
- Con adaptadores para tubos Khan y de hemolisis

RENGLÓN N° 9 – BOMBA PARA VACÍO

- Vacuo metro de 2 etapas
- Visor de aceite
- Caudal 1L/s
- Vacío final 5Pa
- Velocidad de rotación 1.400 rpm
- Potencia 1/4HP

RENGLÓN N° 10 – AUTOCLAVE 80 LITROS

- Presión de trabajo 0.22mPa (2.14Atm)
- Rango de temp. De esterilización 115°-134°C
- Rango de tiempo de esterilización 0-99hs
- Capacidad 80 litros
- Pantalla LCD de control y operación
- Corte Automático de finalización
- Potencia 3500w

RENGLÓN N° 11 – BALANZA DE PRECISIÓN

- Capacidad de pasado Min 500mg / Max 2100g
- Exactitud 0.01g
- Repetibilidad ± 10 mg
- Linealidad ± 20 mg
- Calibración externa
- Pantalla LCD

RENLÓN N° 12 – BOMBA DE DIAFRAGMA/ PERISTÁLTICA

-Libre de aceite

-Velocidad de bombeo 30 L/min

-Máxima presión de vacío $\geq 0.08\text{Mpa}$ 200mbar

-Potencia de motor 160w

-Presión $\geq 30\text{Psi}$

-Entrada/salida diámetro 6

-Función vacío y presión

RENLÓN N° 13 – PH METRO

-Parámetros: pH, mV (ORP)

-Rango: pH 0.00 ~ 14.00 / mV \pm 1400

-Resolución: pH 0.01 / mV 1 mV

-Precisión: pH \pm 0.03 \pm 1 bit / mV \pm 0.2% FS

-Estabilidad: (\pm 0.03pH \pm 1 bit) / 3h

-Compensación de Temperatura: Manual: 0.0 ~ 60.0 ° C

-Calibración: 2 puntos

-Pantalla: LCD retro iluminada

-Incluya Electrodo combinado, conector BNC, buffers de calibración pH 4, 7 y 10

RENLÓN N° 14 – BALANZA DIGITAL COMERCIAL

-Peso Máximo 40 Kg Min. 5 Gr,

-División 5 Gr.

-Alta Precisión

-Bandeja De Acero Inoxidable

-Auto calibración - Función Zero

-Función Tara

RENLÓN N° 15 – AGITADOR MAGNÉTICO DIGITAL CON CALEFACCIÓN Y Sonda 3L

-Vol. Máx. de agitable (H₂O): 3lts

-Long. Máx. de barra magnética: 50mm

-Rango	de	velocidad:	200	-	1500rpm
-Precisión:					±1rpm
-Dimensiones	de	la	placa:		Ø135mm
-Potencia	de	calefacción:			500W
-Temperatura		máxima:			320°C
-Precisión	de	regulación	de	temperatura:	±1°C
-Grado	de	seguridad:			IP21
-Advertencia	de	calentamiento:			50°C
-Sonda PT1000 y soporte.					

RENLÓN N° 16 – LAVADORA DE AMPOLLAS O FRASCOS, SEMIAUTOMÁTICA.

Máquina rotativa con sistema de parada y arranque para facilitar la carga y descarga de frascos.

Posee tres estaciones para el lavado interior y lluvia para el lavado exterior.

Los productos de lavado pueden ser líquidos, o gaseosos y a temperatura (vapor de agua).

Posee, además, un sistema para la recuperación de líquido (producto de lavado), hasta cuatro veces.

Totalmente construida en acero inoxidable, incluyendo campana de contención de productos de lavado. Gabinete en acero inoxidable, que incluye todo el sistema de agua (tanque de aprox. 40 litros, filtro, y bomba de acero inoxidable) como su mecánica para su funcionamiento.

Contiene aprox. cuarenta agujas a rosca de acero inoxidable calidad AISI 316 intercambiables.

El rendimiento mecánico es de hasta un máximo de 2500 frascos por hora aproximadamente.

El motor es de 1/4 HP con instalación eléctrica para 220 Volts y 50 ciclos.

Dimensiones: Altura aprox. 1,40m.; Largo aprox. 0,75m.; Ancho aprox. 0,90m.

Peso neto aproximado: 125 Kg. Peso Bruto Aproximado: 200 Kg.

La máquina se provee completa para lavar ampollas de 1 a 10 ml con un tanque y una bomba de acero inoxidable para la recuperación del agua, y filtro.

Test de aceptación empleado por el fabricante. Manual de uso, de mantenimiento y plano del equipo. Descripción y codificación de las piezas integrantes del equipo ó de sus repuestos. Certificado de garantía.

Asistencia durante la puesta en marcha del equipo. Respuesta ante consultas técnicas dentro de las 72 horas.

Especificar tiempo de garantía de provisión de repuestos (se valorará este aspecto).

Asesoramiento durante los procesos de IQ, DQ y OQ.

Asesoramiento en el mantenimiento preventivo.

RENLÓN N° 17 – SISTEMA DUAL COMPUESTO POR DOS REACTORES, UNO DE 250 LITROS Y OTRO DE 100 LITROS DE VOLUMEN ÚTIL, PARA SU USO EN LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA DE MEDICAMENTOS INMUNOTERAPÉUTICOS DE APLICACIÓN PARENTERAL DE USO HUMANO.

ESPECIFICACIONES TECNICAS

USO / GENERALIDADES

Este sistema de reactores deberá ser apto para su empleo directo en la fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) de antivenenos y antitoxinas de aplicación parenteral en humanos. La operación de este equipo debe por tanto garantizar su aplicación en este tipo de procesos con cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), de parámetros de bioseguridad en el área de operación, de modo de poder ser operado no solo en forma aséptica, sino sin riesgos para el operario, el producto y el medioambiente, en cumplimiento con las reglamentaciones dispuestas por la correspondiente autoridad regulatoria nacional

ASPECTOS TÉCNICOS DE FUNCIONAMIENTO Y COMPOSICIÓN DEL EQUIPO

Dos tanques o recipientes independientes de 100 y 250 litros de capacidad útil cada uno, montados sobre una estructura para su fácil instalación y operación, con sistema de control único para ambos tanques. Con el fin de diversificar las posibilidades de producción, cada recipiente deberá poder operarse en forma totalmente independiente del otro, pudiendo ser sometidos ambos a procesos simultáneos de distintas características en caso de ser requerido, esto es, pudiéndose lograr un total del volumen, en caso de ser necesario y tratándose del mismo producto o manejar dos productos con procesos distintos.

Los tanques o reactores o recipientes del sistema dual deben ser diseñados y construidos siguiendo recomendaciones de las normas ASME BPE para equipos de producción farmacéutica, el acero inoxidable en contacto con producto deberá ser de la calidad AISI 316/316L con un grado de pulido interior Ra menor o igual a 0,4 µm, y el exterior deberá presentar un grado Ra menor o igual a 1 µm pulido sanitario.

Cada uno de los tanques o reactores o recipientes del sistema dual deberá contar con tapa desmontable tipo brida y torisférica con puertos/boca de carga para el ingreso de productos (1"), válvula ascéptica para toma de muestras (1/2"-1"), puerto/boca de carga para manómetro sanitario (1,5"), válvula de seguridad (1,5"), boca de carga (6"), boca clamp 2" para lanza y bocha de limpieza (spray-ball, deberán ser incluidas). Cada uno de los tanques deberá contar con un sensor y transmisor de pH, sensor y transmisor de temperatura.

El sistema de agitación deberá poseer un eje vertical y motor de posición superior, con sello mecánico, apto para uso farmacéutico. Las propelas de agitación deben ser 2 por tanque una de cada uno de los modelos siguientes: tipo Rushton de seis palas planas y tipo hélice marina. La posición de estas en el eje será regulable, a través el sistema de fijación provisto al eje. La operación unitaria para la cual se empleará el reactor será el mezclado, generación de precipitados proteicos (alrededor del 20% vol/vol de sólidos) y tratamiento térmico (T= 56°C). El sistema de agitación deberá por lo tanto maximizar el efecto de mezclado y suspensión de los sólidos generados, como minimizar la formación de zonas estancas en contacto con las paredes internas que pudieran tener un impacto negativo sobre la actividad biológica de las proteínas. Por esta razón, se contempla una propuesta complementaria de agitación basada en anclas contrarrotantes en combinación en caso de ser requerido con homogeneizador vertical en fondo de tanque (a ser definido en etapa posterior del proyecto).

La descarga del tanque deberá ser inferior mediante una válvula de fondo sanitaria. Cada tanque o reactor o recipiente del sistema dual deberá tener posibilidad de cosecha independiente y posibilidad de unir las descargas al filtro prensa (para el clarificado del intermediario de proceso, etapa posterior del proceso productivo), por medio de un manifold (incluido en la oferta). El transporte hacia los filtros será higiénico.

ACCESORIOS AL EQUIPO

1.- El sistema dual deberá incluir (por separado) un recipiente estéril de proceso móvil con capacidad 100 litros de volumen útil (preferentemente incorporar en la oferta dos de estos recipientes), para transferencia de líquidos, de acero inoxidable calidad AISI 316/316L pulido interior grado Ra menor o igual a 0,4 μm y exterior grado Ra menor o igual a 1 μm , según norma ASME BPE, con tapa de trabajo para transferencia de productos en condiciones asépticas y conexiones miniclamp (venteo, plasma, soluciones), apto para usar con agitador magnético si fuera necesario. Estos recipientes son externos al sistema dual, y adicionales al mismo. Deben poder ser autoclavables

2.- El sistema dual deberá contar en su diseño con un sistema Cleaning in Place (C.I.P.) para limpiar las partes cruciales de las instalaciones. El mismo constará de al menos dos (2) tanques CIP de 200 litros de volumen útil cada uno construido en AISI 316 L con pulido sanitario grado Ra menor a 0,8 μm , munido con un sprayball estático para su enjuague con boca para carga de las soluciones sanitizantes con válvulas (8) ocho sanitarias, válvula toma muestra sanitaria, termómetro para monitoreo de temperatura, sensores de nivel electrónicos y sensores de flujo para la operación segura de las bombas y el proceso. Deberán contar con manómetro en línea y variador de frecuencia para ajuste de bomba conectada al sprayball. Se deberá poder llevar la temperatura a 80 ° C en aproximadamente un máximo de 60 minutos. También contará con bomba de retorno CIP autocebante. Contará con tablero de potencia y comando.

3.- El sistema dual deberá contar con una bomba peristáltica dosificadora para la carga y una para la descarga (total dos bombas) para aditivos (plasma, etc.), con sus respectivas mangueras de silicona, que permita trabajar con diferentes velocidades y caudales, para que a través de dicha bomba se realicen las respectivas cargas. El agua calidad farmacéutica ingresa al sistema dual desde el punto de uso del loop, con su respectivo enfriador, y se tara por celda de carga.

SISTEMA DE CONTROL Y REGISTRO

Sistema de control podrá ser compartido por ambos reactores, el mismo deberá tener la capacidad de control de las siguientes variables: temperatura de proceso, rpm del agitador, pH, carga (peso).

El control de temperatura deberá ser realizado en forma automática por el mismo sistema, siguiendo las condiciones de procesos indicadas por el operador (perfil de temperaturas). Para tal, la temperatura en la camisa y en el interior del tanque tienen que ser determinadas por una sonda sensora (Pt100), el controlador debe regular a partir de la señal recibida y en conformidad con el perfil de temperaturas programado, elevar la temperatura a través de un circuito cerrado de calentamiento de agua para la camisa o, en caso de requerir descenso de temperatura, enfriar por medio de un chiler externo (el cual deberá venir incorporado como sistema de enfriamiento con banco de frío capacidad 150 litros, potencia 1,5 HP batea para solución refrigerante y control de temperatura). El control de pH, deberá ser por medio de un sensor de pH incorporado y su electrónica asociada para tal fin, que por medio de dos bombas peristálticas, para cada reactor, decidirán la adición de ácido o base según el valor programado. El control de peso o carga debe ser realizado por un conjunto de celdas de carga con indicación sobre pantalla. El control de velocidad del agitador debe ser por medio variador de frecuencia.

DOCUMENTACIÓN ACOMPAÑANTE

Documentación Planos, manuales de funcionamiento y mantenimiento, trazabilidad de la partes en contacto con producto según BPF.

Certificado de material, pulido, pasivado, soldadura, prueba hidráulica. Certificados de materiales de construcción en contacto con el medio de proceso. Mapa de soldaduras, certificado de soldaduras, certificado del/los soldadores, certificado del gas inerte, certificado de prueba hidráulica, Certificado de rugosidad, certificados de materiales de los componentes en contacto con el producto. Test de aceptación empleado por el fabricante. Descripción y codificación de las piezas integrantes del equipo ó de sus repuestos. Certificado de garantía

SERVICIOS

Asistencia durante la puesta en marcha del equipo. Asesoramiento en el mantenimiento preventivo. Especificar tiempo de garantía de provisión de repuestos.

Calificación FAT, IQ, DQ y OQ así como su ejecución y emisión de informe final para el sistema de reactores propuesto.

RENLÓN N° 18 – ESTUFA DE ESTERILIZACIÓN Y DESPIROGENADO DOBLE PUERTA CLASE 100 DE FRONTERA SELLADO BIOLÓGICO

Especificaciones

Sistema de Circulación Forzada

Circulación forzada de aire caliente bio-limpio, prefiltrado y filtrado por filtros según normas HEPA – GMP de 99.99 % de eficiencia y 0.3 micrones apto para trabajar con temperaturas de hasta 300 °C, previo al comienzo del ciclo. Con proceso de recirculación forzada del aire interior por cámara de calefacción y cámara de esterilización. La cámara de esterilización dispondrá de laterales internos desmontables para facilitar y garantizar la limpieza absoluta de la cámara.

Con enfriamiento forzado directo, aire filtrado por filtros 99.99 % de eficiencia y 0.3 micrones, normas HEPA y protegido por prefiltros 30-30, de acuerdo a normas GMP. Funcionamiento automático, control de funciones a través de microprocesador (PLC) con terminal impresora, con (2) dos sensores de temperaturas testigos más 1(uno) de control.

Cámaras

El tipo de construcción deberá ser de doble cámara con total independencia entre ellas.

a) Cámara interna o de calefacción o de esterilización: con recirculación forzada del aire caliente y del aire para enfriamiento. Para el enfriamiento, se debe permitir la circulación de aire forzado y renovado en forma permanente.

b) Cámara externa o de aislación y cubre aislación: deberá contar con lana mineral para alta temperatura, de espesor adecuado de 100 mm como mínimo. Ambas construidas en acero inoxidable tipo AISI316, con pulido mate y de espesor adecuado no menor de 3 mm (la cámara externa podrá ser de acero inoxidable tipo AISI430 con pulido mate). La estructura debe asegurar el sellado biológico, la circulación interna del aire caliente y la homogeneización de la temperatura con los laterales perforados de la misma.

Salida a terminal impresora y panel de control touch screen

Sistema completo de diálogo con el proceso a través del panel de control y la impresora por medio de un ticket. Permitir por medio del panel de control el ingreso de todos los parámetros deseados para cada paso: tiempos, temperaturas y modo de funcionamiento

(con o sin enfriamiento).

Posibilidad de realizar modificaciones necesarias en los modos de uso o parámetros de control. El sistema de impresión deberá permitir variar los intervalos entre impresiones programadas y deberá permitir obtener los siguientes datos o registros:

Registros en tiempo real,

Temperaturas de esterilización, del sensor para control de temperatura de despirogenado y de los dos sensores flexibles en cámara para control y registro de distribución de temperatura.

Registros de datos,

Temperatura de esterilización,

Tiempo de esterilización,

Temperatura de enfriamiento,

Nombre del producto,

Nombre de la institución,

Tiempo total del proceso,

Fecha: Hora de inicio del proceso, hora de inicio de cada uno de los pasos,

Nombre de cada uno de los pasos o etapas,

Código del operador,

Número de proceso,

Numero de Partida,

Estado de carga de cámara: Vacía - media carga - carga completa,

Reporte estadístico para mantenimiento preventivo.

Alarma

Falla en motor de recirculación.

Detección de estado de puertas, abiertas o cerradas.

Exceso de temperatura.

Falla en sensores de temperatura.

Aislamiento

Deberá ser de lana de vidrio de no menos de 80 mm de espesor, y recubierto con chapa de acero inoxidable tipo AISI430 con pulido mate.

Dimensiones internas

Ancho: 500 mm

Alto: 700 mm

Profundidad: 700 mm

Volumen: 245 litros

Carga – Carro – Estantes

Sistema de carga con carro estantería interno construido en acero inoxidable AISI 316 con posibilidad de colocar a diferentes alturas las 5 bandejas disponibles. Carro externo porta estantería, construido en acero inoxidable AISI 304. Para la carga y descarga por medio de carros, interno y externos: el piso de la estufa dispondrá de guías para una cómoda operación entre el carro interno y el externo.

Tablero de Comando

Sistema de calefacción forzada de aire por medio de un electro ventilador trifásico. La estufa deberá contar con calefacción eléctrica con resistencias blindadas y aletadas de acero inoxidable conectado por medio de un contactor tipo Siemens de potencia.

Sistema de clapetas

Para direccionar el aire, la estufa dispone de un sistema de clapetas, las cuales son herméticas impidiendo el ingreso de aire de áreas impuras. Estas clapetas serán accionadas en forma automática a través de pistones de accionamiento neumático, comandados por el sistema de control.

Potencia de calefacción

Gradiente de 3 a 5 grados centígrados por minuto. Dependiendo de la potencia de calefacción instalada y de la carga del material a procesar. Energía eléctrica trifásica, más neutro y descarga a tierra. Calefacción: resistencias blindadas en acero inoxidable AISI 316, de larga vida útil y fabricación normalizada, el sistema de acople deberá ser práctico y seguro.

Potencia de motor

Acorde con la capacidad de la cámara, para la recirculación forzada y para el enfriamiento forzado necesario. Con turbina construida en acero inoxidable AISI 316 L, para la recirculación del aire dependiendo su diámetro de la capacidad de la cámara. Motores Siemens o de similar calidad.

Sistema de Enfriamiento

El enfriamiento será forzado, tomará el aire del área, lo filtrará mediante filtro absoluto según normas HEPA y será forzado a circular a través del material procesado. El mismo será renovado en forma permanente y se lo expulsará al exterior por salidas con clapetas de cierre hermético, para que el material no esté en contacto con el medio ambiente no estéril.

Aislación y cubre aislación

Sobre la cámara deberá ir montada la aislación térmica de lana mineral de espesor adecuado recubierta a su vez con lámina de acero inoxidable Calidad AISI 304

Doble puerta

Las puertas, serán del tipo placa construidas con acero inoxidable calidad AISI 316. Reforzada su estructura con bisagras y cierre ajustable que aseguran un cierre hermético, permitiendo que el burlete de goma silicona se ajuste en forma homogénea sobre el perímetro de la cámara.

Entre el espacio formado por las placas ira una aislación de lana mineral (Brack) para evitar pérdidas de calor y su transmisión al medio ambiente.

Se conectarán al sistema de control los detectores de puertas cerradas o abiertas y los dispositivos para impedir la apertura de las mismas una vez iniciado el proceso, como así también la apertura simultánea en los equipos con doble puerta. El sistema de doble puerta deberá poder accionarse manualmente y contar con un dispositivo de contrapeso para facilitar la apertura.

Las guías donde se desliza la puerta deberán ser de acero inoxidable con bujes de teflón.

La junta deberá ser de goma silicona resistente a las temperaturas de trabajo por tiempos y usos prolongados, siendo presurizada con vapor al inicio del proceso.

El ciclo no tendrá que poder iniciarse si la puerta no está cerrada adecuadamente, con la junta presurizada y sellada. El equipo deberá impedir el ingreso de vapor a la cámara si no está bien cerrada, así como impedir la apertura de las puertas si existiera presión por encima de la atmosférica dentro de la cámara esterilizadora

Sistema de Filtros

Todos los filtros, salvo los de recirculación, estarán montados en la parte externa de la cámara de forma tal que permitan al operador su fácil desmontaje y recambio. Cada uno de los gabinetes dispondrá de las correspondientes tapas de inspección para poder realizar los controles que correspondan (Ej.: Recuento de partículas).

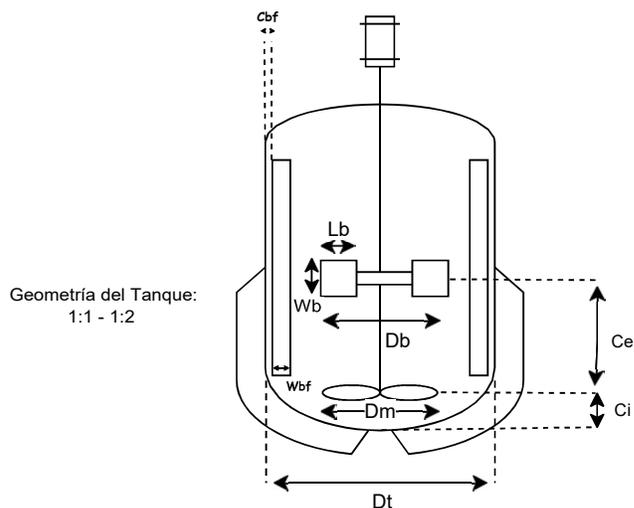
Observaciones - Documentación General

Aportar los planos efectuados en el relevamiento del área al momento de planificar la instalación, planos del área de instalación con detalle de posiciones, detalles de suministros necesarios y servicios complementarios requeridos. Manual de instalación. Manual de instrucciones para el operador con descripción completa de cada una de las formas de uso y su modo de programación, con ejemplos gráficos y teóricos para cada uno de los ciclos. Manual de seguridades para el buen uso de la máquina. Manual de uso para personal de mantenimiento el cual debe contener planos y circuitos eléctricos con cada descripción técnica de cada una de las partes que los componen. Especificación de cada uno de los instrumentos. Informes de perfil térmico de la cámara con los correspondientes certificados de trazabilidad. Certificados de materiales utilizados. F.A.T (Test de aceptación en fábrica). El equipo deberá contar con un sistema de seguridad que asegure la imposibilidad de apertura simultánea de ambas puertas. Con disponibilidad de servicio técnico local. Se deberán incluir: certificado de materiales, certificado de prueba hidráulica, certificado y protocolo de soldador, certificados de calibración de válvulas de seguridad e instrumentos de medición. Descripción y codificación de las piezas integrantes del equipo ó de sus repuestos. Certificado de garantía. Asistencia durante la puesta en marcha del equipo. Respuesta ante consultas técnicas dentro de las 24 horas. Especificar tiempo de garantía de provisión de repuestos (se valorará este aspecto). Asesoramiento durante los procesos de IQ, DQ y OQ. Asesoramiento en el mantenimiento preventivo.

REGLÓN N° 19 – REFRACTOMETRO

- Rango de medición: 1.000-1.050Sp. Gr.; 0-12 g/dl orina;
- Índice de refracción 1.3333 - 1.36 IR.
- Mínima escala: 0.02Sp.Gr.; 0.2g/dl; 0.0005 IR
- Con compensación automática de temperatura (ATC)
- Rango ATC: 10°C - 30°C

**Especificaciones orientativas de diseño de los reactores
que integran el SISTEMA DUAL - BIOREACTOR dsd 250 l**



$$Wbf/Dt = 1/10 - 1/12$$

$$Wb/Dt = 1/50$$

$$Ci/Dt = 1/2 - 1/6 \text{ (variable)}$$

$$Ce = \text{variable}$$

$$Dm/Dt = 1/2 - 1/4$$

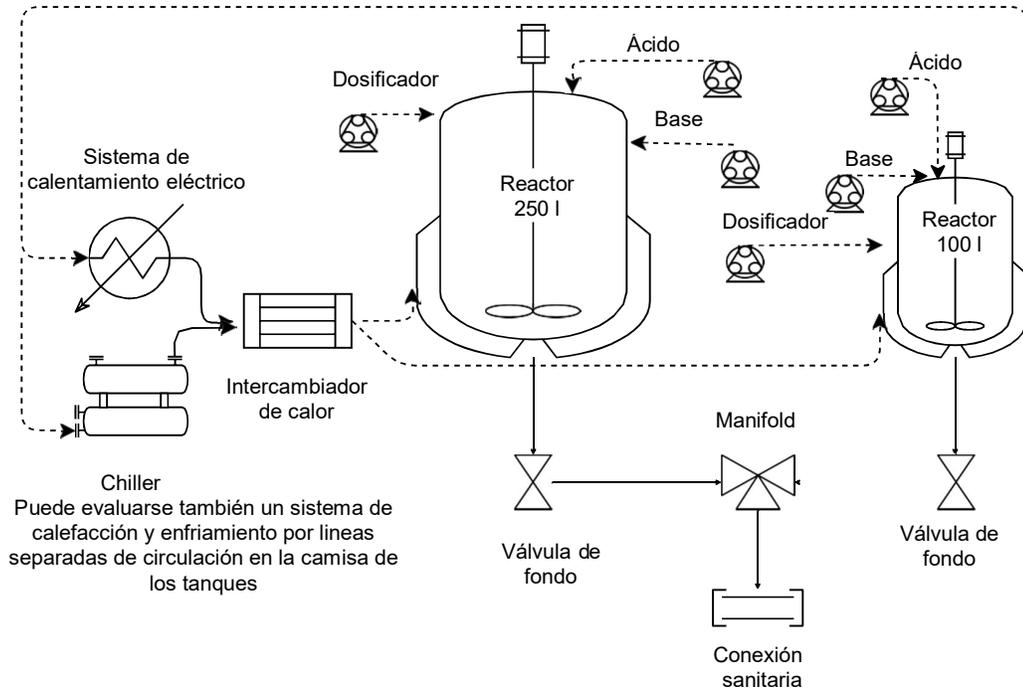
$$Wb/Db \text{ aprox } 1/5 \text{ (a definir)}$$

$$Lb/Db \text{ aprox } 1/4 \text{ (a definir)}$$

Todas las características descritas para los reactores en el presente esquema son de índole orientativa a efectos de simplificar el proceso de cotización por parte de los oferentes. Las características finales de los equipamientos serán definidas durante la ingeniería de diseño definitivo. Durante la mencionada etapa se considerarán factores tales como tipo y número definitivo de agitadores, disposición y tamaño de deflectores, entre otras.

A efectos orientativos, el proceso a realizar en los reactores requiere el trabajo con soluciones de entre 12 y 32 % de peso en volumen de sulfato de amonio, generándose de esta forma sólidos que representan alrededor de un 20 % del volumen del líquido en proceso. A través del mencionado proceso se trabajará bajo condiciones de pH en el rango [3,20 - 7,20] y temperaturas en el rango [4 - 56°C]. El impacto de las anteriores condiciones de trabajo sobre la reología del sistema, mezclado y distribución de calor serán abordados con mayor profundidad durante la ingeniería de detalle del diseño. Para mayores precisiones sobre éstos y otros aspectos, consultar por las vías establecidas en el pliego.

Esquema simplificado de la configuración del SISTEMA DUAL - BIOREACTOR dsd 250 I



Por razones de simplicidad no se incluyeron las características del sistema controlador en el presente esquema reducido. Para ello, dirigirse al documento de Especificaciones Técnicas. Tal como se detalla en el mismo, cada reactor deberá poseer sensores de pH, temperatura (sonda Pt100), controlados por la torre de control, la cual permitirá el seteo mediante actuadores sobre los sistemas de calefacción, enfriamiento, adición de ácido o base, según fuera requerido. El sistema también contará con celdas de carga independientes para cada uno de los reactores, los cuales permitirán automatizar la adición de sustratos o agua de calidad inyectable según fuera requerido. Además, deberá contar con un *spray-ball* retirable montado en la tapa de cada uno de los tanques, a efectos de permitir una limpieza in situ de estos (CIP). Finalmente, deberá permitir controlar y programar, además de las variables de proceso anteriores, la velocidad de agitación.