**Техническое задание**

­­Автоматический универсальный титратор в комплекте с полумикровесами электронными лабораторными неавтоматического действия модификация фармацевтическая

**Характеристики поставляемого товара и сопутствующих услуг:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Технические параметры** | **Требование технического задания** |
| **Автоматический универсальный титратор** | | |
| **1.** | **Общая характеристика** |  |
|  | Автоматический титратор | 1 шт. |
| **2.** | **Технические характеристики** |  |
|  | Диапазон измерений:  - рН, не уже  - массовой доли веществ в пробе в режиме титрования, %, не уже  - удельной электропроводности, мСм/см, не уже | от 0 до 14  от 0,0001 до 100  от 0,01 до 1000 |
|  | Диапазон показаний ЭДС электродной системы, мВ, не уже | от -2000 до +2000 |
|  | Диапазон показаний температуры, 0С , не уже | от -20 до +130 |
|  | Пределы допускаемой относительной погрешности титрования:  - массовой доли вещества в пробе, %, не более  - удельной электрической проводимости, %, не более | ±3,0  ±5,0 |
|  | Предел допускаемого относительного СКО:  - титрования при измерении массовой доли воды, %, не более  -титрования при измерении массовой доли прочих титруемых компонентов, %, не более | 1,5  1,5 |
|  | Предел допускаемого абсолютной погрешности титратора при измерении рН, не более | ±0,05 |
|  | Разрешение привода бюретки (дискретность дозирования), не более | 1/20000 |
| **3.** | **Конструкция** | |
|  | Привод бюретки интегрирован в корпус титратора | наличие |
|  | Возможность использования бюретки объемом не более 1 мл для микротитрования и pH-статирования | наличие |
|  | Возможность подключения дополнительного модуля титрования | наличие |
|  | Возможность подключения не менее 3-х дополнительных модулей титрования и дозирования | наличие |
|  | Стенд для титрования закреплён непосредственно на корпусе титратора | наличие |
|  | Специальная плата УЭП для кондуктометрического титрования и измерения удельной электропроводности.  Входы и интерфейсы: не менее 1 (одного) входа УЭП с термокомпенсацией, не менее 1 (одного) входа pH/mV, не менее 1 (одного) входа термодатчика, не менее 1 (одного) входа RS232C | наличие |
|  | Возможность установки на корпус титратора дополнительного стенда для титрования | наличие |
|  | Верхнеприводная мешалка с максимальной скоростью не менее 3800 об/мин | наличие |
|  | Интегрированная магнитная мешалка с максимальной скоростью не менее 1050 об/мин | наличие |
|  | Полностью русифицированный цветной графический сенсорный дисплей управления диагональю не менее 7 дюймов, разрешением не 800 x 480 точек, с не менее 1 (одним) встроенным USB разъемом для карты памяти. | наличие |
|  | Светодиодный индикатор состояния на терминале и титраторе | наличие |
|  | Звуковая сигнализация окончания титрования | наличие |
|  | Встроенный в корпус титратора радиочастотный считыватель для передачи веса образца и считывания меток с реагентов и стандартных образцов (производители Мерк, Honeywell).  В титратор автоматически бесконтактно передается вся информация о реагенте или стандартном образце: дата выпуска, номер партии, концентрация, допуск/погрешность и др. параметры | наличие |
|  | Возможность проведения кулонометрического титрования по методу Карла Фишера | наличие |
|  | Возможность проведения волюмометрического титрования по методу Карла Фишера | наличие |
|  | Возможность проведения кондуктометрического титрования | наличие |
|  | Возможность проведения термометрического титрования | наличие |
|  | Возможность одновременного подключения не менее 4-х потенциометрических датчиков с чипом распознавания типа датчика и его параметров (при установке доп. платы) | наличие |
|  | Возможность подключения датчика уровня для реагентов.  Контроль наличия реагентов в бутылях/флаконах. | наличие |
|  | Набор для подключения весов к титратор | наличие |
| **4.** | **Встроенные функции** | |
|  | Русскоязычное меню | наличие |
|  | Не менее 9 (девяти) предустановленных пользовательских языков для работы | наличие |
|  | Сенсорная буквенно-цифровая клавиатура на экране дисплея с возможностью прямого ввода данных | наличие |
|  | Возможность осуществлять запуск титрования/управления устройствами нажатием ОДНОЙ кнопки. Мгновенный запуск метода. | наличие |
|  | Возможность настраивать не менее 24 определяемых пользователем кнопок/иконок на рабочем столе дисплея для быстрого запуска методов и операций | наличие |
|  | Система для всех внешних устройств. Инициализация внешних устройств без перезагрузки системы: бюретки, датчики, сканеры, насосы, принтеры, автоподатчики, модулю дозирования, весы и пр. | наличие |
|  | Возможность сохранения не менее 150 методов пользователя | наличие |
|  | Количество функций в методе | не менее 60 |
|  | Количество сохраняемых в методе формул для расчета результатов | не менее 40 |
|  | Количество вспомогательных значений для расчетов в методе | не менее 30 |
|  | Количество холостых значений для расчетов в методе | не менее 10 |
|  | Количество вспомогательных значений для расчетов в памяти титратора | не менее 100 |
|  | Количество холостых значений для расчетов в памяти титратора | не менее 100 |
|  | Три режимы управления титратором при подключенном внешнем ПО: с терминала, с компьютера, параллельное управление с терминала и с компьютера | наличие |
|  | Возможность подключения лабораторных весов, для передачи массы анализируемого образца | наличие |
|  | Возможность проведения потенциометрического титрования и титрования по методу Карла Фишера (объемного и кулонометрического одновременно) | наличие |
|  | Число образцов в серии, не менее | 300 |
|  | Возможность подключения автоподатчика | наличие |
|  | Возможность подключения печи-автоподатчика для газофазной экстракции по методу Карла Фишера | наличие |
|  | Количество инструкций для оператора настраиваемых в методе | Не менее 10 |
|  | Функция пересчета результата, при изменении данных метода | наличие |
|  | Автоматическое считывание данных бюретки при ее подключении: объем бюретки, наименование титранта, значение титра, дата реагента. | наличие |
| **5.** | **Системная интеграция, целостность данных, передача данных** | |
|  | Соответствие ГОСТ/ISO IEC 17025-2019 с помощью ПО | наличие |
|  | Возможность обеспечения полного соответствия US FDA 21 CFR Part 11 при интеграции с лабораторным программным обеспечением | наличие |
|  | Полная интеграция в системы SAP/LIMS (или аналогичные) с помощью ПО | наличие |
|  | Автоматическое сохранение лабораторных метаданных в режиме онлайн без возможности удаления в защищенной базе данных с возможностью быстрого поиска с помощью ПО | наличие |
|  | Число пользователей с индивидуально настраиваемым рабочим столом | Не менее 30 |
|  | Многопользовательский режим. Возможность ввода пароля и организации не менее 4 групп пользователей с различными правами доступа | наличие |
|  | Возможность идентификации пользователя по отпечаткам пальцев | наличие |
|  | Экспорт данных на сервер без использования внешнего ПО в форматах: .xml, .csv, .pdf | наличие |
|  | Экспорт данных (результатов, настроек, тестов, методов) на USB-карту в форматах: .xml, .csv, .pdf | наличие |
|  | Печать результатов на USB-принтер чека-печати, сетевой принтер | наличие |
| **6.** | **Размеры** | |
|  | Внешние размеры не более, мм | 210 х 250 х 250 |
|  | Масса не менее, кг | 4,2 |
|  | Размеры выносного терминала, мм, не менее | 190 х 125 |
| **7.** | **Документация** | |
|  | Доверенность поставщику от завода изготовителя с подтверждением гарантийных обязательств на территории РУз | наличие |
|  | Руководство по эксплуатации на русском языке | наличие |
|  | Копия именного сертификата инженера о прохождении обучения на заводе-изготовителе | наличие |
| **8.** | **Сервис** | |
|  | Гарантийный период, не менее | 12 месяцев |
|  | ПНР и IQ/OQ квалификация проводится сертифицированным заводом-изготовителем инженером | наличие |
|  | Неограниченная персональная техническая поддержка по телефону / email в течение гарантийного периода | наличие |
| **9.** | **Комплект поставки** | |
|  | Титратор в комплекте со встроенным дозирующим модулем, стендом для титрования и верхнеприводной мешалкой | 1 шт. |
|  | Выносной сенсорный терминал управления | 1 шт. |
|  | Дополнительный дозирующий модуль | 1 шт. |
|  | Кулонометрический набор с диафрагмой для титрования по  методу К. Фишера | 1 шт. |
|  | Плата УЭП | 1 шт. |
|  | Набор для смены реактивов | 1 шт. |
|  | Иглы для ввода образцов 80 x 0.8; 100 шт | 1 компл. |
|  | Комбинированный стеклянный рН электрод с диафрагмой-шлифом для титрования в водной среде | 1 шт. |
|  | Комбинированный рН-электрод с легко  очищаемой подвижной муфтовой диафрагмой в неводной  среде, быстрое время отклика. | 1 шт. |
|  | Комбинированный электрод с платиновым кольцом  для редокс-титрования | 1 шт. |
|  | Комбинированный электрод с серебряным кольцом  для аргентометрии | 1 шт. |
|  | Датчик для титрования с переходом окраски и турбидиметрического титрования; Пять длин волн (ручное переключение): 520, 555, 590, 620 и 660 нм. | 1 шт. |
|  | Кабель для подключения электродов | 2 шт. |
|  | Бюретка 20мл | 5 шт. |
|  | Стаканчики для титрования 100 мл, полипропилен, набор 120 шт. | 1 комплект |
|  | Колбы круглые стеклянные для титрования на 250мл, 10 шт. | 1 комплект |
|  | Поглотительная трубка | 3 шт. |
|  | Держатель поглотительной трубки | 3 шт. |
|  | Упаковка молекулярных сит, 250 г. | 2 шт. |
|  | Промывочное устройство в сборе | 1 шт. |
|  | Бутыль темного стекла | 5 шт. |
|  | Уплотнитель для бутылей с реактивами | 5 шт. |
|  | Кабель для подключения весов | 1 шт. |
|  | Термопринтер компактный. Возможные интерфейсы подключения RS232, USB, Ethernet, Bluetooth. | 1 шт. |
| **Полумикровесы электронные лабораторные неавтоматического действия с диапазоном повышенной точности**  **модификация фармацевтическая** | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **10.** | **Общая характеристика** | |
|  | Полумикровесы для высокоточного взвешивания с диапазоном повышенной точности | **1 комплект** |
| **11.** | **Метрологические характеристики** | |
|  | Максимальная нагрузка (Max), г | Не менее 220 |
|  | Максимальная нагрузка (Max), г, в диапазоне повышенной точности | Не менее 81 |
|  | Минимальная нагрузка (Min), мг | Не более 1 |
|  | Дискретность, мг | Не более 0,1 |
|  | Дискретность в диапазоне повышенной точности, мг | Не более 0,01 |
|  | Цена поверочного деления, e, мг | Не более 1 |
|  | Класс точности по ГОСТ OIML R76-1-2011 | Не менее I (специальный) |
|  | Чувствительность (испытательная нагрузка 200 г), мг | Не более 0,16 |
|  | Линейность, мг | Не более 0,06 |
|  | Погрешность нецентрального нагружения (испытательная нагрузка 100 г), мг | Не более 0,1 |
|  | Повторяемость (испытательная нагрузка 10 г), мг | Не более 0,01 |
|  | Минимальная масса (u=1%, k=2), мг | Не более 2 |
|  | Минимальная масса (u=0,10%, k=2) USP, мг | Не более 20 |
|  | Время стабилизации в диапазоне повышенной точности, с | Не более3 |
|  | Время стабилизации, с | Не более 1,5 |
| **12.** | **Конструкция и маркировка** | |
|  | Одномодульная конструкция весов. Весовой модуль плюс терминал управления, для оптимального размещения весов, принадлежностей для взвешивания и образцов на весовом столе и обеспечения доступа к ветрозащитному кожуху с правой и левой стороны. | Наличие |
|  | Весовая ячейка высокого разрешения с защитой от перегрузок и ударов | Наличие |
|  | Автоматическая система калибровки весов по времени и температуре (с калибровкой по задаваемому расписанию, автоматически при изменении температуры на не более 1 °С, по нажатию клавиши) | Наличие |
|  | Решетчатая грузоприемная чашка c креплением к боковой стенке, рабочая поверхность чаши состоит параллельных планок, в сечении треугольной формы, для уменьшения площади поверхности чаши, устойчивая к воздушным потокам, с защитой от просыпавшихся и пролитых реактивов, материал химически стойкая хромоникелевая сталь | Наличие |
|  | Съемный поддон для сбора, пролитого или рассыпанного вещества под чашкой, изготовлен из алюминиевого литья под давлением с химически стойким покрытием (устойчив к ацетону, спиртоэфирной смеси), возможна очистка в посудомоечной машине. Конструкция позволяет демонтировать поддон одним движением после открытия одной из боковых дверок ветрозащитного кожуха, одним движением руки. | Наличие |
|  | Расположение ножек для установки по уровню по бокам от весовой чаши для удобства установки весов | Наличие |
|  | Стеклянный полностью разборный без дополнительных инструментов ветрозащитный кожух с электроприводом всех дверок, изготовлен из химически стойких материалов (устойчив к ацетону, спиртоэфирной смеси), возможна очистка в посудомоечной машине | Наличие |
|  | Сенсорный емкостной терминал диагональю не менее 4,3ˈс меню на русском языке с поддержкой функции пролистывания, с возможностью выноса не менее 4,5 метров и светодиодной индикацией состояния | Наличие |
|  | Автоматическая световая индикация готовности весов к работе на терминале управления, работающая по принципу светофора: зеленый свет (весы готовы к работе), желтый (предупреждение: необходимо тестирование или настройка), красный (весы не готовы к работе) | Наличие |
|  | Специальное устройство для тары и образцов которое устанавливается на весовую чашу и имеет конструкцию по типу щита Фарадея которая предотвращает накопление статики на образце | Наличие |
|  | Лодочка-воронка для взвешивания с антистатическим покрытием  и адаптером на не менее 4-ре типа мерных колб | Наличие |
|  | Защитные чехлы из химически стойкого пластика для защиты терминала и весовой платформы, изготовлены из химически стойкого материала (устойчив к ацетону, спиртоэфирной смеси), возможна очистка в посудомоечной машине | Наличие |
|  | Встроенные интерфейсы | Не менее 4 х USB, не менее 1 х Ethernet |
|  | Пылевлагозащита корпуса по ГОСТ 14254-2015 | IP54 |
|  | Материал корпуса | Алюминиевое литье под давлением, пластик, хромистая сталь и стекло |
|  | Материал терминала | Цинковое литье под давлением, хромирование, пластмасса |
|  | Материал грузоприемной чашки | Химически стойкая хромоникелевая сталь |
|  | Материал защитного кожуха | Пластик, стекло |
|  | Конструкция, оптимизированная для быстрой и эффективной очистки без острых углов, зазоров и углублений. | Наличие |
| **13.** | **Размеры, условия эксплуатации и транспортировки, параметры электрического питания** | |
|  | Размеры весов, мм | Не более 195 х 456 х 292 |
|  | Масса весов, кг | Не менее 8,6 |
|  | Рабочая высота защитного кожуха, мм | Не менее 235 |
|  | Размер чашки, мм | Не менее 78 х 73 |
|  | Ширина основания камеры для взвешивания при открытых дверках ветрозащитного кожуха, мм. Конструкция основания оптимизированная для удобства взятия навески. | Не более 125 |
|  | Диапазон температур эксплуатации, °С, не уже | +10 до +30 |
|  | Диапазон температур хранения (весы выключены и упакованы), °С, не уже | - 25 до +70 |
|  | Потребляемая мощность, В·А | Не более 30 |
|  | Напряжение переменного тока, В, не уже | От 187 до 242 |
|  | Частота переменного тока, Гц, не уже | От 49 до 51 |
| **14.** | **Встроенные функции** | |
|  | Система автоматического электронного контроля установки весов по уровню с выдачей указаний по регулировке опорных ножек и графическим отображением пузырька уровня (в реальном времени) на дисплее весов | Наличие |
|  | Фильтр вибраций, адаптер повторяемости и режима взвешивания | Наличие |
|  | Блокнот для сохранения результатов взвешивания массы нетто, с указанием даты, времени и идентификатора образца (не менее двух идентификаторов на образец), а также контекстных метаданных (масса брутто, стабильность внешних условий, наличие статического заряда, установка по уровню, минимальная масса, статус регулировки и тестирования, заданные допуски) | Наличие |
|  | Настраиваемые профили допуска (не менее 50-ти профилей на один профиль пользователя) которые содержат настройки окружающих условий, фильтр вибраций, значение минимального веса образца, номер и дату свидетельства о калибровке. Используемый профиль допуска отображается в виде цветной пиктограммы на терминале весов над единицами измерений массы | Наличие |
|  | Настраиваемые методы взвешивания (не менее 50-ти методов на один профиль пользователя) в соответствии с шаблонами: простое взвешивание, рецептурное взвешивание, счет штук, интервальное взвешивание, определение плотности, титрование | Наличие |
|  | Функция тестирования и проверки метрологических характеристик весов, встроенная в терминал управления весов (проверка СКО, погрешности при центральном нагружении, угловой погрешности, погрешности после выборки массы тары, СКО после выборке массы тары, возможность тестирования весов по расписанию, возможность блокировки весов в случае не прохождения проверки, журнал проверок и автоматическое составление отчетов о проверке). | Наличие |
|  | Функция статистика, которая позволяет автоматически статистически обработать любую серию результатов, полученную в рамках одной задачи любого метода взвешивания и рассчитать: сумму, максимальное и минимальное значение, среднее, стандартное отклонение и относительное стандартное отклонение | Наличие |
|  | Система для оптимизирования дозирования с допусками и аналоговой интерактивной шкалой (возможность указания номинала, допусков в процентах) | Наличие |
|  | Встроенный дизайнер этикеток и штрих кодов | Наличие |
|  | Поддержка прямой работы с USB-сканерами штрих кода без дополнительного оборудования (ПК, трансмиттеров и прочего) | Наличие |
|  | Функция контроля минимального веса образца | Наличие |
|  | История калибровок и регулярных тестирований | Наличие |
|  | Режим GWP позволяющий задать требования к погрешности измерений, выполнению тестирований и калибровок. Если заданные условия не соблюдаются весы автоматически подвергаются блокировке | Наличие |
|  | Защита паролем системных настроек | Наличие |
| **15.** | **Системная интеграция, хранение и целостность данных, передача данных** | |
|  | Возможность обеспечения полного соответствия ALCOA и ALCOA+ при интеграции в LIMS, LIS, SAP (или аналогичные) при интеграции с лабораторным программным обеспечением | Наличие |
|  | Возможность обеспечения полного соответствия US FDA 21 CFR Part 11 при интеграции с лабораторным программным обеспечением | Наличие |
|  | Возможность обеспечения полного соответствия EU GMP Annex 11 при интеграции с лабораторным программным обеспечением | Наличие |
|  | Возможность обеспечения полного соответствия 11 приложения к RU GMP при интеграции с лабораторным программным обеспечением | Наличие |
|  | Возможность обеспечения полного соответствия GAMP версии не ниже 5 при интеграции с лабораторным программным обеспечением | Наличие |
|  | Категория программного обеспечения по GAMP не ниже 4 | Наличие |
|  | Возможность обеспечения полного соответствия ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, пункты 4.13.1.4, 4.13.2.3 при интеграции с лабораторным программным обеспечением | Наличие |
|  | Возможность обеспечения полного соответствия ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2017, раздел 7 при интеграции с лабораторным программным обеспечением | Наличие |
|  | Возможность автоматического сохранение лабораторных метаданных в режиме онлайн без возможности удаления как оригинальной записи в защищенной базе данных с возможностью быстрого поиска при интеграции с лабораторным программным обеспечением | Наличие |
|  | Возможность создания и использования аудиторского следа на любом этапе взвешивания в режиме онлайн без возможности удаления как оригинальной записи в защищенной базе данных с возможностью быстрого поиска при интеграции с лабораторным программным обеспечением | Наличие |
|  | Экспорт результата измерения включая единицы измерения на ПК по курсору мыши, без использования внешнего ПО | Наличие |
|  | Экспорт результатов на USB-флэш в форматах XML, PDF | Наличие |
| **16.** | **Документация** |  |
|  | Доверенность поставщику от завода изготовителя с подтверждением гарантийных обязательств на территории РУз. Предоставляется с заявкой участника | Наличие |
|  | Руководство по эксплуатации на русском языке | Наличие |
|  | Копия именного сертификата инженера о прохождении обучения на заводе-изготовителе | Наличие |
| **17.** | **Сервис** |  |
|  | Гарантийный период, не менее | 12 месяцев |
|  | Неограниченная персональная техническая поддержка по телефону / email в течение гарантийного периода | Наличие |
|  | ПНР и IQ/OQ квалификация проводится сертифицированным заводом-изготовителем инженером | Наличие |
| **18.** | **Комплект поставки** |  |
|  | Весовая платформа | 1 шт. |
|  | Терминал с защитным чехлом | 1 шт. |
|  | Ветрозащитный кожух | 1 шт. |
|  | Весовая чаша | 1 шт. |
|  | Поддон-каплесборник | 1 шт. |
|  | Сетевой адаптер | 1 шт. |
|  | Кабель питания | 1 шт. |
|  | Специальное устройство для тары и образцов которое устанавливается на весовую чашу и имеет конструкцию по типу щита Фарадея которая предотвращает накопление статики на образце | 1 шт. |
|  | Лодочка-воронка для взвешивания с антистатическим покрытием  и адаптером на не менее 4-ре типа мерных колб, | 2 шт. |
|  | Набор гирь (10 и 200 г класса точности F2). Набор из двух тестовых гирь для регулярного тестирования и проверки работы весов по ISO/GMP/GLP. В комплект входит: две гири, пинцет, держатель, кисточка и перчатки. | 1 набор |
|  | Термопринтер компактный. Возможные интерфейсы подключения RS232, USB, Ethernet, Bluetooth. | 1 шт. |