

<b>HEMODERIVADOS</b> LABORATORIO FARMACÉUTICO 	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2021</b> Página 1 de 9
TITULADOR AUTOMÁTICO		

# REQUERIMIENTO TÉCNICO

## TITULADOR AUTOMÁTICO

Automatización en Control de Calidad  
Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT 027/2021  
Versión 01

Preparado por:

**HEMODERIVADOS**   
LABORATORIO FARMACÉUTICO

<b>HEMODERIVADOS</b> <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2021</b> Página 2 de 9
TITULADOR AUTOMÁTICO		

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	Anaía Metan	Control de Calidad		
Autor:	Florencia Bianchini	Proyectos, Dirección de Planta		
Revisado por:	Guadalupe Segura Atencio	Calificaciones, Dirección Técnica		
Revisado por:	Ana Paula Vilchez	Dirección de Control de Calidad		
Aprobado por:	Jésica Royón	Directora de Planta		

<b>HEMODERIVADOS</b> <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2021</b> Página 3 de 9
TITULADOR AUTOMÁTICO		

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. CONSIDERACIONES GENERALES</b> .....	<b>4</b>
1.1. Lugar de Entrega .....	4
1.2. Contacto Técnico .....	4
1.3. Normas y Reglamentos .....	4
1.4. Garantía.....	4
<b>2. OBJETIVOS Y ALCANCE</b> .....	<b>5</b>
2.1. Objetivo.....	5
2.2. Alcance .....	5
<b>3. DESCRIPCION TÉCNICA</b> .....	<b>6</b>
3.1. Condiciones de Diseño .....	6
3.2. Descripción del Equipo .....	6
<b>4. CALIFICACIÓN Y CONFORMIDAD DEL SERVICIO</b> .....	<b>7</b>
4.1. Calificación .....	7
4.1.1. Calificación de Instalación (IQ).....	7
4.1.2. Calificación de Operación (OQ) .....	7
4.2. Conformidad del Servicio.....	8
<b>5. CAPACITACION</b> .....	<b>8</b>
<b>6. DOCUMENTACIÓN</b> .....	<b>8</b>
<b>7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA</b> .....	<b>9</b>

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2021</b> Página 4 de 9
TITULADOR AUTOMÁTICO		

## 1. CONSIDERACIONES GENERALES

### 1.1. Lugar de Entrega

Laboratorio de Hemoderivados UNC, Avda. Valparaíso S/N, Córdoba (Arg.)

### 1.2. Contacto Técnico

Ante cualquier duda técnica, comunicarse vía E-mail con Analía Metan a [analia.mettan@unc.edu.ar](mailto:analia.mettan@unc.edu.ar) con copia a [carolina.armesto@unc.edu.ar](mailto:carolina.armesto@unc.edu.ar) y [grisel.gomez@unc.edu.ar](mailto:grisel.gomez@unc.edu.ar)

### 1.3. Normas y Reglamentos

#### NORMAS TECNICAS

El equipo debe ser fabricado según las normas de correcta fabricación cGMP publicadas por la Autoridad Sanitaria en país de fabricación, como Food and Drug Administration, EMA y ANMAT, y adaptada a los estándares de la industria para la fabricación de productos farmacéuticos, cumpliendo además con CFR 21 parte 11.

### 1.4. Garantía

A partir de la certificación de la provisión, tras la puesta en marcha conforme, incluyendo entrega completa de documentación, y por el término de doce (12) meses comenzará a regir el periodo de garantía sobre todos los elementos componentes del sistema, siendo responsabilidad del Proveedor del equipo prestar inmediata asistencia técnica ante fallas o roturas de cualquier elemento o conjunto, efectuando la reparación o reemplazo que correspondiere con la incidencia de mano de obra sin costo adicional para el comitente.

El proveedor debe contar con:

- Servicio técnico en Córdoba
- Servicio post venta
- En caso de que el cliente lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que hacerse presente en 48 hs.

#### **NOTA:**

Toda información adicional que el oferente considere necesaria y no esté aquí expresada, será responsabilidad del mismo solicitarla a UNC Hemoderivados.

Se solicita junto a la oferta económica, referencias comerciales y de al menos tres equipos/instalaciones similares al presente, instaladas en la industria farmacéutica o biotecnológica en Argentina, Mercosur, USA o UE.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2021</b> Página 5 de 9
TITULADOR AUTOMÁTICO		

## 2. OBJETIVOS Y ALCANCE

### 2.1. Objetivo

La presente especificación contempla las especificaciones técnicas para la provisión de un equipo Titulador Automático para ser utilizado en el área de control de calidad para realizar ensayos de titulación ácido-base, potenciométricos, redox, complexométricos con electrodos acordes a la titulación, que cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticos y de dispositivos médicos (ANMAT).

### 2.2. Alcance

El alcance del suministro deberá contemplar:

- Suministro del equipo, de acuerdo a los requerimientos (ver inciso 3)
- Puesta en marcha y calificación (ver inciso 4).
- Entrega de documentación (ver inciso 5).
- Capacitación (ver inciso 6)

#### Límites del Suministro:

➤ A cargo del oferente:

El oferente debe incluir en su propuesta, como mínimo:

- Equipamiento principal, accesorios y demás componentes, tal como están definidos en esta Especificación Técnica.
- Documentos y anexos del suministro completo.
- Personal para la ejecución y supervisión de la puesta en marcha y calificación (costos de viaje y estadía incluidos).
- Importación y envío hasta el Laboratorio de Hemoderivados UNC.
- Proporcionar ensayos funcionales críticos para cualificar el equipo en las instalaciones del Laboratorio
- Realizar el proceso de calificación para el funcionamiento y la puesta a punto.

➤ A cargo del cliente:

- Suministro de recursos y servicios necesarios para la puesta en marcha y calificación.
- Verificar que al ingreso este acompañado de la documentación solicitada.
- Verificar que cumple con las especificaciones requeridas y evidenciar registro.
- Verificar que la adquisición no haya sufrido daños y que funciona correctamente.
- Analizar y aprobar el protocolo antes, durante y después de realizada la calificación, dando cierre de conformidad a la documentación.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2021</b> Página 6 de 9
TITULADOR AUTOMÁTICO		

### 3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

#### 3.1. Condiciones de Diseño

Todo el equipamiento deberá responder a las necesidades del proceso establecido, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticos y de dispositivos médicos (ANMAT), cumpliendo con CFR 21 parte 11.

#### 3.2. Descripción del Equipo

A continuación, se describen los requerimientos del equipo titulador automático para titulaciones ácido-base, potenciométricas, redox, complexométricas, con electrodos acordes a la titulación:

- Modelo: Titulador Excellence Mettler Modelo T5 código 30252672, similar o superior
- Medición directa de pH y valoraciones de ácido/base en medio acuoso,
- Valoraciones de ácido/base en medios no acuosos,
- Electrodo de Redox para valoraciones de redox con cambio en el valor de pH,
- Electrodo de anillo de plata combinado para valoraciones argentométricas. (Valoraciones de haluros, sulfuros, sulfuro de hidrógeno, mercaptanos y cianuros en medio acuoso),
- Electrodo para titulaciones Complexométrica; titulación de dos fases.
- Determinación de pocas muestras por corrida
- Posibilidad de emisión de informe con resultado final y posibilidad de cambio de unidades
- Terminal con pantalla táctil con StatusLight™ y ángulo ajustable
- Sensores y buretas Plug & Play.
- Conexiones de comunicación integrales.
- Seguridad con sensor de nivel de llenado y lector de huellas dactilares.
- Flexibilidad SmartSample™.
- Funciones de método por método: 15
- Interface de datos en memoria: 21 CFR Part 11 compliant software.
- Valoración de punto final: Sí
- Valoración EQP: Sí
- Valoración paralela: No
- Valoración de Karl Fischer: No
- Reporte acorde a GMP (EU) anexo 1
- Conexión a la impresora (USB), apta para conectarse con impresora Mettler Toledo XS205 Dual Range.
- Conexión al lector de código de barras (USB)
- Alimentación: 220VAC
- Accesos directos de usuario: al menos 12
- Intervalo de medición potenciométrico:  $\pm 2000$  mV
- Intervalo de medición I<sub>pol</sub>/U<sub>pol</sub>: de 0 a 2000 mV / de 0 a 200  $\mu$ A
- Intervalo de medición de temperatura: de -20 a 130 °C
- Interfaz de usuario One Click®: Sí
- Características Enchufar y Medir: Buretas y sensores
- Gestión y derechos de los usuarios: Funciones predefinidas «Experto» y «Rutinario»
- Idiomas: español e inglés

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2021</b> Página 7 de 9
TITULADOR AUTOMÁTICO		

A continuación, se lista los opcionales a incluir en la oferta, de calidad similar o superior a las que se mencionan:

- 5 Bureta Mettler Modelo DV1010 x 10ml (código 51107501).
- 1 Electrodo Mettler para valoración medio no acuoso Modelo DGi113-SC (código 51109502)
- 1 Electrodo Mettler para valoración medio acuoso con manga Modelo DGi115-SC (código 51109504) para titulaciones acido base en acuosos.
- 1 Electrodo con anillo de plata Mettler Modelo DMi141-SC (Código 51109530) para agentometría, ejemplo determinación de cloruros.
- 1 Electrodo con anillo de platino Mettler Modelo DMi140-SC (código 51109520) para titulaciones Redox.
- 1 Fototrodo Metter Modelo DP5 51109300 (código 51109300)
- 1 Cable p/ electrodo Mettler Modelo SC-Lemo 70cm (código 89601)
- 1 Vasos de polipropileno x 120 unidades capacidad 100ml Mettler (código 51109388)

**NOTA:**

Toda información adicional que el oferente considere necesaria y no esté aquí expresada, será responsabilidad del mismo solicitarla a UNC Hemoderivados.

## 4. CALIFICACIÓN Y CONFORMIDAD DEL SERVICIO

### 4.1. Calificación

La calificación del equipo se realizará en el Laboratorio de Hemoderivados en conjunto al personal del Laboratorio asignado para participar de la misma. La calificación debe incluir al menos los siguientes ítems:

#### 4.1.1. Calificación de Instalación (IQ)

El protocolo IQ será proporcionado por el proveedor detallando los procedimientos, métodos y parámetros aceptables; el protocolo que será aprobado desde UNC-Hemoderivados previo a su ejecución. La calificación IQ deberá contemplar la verificación de cada uno de los componentes del sistema y su correcta instalación de acuerdo a lo especificado.

#### 4.1.2. Calificación de Operación (OQ)

El protocolo OQ será proporcionado por el proveedor detallando los procedimientos, métodos y parámetros aceptables. El mismo se aprobará por UNC-Hemoderivados y una vez aprobado previo a su ejecución.

Los ensayos que deberán cumplimentar con resultados satisfactorios son:

1. Niveles de seguridad;
2. Test de alarmas relevantes para cada parámetro a medir o funcionamiento del equipo
3. Corridas de mediciones de cada parámetro en extremos (máximo, mínimo) o rango de trabajo del Laboratorio.
4. Transferencia, descarga e impresión de datos de acuerdo a CFR 21 parte 11;

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-027/2021</b> Página 8 de 9
<b>TITULADOR AUTOMÁTICO</b>		

## 4.2. Conformidad del Servicio

Los ensayos que deberán cumplimentar con resultados satisfactorios para la conformidad del servicio son:

1. Niveles de seguridad;
2. Transferencia, descarga e impresión de datos de acuerdo a CFR 21 parte 11;
3. Validación de software.
4. Calificación IQ, OQ

La conformidad de servicio se conseguirá cuando se hayan conseguido resultados satisfactorios de la Calificación descrita en el inciso 4.1, dejando levantados los hallazgos que pudieran resultar.

Posterior a la conformidad de servicio, la Dirección correspondiente procederá a certificar la provisión del mismo.

## 5. CAPACITACION

El proveedor será responsable de la capacitación del personal de planta. Se solicita realizar:

1. Capacitación técnica operativa en el funcionamiento, de limpieza y operación rutinaria del equipo/instalación, como así también, capacitación que abarque la verificación de performance del equipo...debido al estado en pandemia. (muchos dptos. están realizando verificaciones de performance en caso que el proveedor no pueda concurrir por lo citado a realizar la calificación anual pertinente.
2. Capacitación técnica operativa para el mantenimiento preventivo, correctivo y frente a eventuales fallas y ajustes del equipo.

Al finalizar la capacitación, el personal de mantenimiento debe estar capacitado para realizar reemplazos y reparaciones de sus componentes mecánicos, electrónicos y software.

En caso de que el cliente lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que responder a la solicitud y en caso que sea necesario, deberá hacerse presente de manera virtual o presencial en 48 hs.

## 6. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá presentar la siguiente información sobre el equipamiento:

- Manual de usuario, limpieza y mantenimiento.
- Especificaciones técnicas y particulares de funcionamiento y materiales.
- Condiciones ambientales y de seguridad.
- Diagramas y planos del equipo.
- Listado de componentes críticos.
- Componentes, instrumentos, conexiones, y servicios del equipo.
- Certificado de materiales de construcción.
- Documentación relativa a la calificación (IQ; OQ):
- Documentación de software y Hardware.

El proveedor aportará los procedimientos de servicios y programas de mantenimiento preventivos necesarios para el funcionamiento preciso y fiable del equipo.



<b>HEMODERIVADOS</b> <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2021</b> Página 9 de 9
TITULADOR AUTOMÁTICO		

**NOTA:**

Toda la documentación será en español. Se entregarán copias en papel y otra en formato electrónico.

## 7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

La oferta debe consistir en una carpeta organizada con el siguiente orden y estructura. El costo de todos los ítems debe estar incluido en la oferta:

- Descripción técnica completa de la provisión.
- Transporte. Colocación, y montaje, descripción.
- Documentación, descripción.
- Calificación, descripción.
- Capacitación descripción (días, soporte).
- Oferta económica en pesos argentinos.
- Fecha de entrega.
- Documentación fehaciente de tres equipos similares instalados en la industria farmacéutica o biotecnológica.