


HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-004/2024 Página 1 de 9
BBAS DISTRIBUCIÓN PW Y WFI A FORM. FINAL I (EDIF. 11)		

REQUERIMIENTO TÉCNICO

BOMBAS DE LOOPS DE DISTRIBUCIONES PW Y WFI DISTRIBUCIONES A PLANTA FORMULACIÓN FINAL I (EDIF. 11)

Sistema de Agua II- Edificio 10

Formulación Final I- Edif. 11

Laboratorio de Hemoderivados- Universidad Nacional de Córdoba


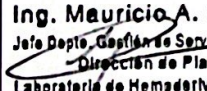

RT 004/2024

Versión 01

Preparado por:

HEMODERIVADOS 
LABORATORIO FARMACÉUTICO


HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-004/2024 Página 2 de 9
BBAS DISTRIBUCIÓN PW Y WFI A FORM. FINAL I (EDIF. 11)		

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	María Florencia Morino	Jefe de Supervisión de Sistemas de Agua- Depto de Gestión de Servicios Productivos- Dirección de Planta.	 María Florencia Morino Gestión de Servicios Productivos Dirección de Planta Laboratorio de Hemoderivados-UNC	11/01/2024
Revisado por:	Mauricio Gonella	Jefe Depto de Gestión de Servicios Productivos- Dirección de Planta.	 Ing. Mauricio A. Gonella Jefe Depto. Gestión de Servicios Críticos Dirección de Planta Laboratorio de Hemoderivados - UNC	11/01/2024
Revisado por:	Jesica Royón	Directora de Planta.	 Esp. Biología Jesica Royón Directora de Planta	11/01/24

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-004/2024 Página 3 de 9
BBAS DISTRIBUCIÓN PW Y WFI A FORM. FINAL I (EDIF. 11)		

TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERACIONES GENERALES.....	4
1.1 Normas Técnicas.....	4
1.2 Garantía.....	4
2. OBJETIVOS Y ALCANCE	5
2.1 Objetivo.....	5
2.2 Alcance.....	5
3. RENGLÓN 1 – ELECTROBOMBA TIPO PACKO PHP2/32-125 /222	5
3.1 Descripción Técnica	5
3.2 Documentación.....	7
4. RENGLÓN 2 – ELECTROBOMBA TIPO PACKO PHP2/32-185/402	7
4.1 Descripción Técnica	7
4.2 Documentación.....	8
5. VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL.....	8
5.1 Verificación	8
5.2 Aceptación Final.....	9
6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA	9

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-004/2024 Página 4 de 9
BBAS DISTRIBUCIÓN PW Y WFI A FORM. FINAL I (EDIF. 11)		

1. CONSIDERACIONES GENERALES

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

Contacto Técnico: Ante cualquier duda técnica, comunicarse vía e-mail con María Florencia Morino, mflorencia.morino@unc.edu.ar, con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar.

Normas Técnicas: Los instrumentos de control deben cumplir con las regulaciones de ANMAT e INAME para industrias farmacéuticas. Especificas a cumplimentar ASME BPE-2016/PI-8 Analytical instruments.

Garantía: El proveedor deberá garantizar el producto entregado, por el término de un año a partir de la recepción del mismo. Durante dicho lapso, todo problema que sea atribuible al proveedor será resuelto por este; efectuando las reparaciones, ajustes o cambios que fueran necesarios.

El proveedor debe contar con servicio técnico en Argentina.

Plazo de entrega: *Plazo máximo 90 días.*

1.1 Normas Técnicas

Todo el equipamiento deberá responder a las necesidades del proceso establecido, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control Farmacéuticas y de Dispositivos Médicos (Disposición 3206/18 con su modificatoria 3827/18 y 3266/13).

Serán de aplicación para dimensionamiento, construcción y ensayos de equipos e instalaciones, las normas: (AISI); (IRAM); (D.I.N.); (A.S.T.M.); y (G.M.P.), cumpliendo con las regulaciones de ANMAT para industrias farmacéuticas.

1.2 Garantía

A partir de la firma del acta de recepción, incluyendo entrega completa de documentación, y por el termino entre seis (6) y doce (12) meses comenzará a regir el periodo de garantía sobre todos los elementos componentes y del equipo como conjunto, siendo responsabilidad del proveedor prestar inmediata asistencia técnica ante fallas de cualquier elemento o conjunto, efectuando la reparación que correspondiere con la incidencia de mano de obra sin costo adicional para el comitente.

El proveedor debe contar con servicio técnico en la provincia de Córdoba, Argentina. Disponibilidad de servicio técnico post-venta en tiempo y forma en la ciudad de Córdoba.

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 provisiones similares a la presente, instaladas en la industria en Argentina, Mercosur, USA o UE.

IF-2024-00008972-UNC-DP#LH

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-004/2024 Página 5 de 9
BBAS DISTRIBUCIÓN PW Y WFI A FORM. FINAL I (EDIF. 11)		

2. OBJETIVOS Y ALCANCE

2.1 Objetivo

El presente requisito técnico consiste en la adquisición de dos bombas sanitarias para tener de backup y ser utilizados en caso de necesidad, en los loops de distribución de agua calidad purificada (PW) y agua calidad inyectable (WFI) de Sistema de Agua II (Edificio 10) y sub-loop de WFI de Planta Formulación Final I (Edificio 11) del Laboratorio de Hemoderivados UNC.

2.2 Alcance

El alcance del suministro contempla los siguientes apartados:

- Provisión de dos electrobombas tipo Packo (ver incisos 3 y 4).
- Entrega y verificación de documentación técnica correspondiente a cada elemento a proveer.

Límites del Suministro:

➤ A cargo del oferente:

- Equipamiento solicitado en cada renglón del presente requisito técnico.
- Documentación correspondiente a los materiales de los equipos solicitados.

➤ A cargo del cliente:

- Personal para el seguimiento y supervisión.
- Suministro de energía eléctrica.
- Suministro del servicio a mover por cada equipo.

3. RENGLÓN 1 – ELECTROBOMBA TIPO PACKO PHP2/32-125 /222

3.1 Descripción Técnica

Se solicita la provisión de una electrobomba tipo Packo PHP2/32-125 /222 o similar, que cumpla con todas las características que se describen a continuación, con el objetivo de que pueda ser reemplazada directamente por la electrobomba que se encuentra en funcionamiento en este momento en el sistema (Tag P-311-101; Serial Number: 105065; SP-200-030-100). Se adjunta detalle de pruebas y ensayos en 137AEQ0231.

Se trata de un sistema de distribución de Agua calidad purificada (PW) a la Planta Formulación Final I, para la producción de fármacos biológicos. La electrobomba a proveer debe ser compatible para el recambio en dicho sistema y cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

Características del producto:

- Producto: Agua de Ósmosis
- T-Min 15 °C

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small>	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-004/2024 Página 6 de 9
BBAS DISTRIBUCIÓN PW Y WFI A FORM. FINAL I (EDIF. 11)		

- T-Max 25 °C
- T-Diseño 90
- P-Max 6 bar.r
- P-Diseño 10 bar.r
- Viscosidad 1 Cpo
- Densidad 1 000 kg/m3

Modelo de bomba instalada: PHP2/32-125/222 (O-130) x09A33KEW Y55P5019—W3 (outlet at 45°)

Características Hidráulicas

- Flow Min: Max 4m3/h
- Diámetro de Impeler 130mm
- NPSH Disponible 10,7 m
- Pressure Lost Min-Max 2,4 bar

Especificaciones de Motor

- Tensión / Frecuencia 380V/50Hz
- Control de Frecuencia: SI
- Potencia 2,20 kW
- Atex: NO
- Protección: IP55-F
- Sello Mecánico: C/SiC
- Sello Lubricante: NO

Características Mecánicas

- Norm-Diam In/Out OD-50,8/OD-38,1
- Conexión: TC63,9/TC50,5
- Fijación al Piso: NO
- Motor Protección: NO
- Localización In/Out: IN

Orientación / Drenaje con salida a 45°

Materiales

- Material: AISI 316L
- Ra Interno: ≤ 0,8 μm
- Certificado de Material 3.1 y FDA
- Juntas: EPDM
- Acabado de material: Electro pulido

Características sanitización:

- Sanitizado con Ozono a temperatura ambiente.

IF-2024-00008972-UNC-DP#LH

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-004/2024 Página 7 de 9
BBAS DISTRIBUCIÓN PW Y WFI A FORM. FINAL I (EDIF. 11)		

3.2 Documentación

- Certificado de materiales 3.1 y FDA.
- Certificados de acabado (pulido y rugosidad).
- Certificado de prueba de desempeño (ISO TC 115/SC2N ISO WD 9906- class 3).
- Planos de detalle.
- Manual de uso, incluyendo curvas.
- Manual de mantenimiento.
- Listado de repuestos críticos.

4. RENGLÓN 2 – ELECTROBOMBA TIPO PACKO PHP2/32-185/402

4.1 Descripción Técnica

Se solicita la provisión de una electrobomba tipo Packo o similar, que cumpla con todas las características que se describen a continuación, con el objetivo de que pueda ser reemplazada directamente por la electrobomba que se encuentra en funcionamiento en este momento en el sistema (Tag P-312-103; Serial number: 105068; SP-200-030-101). Se adjunta detalle de pruebas y ensayos en 137AEQ0232.

Se trata de un sistema de distribución de Agua Calidad Inyectable (WFI) a la Planta Formulación Final I para la producción de fármacos biológicos. La electrobomba a proveer debe ser compatibles para el recambio en dicho sistema y cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

Características del producto

- Producto: Agua Calidad Inyectable
- T-Min 15 °C
- T-Max 135 °C
- T-Diseño 135
- P-Max 6 bar.r
- P-Diseño 10 bar.r
- Viscosidad 1 Cpo
- Densidad 1 000 kg/m³

Modelo de Bomba instalada: PHP2/32-185/402 (O-185) x11H33SMW Y55S5019—W3 (outlet at 45°)

Características Hidráulicas

- Flow Min: Max 2,5 m³/h
- Diámetro de Impeler 185 mm
- NPSH Disponible 5,6 m
- Pressure Lost Min-Max 5,3 bar

Especificaciones de Motor

- Tensión / Frecuencia 380V/50Hz
- Control de Frecuencia: SI

IF-2024-00008972-UNC-DP#LH

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-004/2024 Página 8 de 9
BBAS DISTRIBUCIÓN PW Y WFI A FORM. FINAL I (EDIF. 11)		

- Potencia: 4,00 kW
- Atex: NO
- Protección: IP55-F
- Sello Mecánico: SiC/SiC
- Sello de Lubricación: no

Características Mecánicas

- Norm-Diam In/Out: OD-50,8/OD-38,1
- Conexión: TC63,9/TC50,5
- Fijación al Piso: no
- Protección de Motor: no
- Localización In/Out: in

Orientación / Drenaje con salida a 45°

Materiales

- Material: AISI 316L
- Ra Interno: $\leq 0,6 \mu\text{m}$
- Certificado de Material: 3.1 y FDA
- Juntas: EPDM + PTFE
- Acabado de material: Electro pulido

Características de sanitización:

- Sanitizado térmico a 121°C (debe contemplar hasta 135°C).
- Sanitización química con ProKlenz One (detergente básico a base de NaOH pH=12,5)

4.2 Documentación

- Certificado de materiales 3.1 y FDA.
- Certificados de acabado (pulido y rugosidad).
- Certificado de prueba de desempeño (ISO TC 115/SC2N ISO WD 9906- class 3).
- Planos de detalle.
- Manual de uso, incluyendo curvas.
- Manual de mantenimiento.
- Listado de repuestos críticos.

5. VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL

5.1 Verificación

Una vez recibida la provisión, una persona asignada del Laboratorio de Hemoderivados UNC junto al Proveedor procederán a verificar el cumplimiento de acuerdo con lo solicitado en el presente Requerimiento Técnico y a los datos garantizados por el proveedor, entre los cuales se incluirán la revisión de calidad de materiales, certificados y documentación solicitada.

IF-2024-00008972-UNC-DP#LH

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small>	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-004/2024 Página 9 de 9
BBAS DISTRIBUCIÓN PW Y WFI A FORM. FINAL I (EDIF. 11)		

La verificación se realizará en el lugar de trabajo siguiendo la planilla correspondiente en donde se dejará evidencia de la aceptación de los materiales y equipos recibidos. En la misma habrá un campo para completar con observaciones en caso que sea necesario.

5.2 Aceptación Final

La aceptación final se conseguirá cuando se hayan conseguido resultados satisfactorios de la Verificación Final descrita en este punto, dejando levantadas las observaciones y no conformidades que pudieran resultar de la verificación.

Posterior a la aceptación final, se procederá a certificar la provisión del mismo.

6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

El costo de todos los ítems debe estar incluido en la oferta, incluido el envío hasta el laboratorio de Hemoderivados UNC.

La oferta debe consistir en una carpeta organizada con el siguiente orden y estructura:

- Descripción completa de la provisión, incluyendo plazo de entrega y garantía.
- Oferta económica en pesos.
- Referencias comerciales y de al menos tres provisiones similares a la presente, instaladas en la industria en Argentina, Mercosur, USA o UE.



Universidad Nacional de Córdoba
-- 2024 --

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número: IF-2024-00008972-UNC-DP#LH

CORDOBA, CORDOBA
Jueves 11 de Enero de 2024

Referencia: RT Compra Bbas Loops PW y WFI Form. Final I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GDE UNC
DN: cn=GDE UNC, c=AR, o=Universidad Nacional de Cordoba, ou=Prosecretaria de Informatica,
serialNumber=CUIT 30546670623
Date: 2024.01.11 16:26:28 -03'00'

María Florencia Morino
No Docente
Dirección de Planta Laboratorio de Hemoderivados
Universidad Nacional de Córdoba

Digitally signed by GDE UNC
DN: cn=GDE UNC, c=AR, o=Universidad
Nacional de Cordoba, ou=Prosecretaria de
Informatica, serialNumber=CUIT 30546670623
Date: 2024.01.11 16:26:34 -03'00'