

PNRR Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies"

Iniziativa finanziata dall'Unione europea - NextGenerationEU.

National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology

Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA

Codice progetto MUR: CN0000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II



DIPARTIMENTO DI FARMACIA

ELABORATO TECNICO

LOTTO 6: APPARECCHIATURE PER LA LIOFILIZZAZIONE DEI PRODOTTI DI SINTESI

La fornitura si intende a corpo, comprensiva di installazione. Deve essere composta, pena l'esclusione, dalle seguenti quantità e dispositivi, che complessivamente vanno a realizzare l'intera fornitura; vanno rispettate le caratteristiche minime prescritte per ciascun bene componente il lotto:

1	n. 1 Liofilizzatore da banco con pompa per il vuoto e accessori
Descrizione	Liofilizzatore da banco completo di pompa per il vuoto e relativi accessori, progettato per applicazioni su piccola/media scala. Il sistema deve garantire un processo di liofilizzazione efficiente, affidabile e adattabile a diversi tipi di campioni, idealmente per la preparazione di campioni su scala di ricerca e preclinica.
Elementi	Specifiche tecniche minime
Liofilizzatore da banco	<p>Lo strumento deve avere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - superficie di congelamento/sublimazione/essiccazione secondaria: almeno 920 cm² su un ripiano; - camera di sublimazione nello stesso spazio del condensatore; - almeno un ripiano interno; - temperatura impostabile sul ripiano, temperatura minima raggiungibile – 62°C; - gestione della temperatura sui ripiani del liofilizzatore; - capacità del condensatore dal volume di 5 litri; - produttività: riferito all'acqua distillata lo strumento nelle condizioni di sublimazione massima dovrà una capacità di sublimazione di 0,17 litri/ora corrispondenti a circa 4 litri nelle 24 ore; - sbrinamento automatico; - strumento stand alone; - gas frigoriferi conformi normativa F-Gas; - sistema di stoppering per la chiusura delle vials; - porta per il ripristino della pressione a fine ciclo collegabile a gas inertizzante tipo N2; - dimensioni massime: larghezza 560 mm, profondità 660 mm, altezza 760 mm; - scarico condensa in tanica.



Pompa da vuoto	Il liofilizzatore deve essere completo di pompa da vuoto doppio stadio a bagno d'olio.
Materiale a corredo	La fornitura deve includere blocchi per il sostegno delle provette: n.3 blocchi per provette da 2 mL; n.3 blocchi per provette da 15 mL; n.3 blocchi per provette da 50 mL. La fornitura deve includere un vassoio rimovibile e un kit di connessione pompa-liofilizzatore.
Ulteriori richieste	Installazione. Familiarizzazione all'utilizzo dello strumento. Manuale di utilizzo. Estensione di garanzia di ulteriori 12 mesi.
2	<i>n. 1 Liofilizzatore con pompa per il vuoto e accessori, completo di IQ/OQ e aderente alla CFR21</i>
Descrizione	Liofilizzatore compatto e mobile, montato su ruote per garantire massima flessibilità e facilità d'uso durante le operazioni di scale-up nella produzione. Progettato per la rimozione efficiente dell'acqua dai campioni. Fornito di certificazioni IQ/OQ e dotato di software conforme al CFR 21 Part 11, ideale per contesti GMP.
Elementi	Specifiche tecniche minime
Liofilizzatore da processo	Lo strumento deve avere: <ul style="list-style-type: none"> - condensatore, separato dalla camera di liofilizzazione, in acciaio inossidabile 316L a pareti lisce, resistente alla corrosione, con capacità di sbrinamento rapido; - camera di liofilizzazione del prodotto deve essere in acciaio inossidabile 316L con almeno 3 ripiani sovrapposti per alloggiare il prodotto, con superficie di 0,5-0,6 m²; - interdistanza tra i ripiani di almeno 100 mm; - doppio compressore in cascata per condensatore a -82 / -85°C; - intervallo di temperatura di refrigerazione e riscaldamento del ripiano compreso tra -55°C e +65°C; - refrigerazione sul ripiano; - almeno n.8 sonde a termocoppia prodotto di tipo "T" per il monitoraggio della temperatura del prodotto ma debbono poter essere gestite fino a 16 sonde; - elettrovalvola per inertizzare la camera tramite gas sterile, secco ed esente da olio; - valvola VBS per impedire il riflusso dell'olio durante un'interruzione di corrente; - monitoraggio costante a display della temperatura del ripiano, del prodotto e del condensatore; - camera del prodotto con porta trasparente in materiale acrilico per un facile monitoraggio del prodotto; - sistema di controllo e monitoraggio mediante PLC; - esportazione dei dati tramite USB, collegamento ad un Software su una Workstation inclusa e con funzioni di automazione SCADA; - sequenze di risoluzione dei problemi di manutenzione; - capacità di scendere fino a 15 millitorr con una camera vuota, pulita e asciutta ed ha un grado di perdita del vuoto non superiore a 30 millitorr per ora.
Pompa da vuoto	La pompa da vuoto fornita deve essere una pompa con portata superiore ai 300 LPM e dotata di una trappola per i vapori di olio e di un adattatore per convogliare lo scarico della pompa del vuoto fuori dalla stanza.



Workstation	<p>Stazione di Workstation su PC con software di automazione SCADA con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none">- conformità al requisito FDA 21CFR part 11;- PC e software del sistema di controllo preinstallato;- gestione avanzata delle ricette;- display sinottico grafico con stato impianto in tempo reale;- registrazione completa dei dati del ciclo e gestione del batch reporting;- accesso sicuro con ID/password con tre gruppi di utenti autorizzati (ospite, operatore, supervisore);- ampia libreria di allarmi condizionali e di emergenza forniti per proteggere il prodotto e l'attrezzatura;- software di controllo di processo differenziale PVG/CM per passare automaticamente alla fase di essiccazione successiva in base al confronto della pressione del manometro Pirani/Capacitanza;- computer Windows 11 con stampante;- possibilità di memorizzare un numero illimitato di ricette;- andamento storico con possibilità di creare andamenti personalizzati dall'utente;- possibilità di esportare i dati di esecuzione in un foglio di calcolo.
Materiale a corredo	<ul style="list-style-type: none">- Lo strumento deve essere fornito completo di una valvola a farfalla di 4" interposta tra la camera di sublimazione e il condensatore per permettere prove di "pressure raise test" e impedire indesiderate risalite di pressione dal condensatore e quindi problemi di fusione del prodotto.- La fornitura deve includere blocchi per il sostegno delle provette: n.5 blocchi per provette da 2 mL;- n.5 blocchi per provette da 15 mL; n.5 blocchi per provette da 50 mL.
Ulteriori richieste	<ul style="list-style-type: none">- Familiarizzazione all'utilizzo dello strumento.- Garanzia di almeno di 12 mesi.- Installazione.
Certificazioni richieste	<ul style="list-style-type: none">- Il fornitore dovrà fornire protocolli completi IQ/OQ (Installation Qualification e Operational Qualification).- Il fornitore dovrà inoltre validare e dimostrare che lo strumento è conforme ai requisiti del 21 CFR Part 11.

Responsabile Unico del Progetto

Dott.ssa Chiara Cassiano

