*Příloha č. 2 - Technická specifikace*

**Identifikační údaje zadavatele**

|  |  |
| --- | --- |
| Obchodní název: | **Contipro a. s.** |
| Sídlo: | Dolní Dobrouč 401, 561 01 Dolní Dobrouč |
| IČO: | 60917431 |
| Zastoupená: | doc. RNDr. Vladimír Velebný, CSc., předseda představenstva |

**Předmět veřejné zakázky:**

Předmětem výběrového řízení jsou „Kapalinové chromatografy odpovídající pravidlům GLP“ podle níže uvedené technické specifikace. Součástí nabídky jsou 2 analytické kapalinové chromatografy (jeden HPLC a jeden UHPLC systém) včetně chromatografického softwaru v síťovém uspořádání odpovídající pravidlům GLP. Tyto přístroje musí být vhodné ke kvantitativnímu stanovení nečistot ve vyvíjených produktech, stanovení stupně substituce derivátů hyaluronanu, stanovení aktivních látek v prototypech produktů apod. Musí být také vhodné k separaci analytů dle velikosti, která je nutná pro stanovení molekulové hmotnosti či vnitřní viskozity hyaluronanu nebo jeho derivátů. Součástí dodávky je také jednotný software, který musí splňovat požadavky kladené na testování, které se provádí v souladu s pravidly GLP Parametry požadované Zadavatelem budou prokázány v průběhu instalace na kalibračních vzorcích dodaných Dodavatelem anebo Zadavatelem.

Veškeré dodané technické vybavení musí být nové, využití dříve používaných či repasovaných součástí je nepřijatelné.

**Minimální technické požadavky:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Popis parametru (povinné parametry)** | **Požadovaná hodnota (povinné parametry)** | **Vyjádření uchazeče** |
| **1 Analytický HPLC systém** |  |  |
| **1.1 Čerpadlo** |  |  |
| 1.1.1 Kvartérní gradientové čerpadlo | **ANO** |  |
| 1.1.2 Tlak minimálně 30 MPa | **ANO** |  |
| 1.1.3 Rozsah průtoků minimálně 0,02 – 10 ml/min | **ANO** |  |
| 1.1.4 Aktivní oplach pístů | **ANO** |  |
| 1.1.5 Vakuový degasser pro všechny cesty mobilní fáze | **ANO** |  |
| **1.2 Automatický dávkovač** |  |  |
| 1.2.1 Minimálně 120 vialek o objemu 2 ml | **ANO** |  |
| 1.2.2 Rozsah nástřiků minimálně 0,1 až 200 ul | **ANO** |  |
| 1.2.3 Přenos vzorku maximálně 0,0025 % | **ANO** |  |
| 1.2.4 Rozsah teplot minimálně 5 až 37 °C | **ANO** |  |
| 1.2.5 Aktivní oplach jehly | **ANO** |  |
| **1.3 Kolonový termostat** |  |  |
| 1.3.1 Rozsah teplot minimálně 25 °C až 65 °C (pro teplotu laboratoře 20 °C) | **ANO** |  |
| 1.3.2 Minimálně pro 2 kolony s délkou 30 cm | **ANO** |  |
| **1.4 UV-VIS detektor** |  |  |
| 1.4.1 Možnost měření až na dvou kanálech současně | **ANO** |  |
| 1.4.2 Rozsah vlnových délek minimálně 190 až 700 nm | **ANO** |  |
| 1.4.3 Rychlost sběru dat minimálně 60 Hz | **ANO** |  |
| 1.4.4 Analytická fotocela o objemu maximálně 17 ul a optické dráze 10 mm | **ANO** |  |
| 1.4.5 Maximálně jedna deuteriová výbojka se zárukou min. 2000 hodin | **ANO** |  |
| **2 Analytický UHPLC systém** |  |  |
| **2.1 Celý systém** |  |  |
| 2.1.1 Zpoždění gradientu maximálně 90 ul | **ANO** |  |
| 2.1.2 Minimální pracovní rozsah pH 1 až 12 | **ANO** |  |
| 2.1.3 Vestavěná čidla úniku kapaliny | **ANO** |  |
| **2.2 Čerpadlo** |  |  |
| 2.2.1 Binární vysokotlaký gradient s možností výběru mezi 2 eluenty pro každou cestu mobilní fáze | **ANO** |  |
| 2.2.2 Rozsah průtoků minimálně 0,01 až 2 ml/min | **ANO** |  |
| 2.2.3 Minimální pracovní tlak 90 MPa | **ANO** |  |
| 2.2.4 Aktivní oplach pístů | **ANO** |  |
| 2.2.5 Vakuový degasser pro všechny cesty mobilní fáze i oplachové kapaliny | **ANO** |  |
| **2.3 Automatický dávkovač** |  |  |
| 2.3.1 Minimálně 90 vialek o objemu 2 ml | **ANO** |  |
| 2.3.2 Rozsah nástřiků minimálně 0,1 až 100 ul | **ANO** |  |
| 2.3.3 Přenos vzorku maximálně 0,002 % | **ANO** |  |
| 2.3.4 Rozsah teplot minimálně 5 až 37 °C | **ANO** |  |
| **2.4 Kolonový termostat** |  |  |
| 2.4.1 Rozsah teplot minimálně 5 °C až 85 °C (pro teplotu laboratoře 20 °C) | **ANO** |  |
| 2.4.2 Minimálně pro 2 kolony s délkou max. 15 cm | **ANO** |  |
| 2.4.3 Ventil(y) pro automatické přepínaní kolon | **ANO** |  |
| 2.4.4 Aktivní předehřev mobilní fáze | **ANO** |  |
| **2.5 UV-VIS detektor** |  |  |
| 2.5.1 Možnost měření až na dvou kanálech současně | **ANO** |  |
| 2.5.2 Rozsah vlnových délek minimálně 190 až 700 nm | **ANO** |  |
| 2.5.3 Rychlost sběru dat minimálně 80 Hz | **ANO** |  |
| 2.5.4 Analytická fotocela o objemu maximálně 500 nl a optické dráze 10 mm | **ANO** |  |
| 2.5.5 Maximálně jedna deuteriová výbojka se zárukou min. 2000 hodin | **ANO** |  |
| **2.6 Fluorescenční detektor** |  |  |
| 2.6.1 Rozsah excitačních vlnových délek minimálně 200 až 890 nm | **ANO** |  |
| 2.6.2 Rozsah emisních vlnových délek minimálně 210 až 900 nm | **ANO** |  |
| 2.6.3 Maximální objem cely 2 ul | **ANO** |  |
| 2.6.4 Rychlost sběru dat minimálně 80 Hz | **ANO** |  |
| 2.6.5 Citlivost vyjádřená jako S/N ≥ 1000 (Ramanovo spektrum vody) | **ANO** |  |
| 2.6.6 Možnost 3D skenu | **ANO** |  |
| **3 Chromatografický software** |  |  |
| 3.1 Chromatografický software v síťovém uspořádání | **ANO** |  |
| 3.2 Operační systém, který je kompatibilní se systémem MS Windows Server 2016 využívaným ve společnosti Contipro a.s. | **ANO** |  |
| 3.3 Vestavěná relační databáze kompatibilní s typem ORACLE, která je využívaná ve společnosti Contipro a.s. | **ANO** |  |
| 3.4 Obsahuje min. 9 jmenných uživatelských licencí | **ANO** |  |
| 3.5 Systém je kompatibilní s kapalinovými chromatografy\*, které zadavatel vlastní | **ANO** |  |
| 3.6 Připojení 9 ks kapalinových chromatografů\*, vybavených UV-VIS, PDA, RI, fluorescenčními detektory a hmotnostními spektrometry, je součástí dodávky | **ANO** |  |
| 3.7 Chromatografický software je plně implementován | **ANO** |  |
| 3.8 Chromatografický software je kvalifikován dle požadavků pro GLP testování | **ANO** |  |
| **4 Další příslušenství** |  |  |
| 4.1 Kolona (2 ks) typu SEC o rozměrech 4.6 x 150 mm, velikostí částic 1.7 um a velikostí pórů 125 Å je součástí dodávky | **ANO** |  |
| 4.2 Kolona (1 ks) typu SEC o rozměrech 4.6 x 150 mm, velikostí částic 1.7 um a velikostí pórů 200 Å je součástí dodávky | **ANO** |  |
| 4.3 Kolona typu RPLC a anion-exchange (3 ks) o rozměrech 2.1 x 50 mm, velikostí částic 1.7 um a velikostí pórů 95 Å je součástí dodávky | **ANO** |  |
| **5 Ostatní** |  |  |
| 5.1 Součástí dodávky je školení obsluhy v délce min. 16 hodin | **ANO** |  |
| 5.2 Záruka na jakost je poskytnuta v délce minimálně 24 měsíců | **ANO** |  |
| 5.3 Maximální responzní doba je 24 hodin, maximální zásahová doba je 48 hodin od prokazatelného nahlášení závady | **ANO** |  |
| 5.4 Dostupnost náhradních dílů po dobu minimálně 10 let je garantována | **ANO** |  |
| 5.5 Pro oba kapalinové chromatografy jsou provedeny dvě IQ/OQ kvalifikace, které odpovídají požadavkům pro GLP testování. | **ANO** |  |
| 5.6 Oba kapalinové chromatografy jsou dodány včetně preventivní údržby obsahující výměnu náhradních dílů | **ANO** |  |

\*Přesné sestavení jednotlivých HPLC systémů je uvedeno v následující tabulce.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systém číslo** | **Výrobce** | **Podrobnosti k separačnímu systému** |
| 1 | NA | HPLC systém vysoutěžený v rámci tohoto výběrového řízení, bude sestávat minimálně z čerpadla, automatického dávkovače, kolonového termostatu a UV-VIS detektoru |
| 2 | NA | UHPLC systém vysoutěžený v rámci tohoto výběrového řízení, bude sestávat minimálně z čerpadla, automatického dávkovače, kolonového termostatu, fluorescenčního a UV-VIS detektoru |
| 3 | Waters | Binary Solvent Manager UPC2 |
| Sample Manager UPC2 |
| Convergence Manager UPC2 |
| Column Manager UPC2 |
| PDA Detector UPC2 |
| Hmotnostní spektrometr SQ Detector 2 |
| Isocratic Solvent Manager |
| 4 | Waters | Separation Module e2695 |
| UV-Visible detector 2489 |
| RI Detector 2414 |
| Fraction Collector III |
| 5 | Waters | Separation Module e2695 |
| Photodiode Array detector 2998 |
| ELS Detector 2424 |
| Conductivity Detector 432 |
| 6 | Waters | Binary Solvent Manager |
| Sample Manager |
| Acquity QDa Detector |
| TUV Detector |
| 7 | Waters | Separation Module e2695 |
| UV-Visible detector 2489 |
| RI Detector 2414 |
| 8 | Waters | Quaternary Solvent Manager UPLC H-Class |
| Sample Manager – FTN |
| PDA Detector |
| Acquity QDa Detector |
| 9 | Waters | Separation Module e2695B |
| RI Detector 2414 |
| UV-Visible detector 2489 |

**Jsou-li v této příloze uvedeny konkrétní obchodní názvy nebo značky výrobků, jedná se pouze o vymezení požadovaného standardu a zadavatel umožňuje i jiná, technicky a kvalitativně srovnatelná řešení.**