



ПРОТОКОЛ № 2

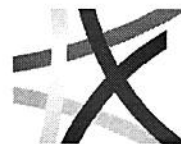
от работата на комисията по открита процедура за възлагане на **обществена поръчка по чл. 18, ал. 1, т.1 от ЗОП с предмет: „Доставка, инсталация и пускане в експлоатация на лабораторно оборудване за разработване и качествен контрол на прахове, гранули и таблетки по Проект BG05M2OP001-1.002-0012”**, включваща две обособени позиции: **Обособена позиция № 1: Доставка на лабораторно оборудване за разработване на прахове, гранули и таблетки; Обособена позиция № 2: Доставка на Лабораторно оборудване за качествен контрол на таблетки, гранули и други форми на продукт**, открита с Решение № РД-40-111 от 03.07.2019г. на проф. д.ф.н. Анастас Герджиков - ректор на СУ „Св. Климент Охридски“ с уникален номер в Регистъра на обществени поръчки 00640-2019-0016, номер в ОВ на ЕС 2019/S 129-315879 от 08.07.2019 г. Процедурата се провежда по Проект BG05M2OP001-1.002-0012 „Устойчиво оползотворяване на био-ресурси и отпадъци от лечебни и ароматични растения за иновативни биоактивни продукти“ по Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020, съфинансирана от Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР).

В изпълнение на Заповед № РД 40-141/ 14.08.2019 г. на Ректора на СУ „Св. Климент Охридски” - проф. д.ф.н. Анастас Георгиев Герджиков се събра комисия в състав:

Председател: Проф. Славка Чолакова - Ръководител на Научен проект б „Природни биоактивни средства за лична хигиена, козметични и хранителни продукти“ в проект BG05M2OP001-1.002-0012: „Устойчиво оползотворяване на био-ресурси и отпадъци от лечебни и ароматични растения за иновативни биоактивни продукти“

Членове:

1. Ивайло Стоянов – юрист за ФХФ-СУ по проект BG05M2OP001-1.002-0012: „Устойчиво оползотворяване на био-ресурси и отпадъци от лечебни и ароматични растения за иновативни биоактивни продукти“.
2. Кръстанка Маринова – изследовател R3 по проект BG05M2OP001-1.002-0012: „Устойчиво оползотворяване на био-ресурси и отпадъци от лечебни и ароматични растения за иновативни биоактивни продукти“



3. Светослав Аначков – изследовател R2 по проект BG05M2OP001-1.002-0012: „Устойчиво оползотворяване на био-ресурси и отпадъци от лечебни и ароматични растения за иновативни биоактивни продукти“
4. Бистра Петрова – асистент по проект BG05M2OP001-1.002-0012: „Устойчиво оползотворяване на био-ресурси и отпадъци от лечебни и ароматични растения за иновативни биоактивни продукти“,

за да разгледа, оцени и класира офертите на участниците в гореописаната обществена поръчка.

Комисията започна своята работа на 16. 08.2019 г.; в съответствие с чл. 54 от ППЗОП на и продължи в следващи закрити заседания проведени на 23.08.2019 г.; 29.08.2019 г. и 11.09.2019 г.

Предвид обстоятелството, че всички редовни членове на Комисията присъстват на провежданите закрити заседания, налице са кворум и мнозинство за приемане на валидни решения и не се налага встъпване на резервен член, определен в заповед № РД-40-141/14.08.2019 г.

В съответствие и в изпълнение на чл. 54, ал. 7 от ППЗОП, комисията разгледа документите по чл. 39, ал. 2 от ППЗОП и извърши проверка за съответствие с изискванията към личното състояние, поставени от Възложителя в настоящата процедура.

В изпълнение на горепосочените действия комисията направи констатации за пълнотата на представените документи, както следва:

I. Обособена позиция 1: „**Доставка на лабораторно оборудване за разработване на прахове, гранули и таблетки**“:

1. Участник „Лабприм” ЕООД

При прегледа на представените документи комисията не установи липса, непълнота или несъответствие на информацията, включително нередовност или фактическа грешка, или несъответствие с изискванията към личното състояние.

Комисията установи, че подадената оферта съответства на изискванията на Възложителя към личното състояние на участниците.



II. Обособена позиция 2: „Доставка на Лабораторно оборудване за качествен контрол на таблетки, гранули и други форми на продукт”:

1. Участник „Лабприм” ЕООД

При прегледа на представените документи комисията не установи липса, непълнота или несъответствие на информацията, включително нередовност или фактическа грешка, или несъответствие с изискванията към личното състояние.

Комисията установи, че подадената оферта съответства на изискванията на Възложителя към личното състояние на участниците.

2. Участник „Т.Е.А.М.” ООД

При прегледа на представените документи комисията не установи липса, непълнота или несъответствие на информацията, включително нередовност или фактическа грешка, или несъответствие с изискванията към личното състояние.

Комисията установи, че подадената оферта съответства на изискванията на Възложителя към личното състояние на участниците.

Въз основа на проверката за съответствието на участниците с изискванията към личното състояние и във връзка с направените констатации, Комисията реши да разгледа техническите предложения на двамата участници.

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 1: „Доставка на лабораторно оборудване за разработване на прахове, гранули и таблетки“.

В Обособена позиция № 1 има две номенклатурни единици: (А) Еднопозиционна таблетна машина и (Б) Апаратура за смесване на прахове и гранулиране.

Предложение за изпълнение на Обособена позиция № 1 от „Лабприм“ ЕООД

Участникът е предложил:

(А) Еднопозиционна таблетна машина: Таблетна преса модел TDP 5 (марка LFA).



- Сила на компресия 5000 кг (5 тона) с възможност за регулиране и контрол;
- Всички части в контакт с продукта са изработени от неръждаема стомана AISI 316;
- Наличие на следния набор от допълнителни принадлежности: комплект матрици с поансони за таблетки с плоска форма с диаметър от 6 мм, 10 мм, 14 мм и 20 мм;
- Възможност за таблетирание на различни по форма таблетки: плоски или изпъкнали (облонг) с фасета или с делителна линия или надпис;
- Възможност за напълно автоматична работа (на всяка производствена стъпка) – от подаването на суровината към поансона, пълнене, компресиране и изкарване на краен продукт;
- Срок на гаранционното обслужване: 26 месеца.

| 4

(Б) Апаратура за смесване на прахове и гранулиране, състояща се от:

(Б.1) Апаратура за смесване на прахове: апарат magic Lab (марка IKA magic Lab 2000/03) с приставка 1L Micro-Plant, снабден с допълнителна окомплектовка с приставка МКО и бутална помпа MCP-CPF Process (марка ISMATEC) с глава модел QP Q2.CSC за смесване на прахове с течности.

- Апарат MagicLAB с приставка 1L Micro-Plant – ефективно смесване на прахове с течности в лабораторен мащаб (обем на съда 1 литър);
- Всички части на машината или модула в контакт с продукта са от износоустойчив и лесен за почистване материал (неръждаема стомана);
- Допълнителна окомплектовка с приставка МКО, която позволява смесване на големи количества прах с течности с висок вискозитет с едно преминаване (single-pass);
- Окомплектовка към апарат MagicLab: бутална помпа MCP-CPF Process с глава модел QP Q2.CSC, позволяваща работа с дисперсии с голям вискозитет;
- Срок на гаранционното обслужване: 26 месеца.

(Б.2) Апаратура за гранулиране: разпрашителния сушилни модел В-290 (марка Buchi Laborortechnik) с външен улавящ филтър.

- Принцип на работа на машината – гранулиране чрез разпръсквателно сушене;
- Производителност в лабораторен мащаб: до 1 литър на час;



- Всички части на разпрашителната сушилня в контакт с продукта са от инертен към продукта и лесен за почистване материал: устойчива на киселини неръждаема стомана, 3.3 боросиликатно стъкло, FPM, силикон;
- Наличие на вътрешен електрически проводим слой на улавящият циклон, предотвратяващ слепване на продукта по стените на съда;
- Външен улавящ филтър в отделно тяло с вграден манометър;
- Срок на гаранционното обслужване: 26 месеца.

МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

Техническото предложение на участника „Лабприм“ ЕООД по Обособена позиция № 1 от обществената поръчка отговаря на всички минимални изисквания на Възложителя, описани в документацията.

След извършената проверка комисията направи оценка на допълнително изискуемите технически параметри *посочени в Техническата спецификация*.

Точките по техническите показатели съгласно изискванията на Възложителя, поставени от членовете на комисията са както следва:

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 1: (А) ЕДНОПОЗИЦИОННА ТАБЛЕТНА МАШИНА				
ИЗИСКВАНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ПОДЛЕЖАЩИ НА ОЦЕНЯВАНЕ ПО МЕТОДИКАТА ЗА КОМПЛЕКСНА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ				
№	ИЗИСКВАНЕ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ		ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИК “Лабприм” ЕООД	ТОЧКИ
ФУНКЦИОНАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ				
Ф1.1	Допълнителни измервателни възможности	Възможност за измерване и отчитане на силата на пресоване	не	0
ГАРАНЦИОННИ ИЗИСКВАНИЯ				
Г1	Срок на гаранционното обслужване,		26 месеца	10



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ ФОНД ЗА
РЕГИОНАЛНО РАЗВИТИЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

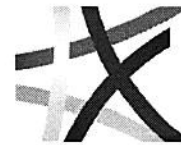
ГО	
СС_{табл.} = Ф1.1 + Г1 = 10 точки	

| 6

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 1: (Б) АПАРАТУРА ЗА СМЕСВАНЕ НА ПРАХОВЕ И ГРАНУЛИРАНЕ				
ИЗИСКВАНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ПОДЛЕЖАЩИ НА ОЦЕНЯВАНЕ ПО МЕТОДИКАТА ЗА КОМПЛЕКСНА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ				
№	ИЗИСКВАНЕ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ		ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИК „Лабрпим“ ЕООД	ТОЧКИ
ФУНКЦИОНАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ				
Ф2.1	Начин на работа на машината или модула за смесване на прахове с течности	Работа в поток (in-line)	Работа в поток (in-line)	5
Ф2.2	Допълнителна окомплектовка със специализирана приставка (част от машината или модула за смесване на прахове с течности), която позволява смесване на големи количества прах с течности с висок вискозитет с едно преминаване (single-pass)		Допълнителна окомплектовка с приставка МКО , която позволява смесване на големи количества прах с течности с висок вискозитет с едно преминаване (single-pass)	5
Ф2.3	Допълнителна окомплектовка на машината или модула за	Параметри на буталната помпа: максимално диференциално	Окомплектовка към апарат MagicLab: бутална помпа MCP-CPF Process с глава модел QP Q2.CSC.	10

----- www.eufunds.bg -----

Проект: BG05M2OP001-1.002-0012 финансиран от Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейските структурни и инвестиционни фондове.



	смесване на прахове с течности с бутална помпа, която позволява работа с дисперсии с голям вискозитет	налягане от 6.5 bar или повече; поток в граници от 1 до 1000 мл/мин или по-широк интервал; уплътнения от PTFE или материал с аналогични или по-добри характеристики; цифрово контролиране на скоростта на помпата; керамично бутало; максимална работна температура > 170 °C	Параметри на буталната помпа: максимално диференциално налягане от 6.9 bar; поток в граници от 0.29 до 1300 мл/мин; уплътнения от PTFE; цифрово контролиране на скоростта на помпата; керамично бутало; максимална работна температура 177 °C	
Ф2.4	Принцип на работа на машината или модула за гранулиране и размер на частиците	Чрез разпръсквателно сушене, с краен размер на частиците в интервала от 2 до 25 µm (включително) или по-широк	Чрез разпръсквателно сушене, с краен размер на частиците в интервала от 1 до 25 µm (включително)	15
Ф2.5	Допълнителни функции на машината или модула за	Наличие на вътрешен електрически проводим слой на	Наличие на вътрешен електрически проводим слой на улавящият циклон, предотвратяващ сцепване на продукта по стените на съда	40



	гранулиране	улавящият циклон, предотвратяващ слепване на продукта по стените на съда		
Ф2.6	Допълнителна окомплектовка на машината или модула за гранулиране	Външен улавящ филтър в отделно тяло с вградено устройство за контрол на налягането	Външен улавящ филтър в отделно тяло с вградено устройство за контрол на налягането	0 ^a
ГАРАНЦИОННИ ИЗИСКВАНИЯ				
Г2.1	Срок на гаранционното обслужване, ГО		26 месеца	5
СС_{гранулиране} = Ф2.1 + Ф2.2 + Ф2.3 + Ф2.4 + Ф2.5 + Ф2.6 + Г2.1 = 80 точки				

^a От приложените брошури става ясно, че предложеният външен улавящ филтър в отделно тяло разполага с манометър – манометърът позволява следене, но не и контрол на налягането – следователно, предложеният филтър не изпълнява изискванията на възложителя

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 2: „Доставка на лабораторно оборудване за качествен контрол на таблетки, гранули и други форми на продукт“.

В Обособена позиция № 2 има две номенклатурни единици: (А) Автоматичен тест за разтворимост и (Б) Климатична камера за ускорени тестове за стабилност.

Предложение за изпълнение на Обособена позиция № 2 от „Лабприм“ ЕООД

Участникът е предложил:



(A) Автоматичен тест за разтворимост: Тест за разтворимост на таблетки, марка Sotax, модел АТ със система за автоматично пробовземане HollowShaft™, окомплектован с помпа CP, фракционен колектор SAM и външен циркулатор Corio CD-200F.

- Автоматизирана система модел АТ за тестване на разтворимост (dissolution test) на таблетки, в съответствие с изискванията на Европейската фармакопея;
- Съдове с обем от 1000 мл: 6 броя и материал – стъкло, включително система за центриране на съдовете, възможност за монтаж и работа със съдове с обем от 100 мл до 2000 мл и капак за намаляване на изпарението;
- Разбъркващи елементи за съдовете с обем 1000 мл: 6 позиции за разбъркване, снабдени с 6 разбъркващи елемента (кошнички и лопатки) от основен материал неръждаема стомана 316;
- Вграден температурен сензор за контрол на температурата във водната баня;
- Ръчен механизъм за подаване на лекарствените форми за 6 съда;
- Автоматично допълване на средата в съдовете до първоначалния обем след пробовземане чрез SAM фракционен колектор;
- Включен софтуер WinSotax Plus за контрол на параметрите на апарата чрез компютър и кабел за връзка на апарата с компютъра;
- Системата е окомплектована с всички необходими връзки, маркучи и комуникационни кабели, осигуряващи нормалното функциониране на системата;
- IQ/OQ документация и валидиране на системата и софтуера;
- Окомплектован с бутална помпа CP с 6 работни канала, керамични бутала, минимален дебит от 1 мл/мин, максимален дебит от 40 мл/мин и максимално налягане от 5 bar;
- Окомплектован с фракционен колектор SAM и външен циркулатор Corio CD-200F;
- Съдове с обем между 100 и 300 мл: 6 броя с обем 200 мл;
- Разбъркващи елементи за съдовете с обем 200 мл: 6 позиции за разбъркване, снабдени с 6 лопатки с вградена в стеблото система за автоматично пробовземане Hollow shaft, която не променя хидродинамиката при разбъркване;
- Автоматизирано двустъпково филтруване на пробите през филтри с размер на порите между 1 и 10 μm (стъпка 1) и филтри с размер на порите от 0.45 до 0.2 μm (включително (стъпка 2));

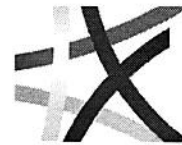


- Поддържане на температурата във фракционния колектор в областта от -20 до +100 °C чрез охлаждащо-нагриващ циркулатор CORIO CD-200F, като температурните флукутации са не по-големи от ± 0.5 °C;
- Срок на гаранционното обслужване: 26 месеца.

(Б) Климатична камера за ускорени тестове за стабилност: Климатична камера за ускорени тестове за стабилност, марка Binder, модел KBF-S 240.

- Поддържане на температурата в камерата с електронно управлявана технология и охлаждаща система с мощен компресор;
- Интегрирано записващо устройство за цифрово и графично представяне на граничните стойности;
- Система с електронно управление за контрол и регулиране на влагата;
- Подходяща за провеждане на тестове за стабилност съгласно ICH-директива Q 1A;
- Устройство за защита от прегряване клас 3.1 (DIN12880), с оптична и звукова аларма;
- Ethernet интерфейс за комуникационен софтуер в съответствие с GLP/GMP и FDA директива 21 CFR част 11;
- 2 рафта от неръждаема стомана;
- Обем на работната камера 247 литра;
- Натоварване на 1 рафт от 30 кг;
- Допустимо общо натоварване 100 кг;
- Температурен обхват от 0 до 70 °C;
- Максимални температурни флукутации от ± 0.1 °C;
- Обхват за влага от 10 до 80 % RH;
- Захранване с вода чрез вграден резервоар;
- IQ/OQ валидиране на системата и софтуера;
- Липса на обледеняване;
- Часовник за реално време;
- Срок на гаранционното обслужване: 26 месеца.

МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:



Тестът за разтворимост на таблетки отговаря на минималното изискване за съответствие с изискванията на Европейската фармакопея, тъй като са цитирани доказателства за съответствие с изискванията на USP (фармакопеята на САЩ), които са хармонизирани с изискванията на Европейската фармакопея (виж част (711) Dissolution от USP).

| 11

Предложените апарати (А) Автоматичен тест за разтворимост и (Б) Климатична камера за ускорени тестове за стабилност от участника „Лабприм“ ЕООД отговарят и на всички минимални изисквания на възложителя, описани в документацията.

След извършената проверка комисията направи оценка на допълнително изискуемите технически параметри *посочени в Техническата спецификация*.

Точките по техническите показатели съгласно изискванията на Възложителя, поставени от членовете на комисията са както следва :

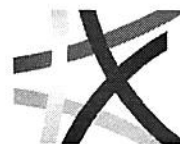
ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 2: (А) ТЕСТ ЗА РАЗТВОРИМОСТ НА ТАБЛЕТКИ			
ИЗИСКВАНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ПОДЛЕЖАЩИ НА ОЦЕНЯВАНЕ ПО МЕТОДИКАТА ЗА КОМПЛЕКСНА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ			
№	ИЗИСКВАНЕ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ	ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИК „Лабприм“ ЕООД	ТОЧКИ
ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ			
T3.1	Затваряне на съдовете осигуряващо минимален % намаление на обема на средата поради изпарение за 24 ч. при 37 °C, EVAP	EVAP < 1 %	0
T3.2	Брой позиции за разбъркване и съдове за провеждане на теста за разтворимост (SMP)	SMP = 6	0
T3.3	Температурен обхват на водната баня (T_{range})	$T_{range} = 20$ до 55 °C (от брошура: стайна до 55 °C)	0
T3.4	Точност на контролиране на	$T_{const} = 0.1$ °C	2



	температурата на водната баня (T_{const})		
ФУНКЦИОНАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ			
Ф3.1	Автоматизирано филтруване на пробите	Автоматизирано едностъпково филтруване на пробите през филтри с размер на порите от 1 до 10 μm или по-широк интервал	-
		Автоматизирано двустъпково филтруване на пробите през филтри с размер на порите между 1 и 10 μm или по-широк интервал (стъпка 1) и филтри с размер на порите от 0.45 до 0.2 μm (включително) или по-широк интервал (стъпка 2)	Автоматизирано двустъпково филтруване на пробите през филтри с размер на порите между 1 и 10 μm или по-широк интервал (стъпка 1) и филтри с размер на порите от 0.45 до 0.2 μm (включително) или по-широк интервал (стъпка 2)
Ф3.2	Термостатиран е на виалите във фракционния колектор чрез термостат или друга система за поддържане на	Поддържаната температура на виалите във фракционния колектор да е в областта от -10 до 60 $^{\circ}\text{C}$ (или по-широка област), като температурните флуктуации са не по-	Поддържана температура на виалите във фракционния колектор е в областта от -20 до 100 $^{\circ}\text{C}$ чрез циркулатор Corio CD-200F, като температурните флуктуации са не по-големи от $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$



	температурата, включена към доставката	големи от ± 0.5 °C		
Ф3.3	Включени към доставката съдове с малък обем (VOL) в диапазона $100 \text{ мл.} \leq \text{VOL} \leq 300 \text{ мл.}$ и съответните малки лопатки, съвместими с теста за разтворимост и водната баня, и съответстващи по брой на позициите за разбъркване		Включени към доставката 6 броя съдове с обем от 200 мл и съответните малки лопатки, съвместими с теста за разтворимост и водната баня и съответстващи по брой на позициите за разбъркване	10
Ф3.4	Система за автоматично пробовземане, вградена в стеблото на лопатките при съдовете с малки обеми, която не променя хидродинамиката на разбъркване (напр. причинявайки допълнителна турбуленция)		Лопатки с вградена в стеблото система за автоматично пробовземане Hollow shaft, която не променя хидродинамиката при разбъркване (напр. причинявайки допълнителна турбуленция)	25
Ф3.5	Автоматизирана система за тестване на разтворимост (dissolution test) на таблетки, включваща UV/Vis апарат, позволяващ on-line измерване на разтворимостта едновременно от всички	UV-Vis апарат с каросел с необходимия брой позиции и 190–1100 nm минимален спектрален обхват, ширина на спектралната ивица $\leq 1 \text{ nm}$, разсеяна светлина $\leq 0.03 \%$; ширина на базовата линия $\leq 0.001 \text{ A}$; ≤ 1.5 сек. типично време за сканиране в целия обхват	не	0



	позиции на теста за разтворимост			
Ф3.6	Параметри на помпата, осигуряваща автоматичното пробовземане	Поне 6 работни канала Керамични бутала Минимален дебит ≤ 1 мл/мин Максимален дебит ≥ 40 мл/мин Максимално налягане ≥ 4.5 bar	помпа с 6 работни канала керамични бутала минимален дебит от 1 мл/мин максимален дебит от 40 мл/мин максимално налягане 5 bar	15
Ф3.7	Система за пробовземане в съответствие с фармакопейните изисквания с автоматична и/или със софтуерно контролирана настройка на мястото за пробовземане		Система за пробовземане в съответствие с фармакопейните изисквания с автоматична и/или със софтуерно контролирана настройка на мястото за пробовземане	3 ^б
Ф3.8	Автоматично центриране на съдовете		Автоматично центриране на съдовете	1
ГАРАНЦИОННИ ИЗИСКВАНИЯ				
ГЗ	Срок на гаранционното обслужване, ГО		26 месеца	3
СС _{разтв} = Т3.1 + Т3.2 + Т3.3 + Т3.4 + Ф3.1 + Ф3.2 + Ф3.3 + Ф3.4 + Ф3.5 + Ф3.6 + Ф3.7 + Ф3.8 + ГЗ = 76 точки				

^a Независима проверка на комисията чрез свободно достъпна брошура на производителя на циркулатор Corio CD-200F установи, че неговите спецификации отговарят на заявените от участника параметри, виж:

<https://www.julabo.com/sites/default/files/downloads/productdatasheets/EN/JULABO-CORIO-CD-200F--9012701.pdf>



^б От брошура X-tend, стр. 9 се вижда, че апаратът и всички негови вградени функции отговарят на всички хармонизирани фармакопейни изисквания.

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 2: (Б) КЛИМАТИЧНА КАМЕРА ЗА УСКОРЕНИ ТЕСТОВЕ ЗА СТАБИЛНОСТ			
ИЗИСКВАНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ПОДЛЕЖАЩИ НА ОЦЕНЯВАНЕ ПО МЕТОДИКАТА ЗА КОМПЛЕКСНА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ			
№	ИЗИСКВАНЕ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ	ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИК „Лабприм“ ЕООД	ТОЧКИ
ФУНКЦИОНАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ			
Ф4.1	Липса на обледеняване	Да	35
Ф4.2	Запаметяване на програми	Не	0
Ф4.3	Часовник за реално време	Да	10
ГАРАНЦИОННИ ИЗИСКВАНИЯ			
Г4	Срок на гаранционното обслужване, ГО	26 месеца	10
СС_{кк} = Ф4.1 + Ф4.2 + Ф4.3 + Г4 = 55 точки			

| 15

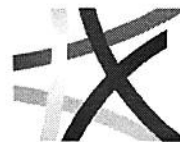
Предложение за изпълнение на Обособена позиция № 2 от „Т.Е.А.М“ ООД

Участникът е предложил:

(А) Автоматичен тест за разтворимост: Тест за разтворимост на таблетки, марка Agilent, модел Agilent 708-DS с 8 позиции, окомплектован с 850-DS sampling station, Dissolution system;

- Автоматизирана система за тестване на разтворимост Agilent 708-DS (dissolution test) на таблетки, в съответствие с изискванията на Европейската фармакопея;

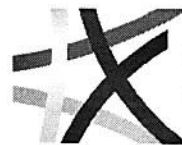
----- www.eufunds.bg -----



- Съдове с обем от 1000 мл: 8 броя и материал – стъкло, включително система за центриране на съдовете TruAlign, възможност за монтаж и работа със съдове с обем от 100 мл до 2000 мл и капак за намаляване на изпарението (за всеки съд поотделно);
- Разбъркващи елементи за съдовете с обем 1000 мл: 8 позиции за разбъркване, снабдени с 8 разбъркващи елемента (8 кошнички и 8 лопатки) от основен материал неръждаема стомана 316;
- Вграден температурен сензор AutoTemp за контрол на температурата във водната баня;
- Механизъм за подаване на лекарствените форми Dosage Delivery Module (DDM) за 8 съда;
- Автоматично допълване на средата в съдовете до първоначалния обем след пробовземане от 850-DS Dissolution Sampling Station;
- Включен към доставката софтуер за контрол на функциите на апарата чрез компютър (UV-Vis ChemStation software) и кабел за връзка на апарата с компютъра;
- Окомплектовка с всички необходими връзки, маркучи и комуникационни кабели, осигуряващи нормалното функциониране на системата;
- IQ/OQ документация и валидиране на системата и софтуера;
- Автоматизирано филтруване на пробите през филтри с размер на порите между 1 и 70 μm
- Срок на гаранционното обслужване: 24 месеца.

(Б) Климатична камера за ускорени тестове за стабилност: Климатична камера за ускорени тестове за стабилност, марка Climacell, модел Climacell 222 EVO;

- Поддържане на температурата в камерата с микропроцесорно електронно управлявана технология и охлаждаща система с мощен компресор;
- Интегрирано записващо устройство за цифрово и графично представяне на граничните стойности;
- Система с микропроцесорно електронно управление за контрол и регулиране на влагата;
- Подходяща за провеждане на тестове за стабилност съгласно ICH-директива Q 1A;
- Устройство за защита от прегряване клас 3.1 (DIN12880), с оптична и звукова аларма;



- Интерфейс за комуникационен софтуер в съответствие с GLP/GMP и FDA директива 21 CFR част 11;
- 2 рафта от неръждаема стомана;
- Обем на работната камера 222 литра;
- Натоварване на 1 рафт = 30 кг;
- Допустимо общо натоварване = 70 кг;
- Температурен обхват от 0 до 100 °C;
- Максимални температурни флуктуации от ± 0.2 °C;
- Обхват за влага от 10 до 98 % RH;
- Захранване с вода чрез вграден резервоар;
- IQ/OQ валидиране на системата и софтуера;
- Липса на обледеняване;
- Запаметяване на програми;
- Часовник за реално време;
- Срок на гаранционното обслужване: 24 месеца.

МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

Тестът за разтворимост на таблетки отговаря на минималното изискване за съответствие с изискванията на Европейската фармакопея, тъй като са цитирани доказателства за съответствие с изискванията на USP (фармакопеята на САЩ), които са хармонизирани с изискванията на Европейската фармакопея (виж част (711) Dissolution от USP).

Предложените апарати (А) Автоматичен тест за разтворимост и (Б) Климатична камера за ускорени тестове за стабилност от участника „Т.Е.А.М“ ООД отговарят и на всички минимални изисквания на възложителя, описани в документацията.

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 2: (А) ТЕСТ ЗА РАЗТВОРИМОСТ НА ТАБЛЕТКИ

**ИЗИСКВАНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ПОДЛЕЖАЩИ НА ОЦЕНЯВАНЕ ПО
МЕТОДИКАТА ЗА КОМПЛЕКСНА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ**



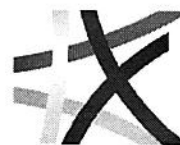
№	ИЗИСКВАНЕ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ	ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИК „Т.Е.А.М“ ООД	ТОЧКИ
ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ			
T3.1	Затваряне на съдовете осигуряващо минимален % намаление на обема на средата поради изпарение за 24 ч. при 37 °C, EVAP	EVAP < 1 %	0
T3.2	Брой позиции за разбъркване и съдове за провеждане на теста за разтворимост (SMP)	SMP = 8	3
T3.3	Температурен обхват на водната баня (T_{range})	T_{range} = околна + 5 до 55 °C	0
T3.4	Точност на контролиране на температурата на водната баня (T_{const})	T_{const} = 0.1 °C	2
ФУНКЦИОНАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ			
Ф3.1	Автоматизирано филтруване на пробите	Автоматизирано едностъпково филтруване на пробите през филтри с размер на порите от 1 до 10 µm или по-широк интервал	1
		Автоматизирано двустъпково филтруване на пробите през филтри с размер на порите между 1 и 10 µm или по-широк интервал (стъпка 1) и	0



		филтри с размер на порите от 0.45 до 0.2 μm (включително) или по-широк интервал (стъпка 2)		
Ф3.2	Термостатиран е на виалите във фракционния колектор чрез термостат или друга система за поддържане на температурата, включена към доставката	Поддържаната температура на виалите във фракционния колектор да е в областта от -10 до 60 °C (или по-широка област), като температурните флуктуации са не по-големи от ± 0.5 °C	не	0
Ф3.3	Включени към доставката съдове с малък обем (VOL) в диапазона $100 \text{ мл.} \leq \text{VOL} \leq 300 \text{ мл.}$ и съответните малки лопатки, съвместими с теста за разтворимост и водната баня, и съответстващи по брой на позициите за разбъркване		не	0
Ф3.4	Система за автоматично пробовземане, вградена в стеблото на лопатките при съдовете с малки обеми, която не променя хидродинамиката на разбъркване (напр. причинявайки допълнителна турбуленция)		Не; система за автоматично пробовземане, която се потапя само в момента на пробовземане, която не променя хидродинамиката на разбъркване	0 ^a



Ф3.5	Автоматизирана система за тестване на разтворимост (dissolution test) на таблетки, включваща UV/Vis апарат, позволяващ online измерване на разтворимостта едновременно от всички позиции на теста за разтворимост	UV-Vis апарат с каросел с необходимия брой позиции и 190–1100 nm минимален спектрален обхват, ширина на спектралната ивица ≤ 1 nm, разсеяна светлина ≤ 0.03 %; ширина на базовата линия ≤ 0.001 A; ≤ 1.5 сек. типично време за сканиране в целия обхват	не	0
Ф3.6	Параметри на помпата, осигуряваща автоматичното пробовземане	Поне 6 работни канала Керамични бутала Минимален дебит ≤ 1 мл/мин Максимален дебит ≥ 40 мл/мин Максимално налягане ≥ 4.5 bar	помпа с 8 работни канала минимален дебит от 6 мл/мин максимален дебит от 12 мл/мин	0 ^b
Ф3.7	Система за пробовземане в съответствие с фармакопейните изисквания с автоматична и/или със софтуерно контролирана настройка на мястото за		Система за пробовземане в съответствие с фармакопейните изисквания с автоматична контролирана настройка на	3 ^b



	пробовземане	мястото за пробовземане	
Ф3.8	Автоматично центриране на съдовете	Автоматично центриране на съдовете TruAlign	1
ГАРАНЦИОННИ ИЗИСКВАНИЯ			
Г3	Срок на гаранционното обслужване, ГО	24 месеца	3
$CC_{\text{разтв}} = T3.1 + T3.2 + T3.3 + T3.4 + \Phi3.1 + \Phi3.2 + \Phi3.3 + \Phi3.4 + \Phi3.5 + \Phi3.6 + \Phi3.7 + \Phi3.8 + Г3 = 13 \text{ точки}$			

| 21

* Обща бележка: Цитираната брошура "Dissolution systems source book 2017-2018" е свободно достъпна на интернет страницата на производителя:

https://www.agilent.com/cs/library/catalogs/public/5991-7981EN_Dissolution_Source_Book.pdf

^a Предложената система за автоматично пробовземане не отговаря на изисквания на Възложителя, както е написано и от самия участник. Несъответствието е в две посоки: (1) не са предложени малки по обем съдове, а въпросната система за пробовземане е за тях; и (2) пробовземането не се извършва през стеблото на лопатките.

^b Предложената помпа, която осигурява автоматичното пробовземане не отговаря на изисквания на Възложителя, тъй като: (1) минималният дебит е по-голям от 1 мл/мин, (2) максималният дебит е по-малък от 40 мл/мин, (3) не е предоставена информация за материала, от който са изработени буталата на помпата и (4) не е предоставена информация за максималното работно налягане на помпата.

^b Системата отговаря на фармакопейните изисквания, както това се вижда от брошурата, стр. 7: „Agilent products are designed to meet or exceed current published pharmacopeia, as well as FDA and ASTM, requirements at the time of manufacture“.

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 2: (Б) КЛИМАТИЧНА КАМЕРА ЗА УСКОРЕНИ ТЕСТОВЕ ЗА
СТАБИЛНОСТ**

ИЗИСКВАНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ПОДЛЕЖАЩИ НА ОЦЕНЯВАНЕ ПО



МЕТОДИКАТА ЗА КОМПЛЕКСНА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ

№	ИЗИСКВАНЕ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ	ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИК „Т.Е.А.М“ ООД	ТОЧКИ
ФУНКЦИОНАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ			
Ф4.1	Липса на обледеняване	Да	35
Ф4.2	Запаметяване на програми	Да	30
Ф4.3	Часовник за реално време	Да	10
ГАРАНЦИОННИ ИЗИСКВАНИЯ			
Г4	Срок на гаранционното обслужване, ГО	24 месеца	10
СС_{кк} = Ф4.1 + Ф4.2 + Ф4.3 + Г4 = 85 точки			

| 22

Комисията единодушно реши:

А) Да бъдат отворени пликете, съдържащи ценовото предложение с цена за изпълнение на поръчката, на участниците „Лабприм“ ЕООД и Т.Е.А.М. ЕООД”.

Б) Комисията да проведе публично заседание за отваряне на ценовите предложения на допуснатите участници на 30.09.2019г. от 9:00 часа в Софийски университет „Св. Климент Охридски“, зала 1, ректорат, гр. София 1504, бул. „Цар Освободител“ № 15.

В) Комисията възлага на председателя на комисията да организира обявяването на датата, часа и мястото на отваряне и оповестяване на ценовите оферти, съгласно чл. 57, ал. 3 от ППЗОП, а именно, най-малко чрез съобщение в профила на купувача на Софийски университет „Св. Климент Охридски”.

Настоящият протокол е съставен след извършване и приключване на описаните действия и се подписа от комисията на 20.09.2019.




Комисия в състав:

Проф. Славка Чолакова


..... на основание ..
..... чл. 36а, ал. 3 ЗОП

Ивайло Стоянов


..... на основание ..
..... чл. 36а, ал. 3 ЗОП

Доц. Кръстанка Маринова

..... на основание ..
..... чл. 36а, ал. 3 ЗОП

Гл. ас. Светослав Аначков

..... на основание ..
..... чл. 36а, ал. 3 ЗОП

Бистра Петрова


.....

