

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO 	Registro	REG-DP-G-002 Versión: 00 Fecha de vigencia: 13/05/2024
	Requerimiento técnico	

Fecha de vencimiento del documento: 13/05/2029
ESTADO: Publicado

REGISTRO: REQUERIMIENTO TÉCNICO

PULIDOS VARIOS Y MODIFICACIONES DE TANQUES

LH-DP-RT-083-2025

REQUERIMIENTO TÉCNICO

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT 083-2025

Versión 01

Preparado por:

HEMODERIVADOS
LABORATORIO FARMACÉUTICO


HEMODERIVADOS LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC	Registro	REG-DP-G-002 Versión: 00 Fecha de vigencia: 13/05/2024
	Requerimiento técnico	

Fecha de vencimiento del documento: 13/05/2029

ESTADO: Publicado

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	F. CABRERA	Ing. de procesos	FEDERICO CABRERA Dpto. Ing. de Procesos Dirección de Producción Laboratorio de Hemoderivados - UNC	03/09/25
Revisado por:	M.ACUÑA	ING. MARINA ACUÑA Dpto. Ing. de Procesos Dirección de Producción Laboratorio de Hemoderivados - UNC		03/09/25
Revisado por:	O.COLLINO	Ing. Octavio Collino Subdirector: Envasado y Soporte Lab. Hemoderivados UNC		5/09/25
Revisado por:	J.TEJADA	Lic. Bioq. Farm. Tejada Jorge Subdirector: Control de Procesos y Fraccionamiento Lab. Hemoderivados UNC		3/9/25
Revisado por:	G. GALLARDO	JEFE DE FRACCIONAMIENTO		11/09/25
Revisado por:	V.DELGADO	VICTOR DELGADO Dpto. Calificaciones Garantía de Calidad - Dirección Técnica Laboratorio de Hemoderivados - UNC		23-09-25
Revisado por:	I. RIVAS			03/09/2025
Revisado por:	P.PEDANO	ESP. Lic. PABLO CÉSAR PEDANO Jefe del Depto. de Procesos Cromatográficos Laboratorio de Hemoderivados - UNC		11/09/25
Aprobado por:	R.AMARANTO	ESP. Bioq. Farm. Ricardo Amaranto Director Área Producción Laboratorio de Hemoderivados - UNC		08-09-25

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACEUTICO	Registro	REG-DP-G-002 Versión: 00 Fecha de vigencia: 13/05/2024
	Requerimiento técnico	

Fecha de vencimiento del documento: 13/05/2029
ESTADO: Publicado

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 Marina Acuña a marina.acuna@unc.edu.ar o Federico Cabrera a Federico.cabrera@unc.edu.ar con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar

1.3. Normas y Reglamentos:

El oferente debe contemplar la aplicación de los requerimientos de la normativa vigente Disp.4159/23.

El oferente debe contemplar la aplicación de ASME BPE – 2019/2022 (Equipamiento de Bioprocesos).

Normas de Higiene y Seguridad: La Empresa adjudicataria deberá cumplir con lo expresado en los “Requisitos de Higiene y Seguridad para Contratistas”, que se adjuntan al Pliego de Bases y Condiciones Particulares, para el ingreso del personal técnico que ingresará a la planta a desarrollar dichas actividades

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 Argentina
- 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.

2 OBJETIVOS Y ALCANCE

2.1. Objetivo

Provisión de pulido, modificación para los tanques productivos especificados más adelante en renglón A, electropulido de carcasas productivas especificados más adelante en renglón B y electropulido de equipo holder de IVL especificado en renglón C. Al utilizarse en procesos productivos, bajo la Disposición de ANMAT 4159/2023, deberá cumplimentar con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control Farmacéuticas y de Dispositivos Médicos.

2.2. Alcance

La provisión incluye el pulido con insumos certificados del cuerpo del tanque, tapa y agitador. Además, se debe incluir la medición de la rugosidad de cada parte en conjunto con personal de Hemoderivados y proveedor. Con respecto al electropulido se realiza en taller del proveedor ya que requiere de un proceso particular para su ejecución, incluyendo el traslado ida-vuelta a Hemoderivados de los materiales a electropulir a cargo del proveedor.

3. DESCRIPCION TÉCNICA

3.1 RENGLON A : Pulido y modificaciones de tanques productivos.

RENGLON A				
PULIDO Y MODIFICACIONES DE TANQUES PRODUCTIVOS				
Area	Tanque	Pulido Completo	Modificaciones	Observaciones
Fraccionamiento	FA	Si	No	
Fraccionamiento	FB	Si	No	
Fraccionamiento	FC	Si	No	
Fraccionamiento	FD	Si	No	
Formulaciones	EA	Si	No	
Formulaciones	EB	Si	No	
Formulaciones	ET	Si	No	
Formulaciones	EL	Si	No	
Formulaciones	EG	Si	Si	El agitador actual se tiene que realizar soldadura calificada para unir los alabes al eje y eliminar el clamp de union para que quede instalado con buje pasante fijo al motor para disminuir el movimiento del mismo y que sea una conexión GMP
Formulaciones	EP	Si	No	
Formulaciones	ED	Si	No	
Formulaciones	EF	Si	No	
Formulaciones	EM	Si	No	
Procrom	PM	Si	No	
Procrom	PN	Si	No	Oxido de hierro actual

3.1.1 Pulido del Cuerpo

Los cuerpos de tanques deben ser pulido completamente en su interior, siendo requerimiento medir la rugosidad en dos puntos (base y lateral).
Requisito de rugosidad: $Ra < 0,8\mu m$

3.1.2 Pulido de la Tapa

Las tapas deben ser pulido completamente en su interior, siendo requerimiento medir la rugosidad en un punto.
Requisito de rugosidad: $Ra < 0,8\mu m$.

3.1.3 Modificación de Agitador EG

Se necesita realizar la soldadura completa de alabes a eje central para que quede un diseño sanitario y realizar el pulido completo para tomar la medición sobre el mismo.
Requisito de rugosidad: $Ra < 0,8\mu m$.
Esto incluye la preparación y instalación a motor actual con buje pasante para que quede sin uniones dentro del tanque.

3.2 RENGLON B: Electropulido Accesorios

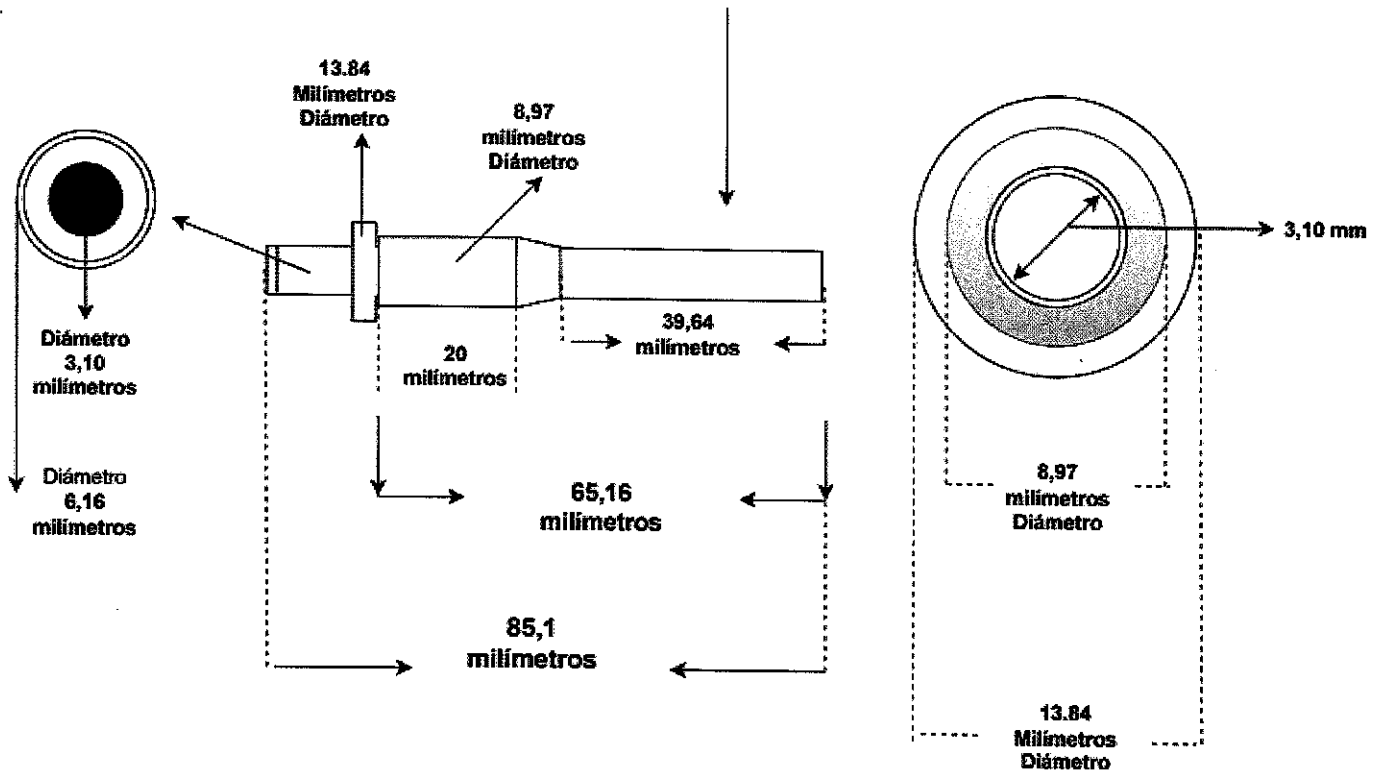
RENGLON B				
ELECTROPULIDO DE ACCESORIOS				
Area	Descripcion	Medidas	Cantidad	Observaciones
Procrom	Carcasas de AISI316	10 "	6	Electropulido y grabado de ID*
Procrom	Carcasas de AISI316	30 "	4	Electropulido y grabado de ID*
Ventoe Bulk Final - Procrom	Carcasas de AISI316	5"	3	Electropulido y grabado ID*
Formulaciones	Carcasas de AISI316	10 "	12	Electropulido y grabado de ID*
Formulaciones	Carcasas de AISI316	30 "	5	Electropulido y grabado de ID*
Ventoe Bulk Final - Formulaciones	Carcasas de AISI316	5"	3	Electropulido y grabado ID*
Envasado	Carcasas de AISI316	10 "	2	Electropulido y grabado ID*
Envasado - Grifols	Agujas Dosificadoras	s/plano	12	Revisar plano A
Envasado - Tover	Agujas Dosificadoras	s/plano	4	Revisar plano B
Tejidos	Adaptador Reductor	s/plano	2	Revisar plano C

*Cada carcasa irá identificada (con etiqueta autoadhesiva) desde el Laboratorio de Hemoderivados y se deberá grabar la identificación de acuerdo a la siguiente asignación:

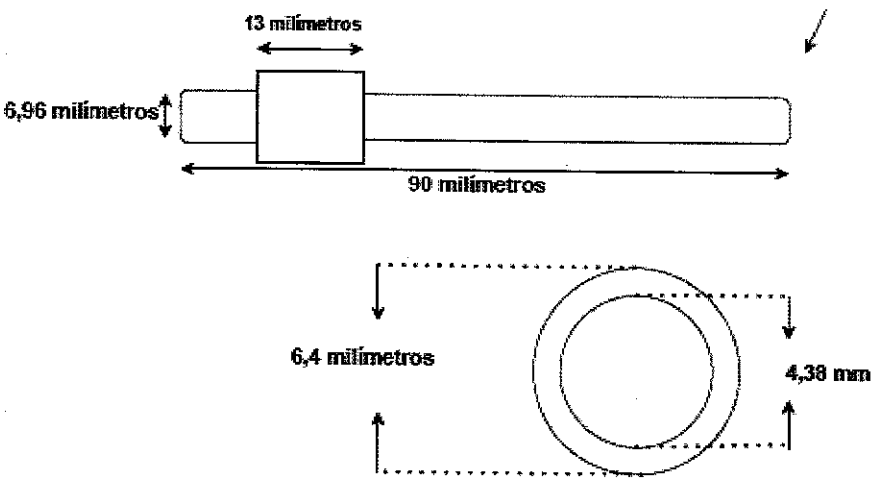
ID	CAPACIDAD (PULGADAS/VOL)
CF-PA	30"
CF-PB	30"
CF-PC	30"
CF-PD	30"
CF-PE	30"
CF-PF	30"
CF-PG	10"
CF-PH	10"
CF-PI	10"
CF-PJ	10"
CF-PK	10"
CF-PL	10"
CF-PM	5"
CF-PN	5"
CF-PO	5"
CF-P-1	50 litros (filtro CUNNO)

ID	CAPACIDAD (PULGADAS/VOL)
CF-EL	30"
CF-EM	10"
CF-EN	30"
CF-EO	10"
CF-EP	30"
CF-EQ	10"
CF-ER	10"
CF-EJ	5"
CF-EK	5"
SIN ID	5"
CF-ES	10"

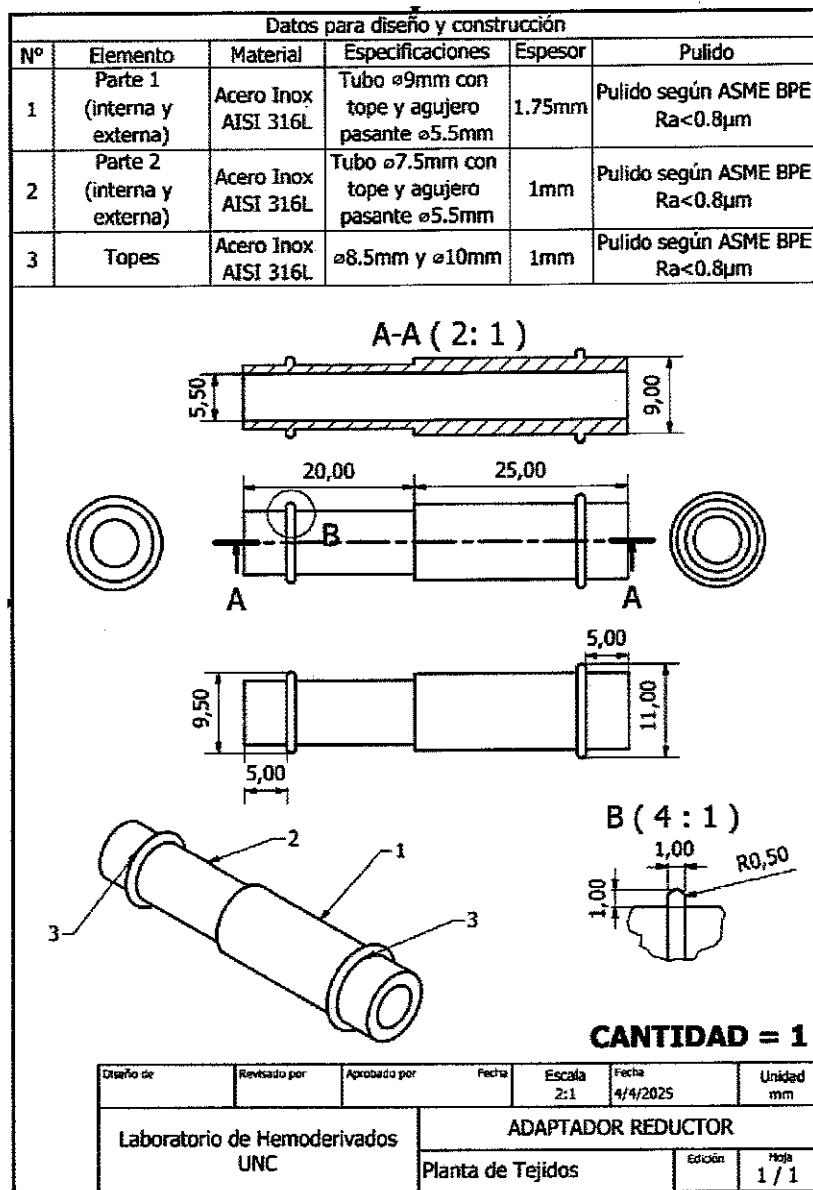
Plano A:



Plano B:



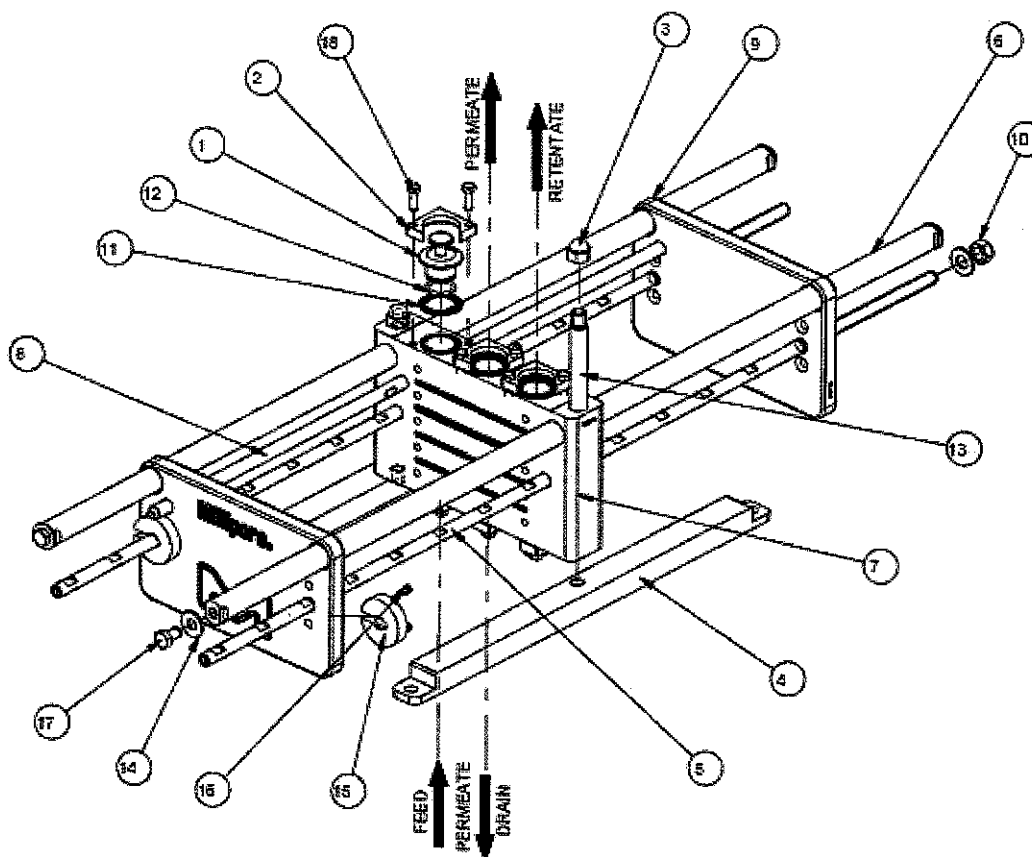
Plano C:



3.3 RENGLON C: Electropulido equipo UF

RENGLON C				
ELECTROPULIDO EQUIPO UF				
Area	Descripcion	Medidas	Cantidad	Observaciones
Formulaciones	CUF Manifold Pellicon III - 1"1/2	S/plano	3	Item numero 7 en plano 0109016 de equipo UF. El equipo actualmente tiene rushing y piting.

Plano 0109016:



18	12	Screw type H M6x25	AISI 304	VIS_H_M6-25
17	4	Screw type H M12x20	AISI 304	VIS_H_M12-20
16	4	Screw CHC-M5 x 12	AISI 304	CHC_M5X12
15	2	Schell for hydraulic tie-rod	17-4PH	FCUF-2530
14	4	Rondelle Plate Serie L - M12	304	RONDELLE-M12-GRANDE
13	2	Pellcon Assembly Tie Rod 1 level	AISI 304	FCUF-PF07790
12	2	O-Ring 28.17 x 3.53 - EPDM	EPDM	JOINT-O_RING-28_17X3_53-EPDM
11	6	Gasket TC 1"1/2 - 50.5x35.4x2 without lips - EPDM	EPDM	JOINT-TC-11_2P-SSLEVRES-EPDM
10	2	Fasteners, Nut and Washer, Full HEX, 5/8"-18UNF-2A	See part list	FCUF-PF05521
9	2	End plate 1.5"-2" with plain bearing Peek 1.5"-2"	See part list	FCUF-2638
8	4	CUF Short Center Rod	AISI 304	FCUF-SHORT-CENTER-ROD
7	1	CUF Manifold Pellcon III - 1"1/2	EN 1.4435 FE <1% / AISI 316L	FCUF-2506
6	4	CUF Long Center Rod	AISI 304	FCUF-TIGE-SUPPORT
5	2	CUF Hydraulic Closure Rod	17-4PH	FCUF-HYDRAULIC-CLOSURE-ROD
4	2	CUF - Holder support	AISI 304	FCUF-2487
3	2	Blind Nut - M16	AISI 304	CEFN-HEX-DOME-M16
2	5	1"1/2 TC Flange	AISI 304	TTC-PF07792
1	2	1"1/2 CUF Plug Cap	EN 1.4435 FE <1% / AISI 316L	FCUF-2489
Item	Qty	DESCRIPTION	MATERIAL	PART NAME

NOTA:

Cualquier información que no estuviera presente en el presente requerimiento técnico, será responsabilidad del oferente solicitarla al Laboratorio de Hemoderivados previo a la presentación de la oferta.

4. VERIFICACIÓN Y APROBACIÓN

Verificación: Se verificará la terminación brillante del interior, la ausencia de rayas, inspección de soldaduras sin porosidad y que sea cordón completo.

Aprobación: Se realizará la aprobación cuando se entreguen los resultados de las mediciones de rugosidad y inspección de soldaduras.

5. DOCUMENTACIÓN

- Certificado de rugosidad de pulido mecánico a cargo de Hemoderivados en conjunto con el proveedor (REGLON A).
- Certificado de rugosidad de electropulido a cargo del proveedor (REGLON B y C).
- Certificado de materiales/insumos empleados (REGLON A, B Y C).
- Certificado de soldador y método (REGLON A - 3.1.4 Modificación de Agitador EG).

NOTA:

Toda la documentación será en español. Se entregarán 2 copias en papel y otra copia en formato electrónico.

Cualquier documento será considerado como confidencial y, por tanto, no podrá ser transmitido a terceras personas ni publicado sin el consentimiento escrito del Laboratorio de Hemoderivados.

6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

- La oferta deberá contemplar la documentación solicitada.
- La oferta deberá ser en pesos, con todos los impuestos y fletes incluidos.
- La oferta deberá contemplar el trabajo in situ de todos los tanques.



Universidad Nacional de Córdoba
2025

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número:

Referencia: RT 083/2025 PULIDOS VARIOS Y MODIFICACIÓN DE TANQUES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.