oznaczenie: 2/2022/G/CardioCAPS

Załącznik nr 2

W związku z planowaną realizacją projektu: **„CardioCAPS - Zwiększenie bezpieczeństwa lekowego poprzez wdrożenie w produkcji własnej Celon Pharma S.A. innowacyjnych form doustnych produktów leczniczych stosowanych w farmakoterapii chorób sercowo-naczyniowych”**w ramach *Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych* organizowanego przez Agencję Badań Medycznych (numer naboru ABM/2022/4, numer wniosku 2022/ABM/04/00001) firmaCELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie zaprasza do składania ofert na dostawę:

Przedmiot postępowania ***–* Kapsułkarka – urządzenie do napełniania proszkiem kapsułek twardych.**

Urządzenie powinno spełniać założone, wymienione w opisie przedmiotu zamówienia, funkcjonalności przy jednoczesnym spełnieniu wymagań stawianym urządzeniom do produkcji farmaceutycznej. Urządzenie musi pracować w trybie automatycznym, powinno mieć możliwość rozbudowy o moduły umożliwiające kapsułkowanie mikrodoz oraz musi przejść pozytywnie testy kwalifikacyjne. Poniższa specyfikacja będzie stanowić dokument odniesienia do specyfikacji funkcjonalnej, która powstanie przy współpracy z konstruktorem/producentem urządzenia oraz podczas walidacji systemu skomputeryzowanego.

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Urządzenie ma służyć do napełniania kapsułek proszkiem i zapewnić uzyskiwanie produktów spełniających określoną specyfikację jakościową.

Etapy wytwarzania:

* Pneumatyczny załadunek pustych kapsułek
* Załadunek produktu poprzez zasobnik
* Przygotowanie/orientacja/otwarcie pustych kapsułek
* Dozowanie proszków do kapsułek
* Zamknięcie kapsułek
* 100% kontrola masy wypełnienia (kontrola wypełnienia każdej pojedynczej kapsułki)

Urządzenie powinno umożliwiać pracę z proszkami o różnej charakterystyce fizykochemicznej w tym materiałami mikronizowanymi (materiały kohezyjne) oraz mieszaninami proszków pochodzenia organicznego i nieorganicznego o zróżnicowanym rozdrobnieniu.

Urządzenie ma mieć odpowiednią wydajność dla produkcji serii produktów komercyjnych. Wymagana docelowa wydajność maszyny - 100.000 kapsułek/h. Urządzenie musi mieć jednak możliwość pracy w zakresie 6-100 tysięcy kapsułek na godzinę.

Urządzenie musi mieć możliwość doposażenia w głowicę do dozowania niekompresowalnych mikrodoz za pomocą dozowników.

Podczas projektowania i budowy urządzenia muszą być wzięte pod uwagę następujące wymagania/wytyczne/normy:

* + 21 CFR część 210
	+ 21 CFR część 211
	+ 21 CFR część 11
	+ GAMP
	+ GMP
	+ 2014/31/UE

**SPECYFIKACJA URZĄDZENIA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry** | **Parametry oferowanego towaru (wypełnia Oferent)** |
|  | Urządzenie musi dozować proszki do kapsułek twardych z wydajnością nominalną 100.000 kapsułek/h. |  |
|  | Urządzenie musi pracować w oparciu o system dozatorów. |  |
|  | Poziom dozowanego produktu musi być kontrolowany elektronicznie. |  |
|  | Puste kapsułki muszą być pneumatycznie podawane do urządzenia, orientowane, otwierane, napełniane, prawidłowo zamknięte oraz wyrzucone z maszyny. Urządzenie nie powinno uszkadzać kapsułek na żadnym etapie pracy. |  |
|  | Urządzenie musi zapewnić, że ten sam korpus i wieczko (body i cap) kapsułki będą prowadzone przez maszynę od otwarcia do zamknięcia. |  |
|  | Urządzenie musi zapewnić automatyczne czyszczenie/przedmuchiwanie zespołu podawania pustych kapsułek w przypadku powstania zatorów. |  |
|  | Urządzenie powinno wykrywać nieprawidłowo otwarte kapsułki i nie dozować do takich kapsułek proszku. W przypadku powtarzającego się problemu urządzenie musi się zatrzymać zgłaszając odpowiedni alarm. |  |
|  | Urządzenie powinno wykryć brak wieczka (cap) i odrzucić prawidłowo napełniony korpus (body) przed wyrzutem do prawidłowo wytworzonych kapsułek. W przypadku powtarzającego się problemu urządzenie musi zatrzymać się zgłaszając odpowiedni alarm. |  |
|  | Urządzenie musi być wyposażone w 100% zintegrowany system kontroli masy wypełnienia kapsułek. System ten musi być zdolny do sprawdzenia wagi netto wypełnienia każdej pojedynczej kapsułki również w przypadku niskich dawek. Waga wchodząca w skład systemu powinna posiadać deklarację zgodności UE. |  |
|  | System kontroli masy powinien pozwolić na automatyczne regulowanie parametrów procesu tak aby zawsze utrzymywać masę dozowanego proszku jak najbliżej zadanego w recepturze celu. |  |
|  | Zintegrowany system kontroli masy powinien automatycznie korelować zebrane informacje dotyczące mas z odpowiednim dozatorem. Urządzenie powinno się zatrzymać i zgłosić odpowiedni alarm jeśli pojedynczy dozator produkuje kapsułki poza zadanymi w recepturze limitami. |  |
|  | Maszyna powinna mieć możliwość zmniejszenia wydajności poprzez ograniczenie ilości zamontowanej na niej części np. mniejsza ilość dozatorów. Urządzenie powinno zapewnić możliwość pracy w zakresie 6.000-100.000 kapsułek/h. |  |
|  | Urządzenie może być obsługiwane przez jednego operatora. Wszelkie usterki związane z bezpieczeństwem muszą powodować natychmiastowe zatrzymanie maszyny. Urządzenie nie może uruchomić się ponownie bez interwencji operatora. |  |
|  | Urządzenie musi sygnalizować sytuacje alarmowe i ostrzegawcze informujące operatora o stanie urządzenie i zaistniałych problemach w sposób widoczny dla operatora (wizualnie i akustycznie). |  |
|  | Urządzenie musi automatycznie zatrzymać pracę w przypadku wystąpienia następujących alarmów:* Bezpieczeństwo
* Brak kapsułek
* Brak produktu
* Nieodpowiednie parametry mediów np. sprężonego powietrza, próżni etc.
* Awaria systemu komputerowego
* Kapsułki poza limitem

Urządzenie musi wymusić reakcję operatora tj. usunięcie przyczyny alarmu, reset komunikatu, ponowne uruchomienie maszyny. |  |
|  | Urządzenie musi zgłaszać ostrzeżenia pozwalające na kontunuowanie pracy ale wymagające od operatora reakcji w celu usunięcia stanu ostrzegawczego.Główne ostrzeżenia to:* Niski poziom pustych kapsułek
* Niski poziom produktu
 |  |
|  | Urządzeniu musi być wyposażone w wyraźnie oznakowany wyłącznik awaryjny zlokalizowany w zasięgu operatora. W wyniku zatrzymania awaryjnego nie może dojść do uszkodzenia maszyny. Nie dopuszcza się ponownego uruchomienia urządzenia bez interwencji operatora. |  |
|  | Urządzenie powinno być dostarczone łącznie z kompletnym oprzyrządowaniem do wytwarzania kapsułek w rozmiarze 0 i 3. |  |
|  | Urządzenie zapewni rejestrację minimum następujących danych:* Identyfikacja serii, data i godzina rozpoczęcia i zakończenia procesu
* Specyfikacja produktu (nazwa, wielkość kapsułki, docelowa masa wypełnienia, limity kontrolne)
* Dane operatora
* Konfiguracja maszyny (identyfikatory zainstalowanego oprzyrządowania)
* Ustawienia maszyny takie jak prędkość oraz ustawienia mające wpływ na dozowanie produktu
* Dane statystyczne dla serii takie jak średnia waga netto, odchylenia, wartości min/max., ilości dobrych i odrzuconych kapsułek
* Dane dotyczące dozowników tj. średnia waga netto, min/max, odchylenie standardowe dla każdego pojedynczego dozatora
* Informacje o wykonywanych regulacjach zarówno automatycznych jak i ręcznych wykonanych przez operatora (ścieżka audytu)
 |  |
|  | Musi być dostępna procedura eksportu danych w standardowym formacie np. XML w celu wyeksportowania danych do system zewnętrznego. |  |
|  | Wszystkie, kluczowe dla procesu czujniki muszą działać w trybie awaryjnym. |  |
|  | Wymiary całkowite maszyny (z uwzględnieniem obszarów serwisowych i operacyjnych oraz urządzeń peryferyjnych doprowadzające i odprowadzające np. zbiornik na puste kapsułki) muszą pozwolić na zainstalowanie i obsługę maszyny zgodną z zasadami BHP w pomieszczeniu o wymiarach 7,3m x 3,1m. Urządzenie powinno być zdolne do pracy w środowisku GMP w temperaturze 15-25C i RH 35-65%.**Warunek konieczny – urządzenie zmieści się w pomieszczeniu o wymiarach 7,3m x 3,1m.**  |  |
|  | Obszar techniczny maszyny w tym mechaniczny układ napędowy musi być odpowiednio oddzielony od strefy napełniania kapsułek. |  |
|  | Wszystkie części wymienne maszyny muszą być trwale i wyraźnie oznakowane w celu łatwej identyfikacji do jakiego rozmiaru kapsułki są dedykowane. |  |
|  | Wokół wszystkich mechanizmów w ruchu, z którymi operator może mieć kontakt w trakcie pracy, muszą być zainstalowane osłony, których otwarcie nie wymaga narzędzi. Drzwi i osłony muszą być blokowane za pomocą układu bezpieczeństwa, a czujniki blokady powinny być skonfigurowane tak aby uniemożliwić ich pokonanie lub zablokowanie. |  |
|  | Urządzenia ma być wyposażone w higieniczny panel operatorski. Wszystkie komunikaty muszą być wyświetlane w języku polskim, jednostki miary europejskiej. |  |
|  | Urządzenie musi być połączone z automatycznym/pneumatycznym systemem załadunku pustych kapsułek przenoszącym kapsułki do zbiornika buforowego w maszynie, zapewniającym ciągłość pracy maszyny bez interwencji operatora. |  |
|  | Urządzenie musi być zaopatrzone w odpowiedniej wielkości zasobnik do proszku z zainstalowanym czujnikiem poziomu produktu zapewniający ciągłość pracy maszyny przy zapewnieniu interwencji operatora (manualne dosypywanie proszku). Urządzenie musi być tak skonfigurowane aby zapewnić operatorowi odpowiedni czas na sprawną interwencję po wyświetleniu ostrzeżenia o niskim poziomie proszku. |  |
|  | Urządzenie musi być zintegrowane z detektorem metalu zdolnym wykrywać zanieczyszczenie żelazne, nieżelazne i ze stali nierdzewnej i odrzucać jako wadliwe kapsułki z takimi zanieczyszczeniami. |  |
|  | W przypadku zatrzymania maszyny głównej, urządzenia pomocnicze powinny zatrzymywać się automatycznie. Detektor metali powinien zatrzymać urządzenie główne w przypadku wykrycia jakiegokolwiek fragmentu metalu. |  |
|  | Urządzenie musi być dostarczone z kompletnymi i odpowiednimi jednostkami próżniowymi i ssącymi odpowiadającymi za prawidłowe otwarcie pustych kapsułek, wyrzut kapsułek, przedmuchiwanie układu, odprowadzanie pyłu (odkurzanie). Węże od tych jednostek muszą wychodzić od góry urządzenia i umożliwiać ich zainstalowanie na piętrze technicznym zlokalizowanym nad strefą produkcyjną. |  |
|  | Urządzenie jest przeznaczone do pracy ciągłej 6 dni w tygodniu 3 zmiany w ciągu dnia. |  |
|  | Dostawca musi dostarczyć instrukcję, plan oraz czas trwania i zakres konserwacji. |  |
|  | Dostawca musi posiadać referencje europejskie najchętniej polskie. |  |
|  | Dostawca musi posiadać odpowiedni serwis (reakcja maksymalnie w ciągu 24h) oraz zapewnić wsparcie techniczne po zakończeniu odbiorów urządzenia. Wsparcie techniczne będzie możliwe zdalnie poprzez połączenie sieciowe lub poprzez wizyty serwisantów/techników. |  |
|  | Dostawca opracuje i przekaże odbiorcy specyfikację funkcjonalną maszyny w terminie 1 miesiąca od złożenia zamówienia. |  |
|  | W celu weryfikacji działania maszyny zostaną przeprowadzone testy FAT i SAT w obecności i przy udziale odbiorcy. Protokoły testów zostaną przygotowane przez dostawcę i przekazane do odbiorcy do akceptacji na minimum 4 tygodnie przed rozpoczęciem testów. |  |
|  | Dostawca opracuje i przekaże do akceptacji odbiorcy protokoły kwalifikacji IQ i OQ najpóźniej na 4 tygodnie przed testami FAT. Dostawca opracuje i dostarczy odbiorcy w w/w terminie dokumentację DQ dla urządzenia. |  |
|  | Dostawca dostarczy nie później niż w terminie testów FAT następujące dokumenty:* Instrukcję instalacji
* Instrukcję obsługi i czyszczenia
* Instrukcję konserwacji
* Podręcznik administrowania systemem
* Podręcznik Szkoleniowy
* Wykaz części zamiennych wraz z danymi handlowymi (dostawca, numery katalogowe)
* Schemat urządzenia
* Schemat pneumatyczny
* Schemat elektryczny
* Schemat smarowania
* Deklaracje zgodności świadectwa kalibracji wagi
* Wykaz części mających kontakt z produktem i kapsułkami wraz z powierzchnią i rodzajem materiału oraz certyfikatami materiałowymi
* Dokumentacja dla systemu kontroli wagi
* Dokumentacja dla detektora metalu

Instrukcja obsługi i instalacji wymagana jest w języku polskim, natomiast pozostałe dokumenty w języku angielskim. |  |
|  | Dostawca przeprowadzi w siedzibie odbiorcy (w ramach testów SAT) szkolenie dla pracowników działu technicznego i działu produkcji z zakresu konserwacji i obsługi urządzenia. Szkolenie powinno obejmować całą linię i trwać minimum 5 dni roboczych. |  |
|  | Dostawca dostarczy urządzenie w terminie nie dłuższym niż 5 miesięcy od chwili złożenia zamówienia. Termin przeprowadzenia testów FAT nie dłuższy niż 4 miesiące od momentu złożenia zamówienia. |  |
|  | Wymagany okres gwarancji minimum 24 miesiące |  |
|  | System kontroli procesu musi na bieżąco pokazywać operatorowi na panelu sterującym minimum następujące informacje:* Alarmy
* Tryb pracy
* Poziom jakości wytwarzanej serii z górną i dolną granicą kontroli
* Informacje o pracy każdego dozatora
* Liczniki dobrych I odrzuconych kapsułek

Parametry procesu np. prędkość, stan pracy poszczególnych elementów urządzenia. |  |
|  | System musi posiadać funkcję Audit Trail. |  |
|  | Wszystkie wpisy w Audit Trail muszą zawierać datę, godzinę, rodzaj operacji, jednoznaczny identyfikator użytkownika wykonującego operację. |  |
|  | Brak możliwości usuwania i edytowania wpisów w Audit Trail. |  |
|  | W Audit Trail muszą być widoczne wszystkie udane oraz nieudane próby logowania do systemu. |  |
|  | Dostęp do systemu ograniczony poprzez logowanie na indywidualne konto użytkownika. |  |
|  | Zarządzanie użytkownikami możliwe jedynie z poziomu Administratora systemu. |  |
|  | Możliwość zdefiniowania co najmniej 3 różnych grup dostępu do systemu. |  |
|  | Możliwość zdefiniowania czasu nieaktywności po jakim następuje automatyczne wylogowanie użytkownika lub blokada ekranu. |  |
|  | Możliwość zdefiniowania częstotliwości wymuszania zmiany hasła użytkownika. |  |
|  | System musi zapewnić bezpieczeństwo i integralność danych w celu zapobieżenia nieautoryzowanym lub przypadkowym zmianom danych produkcyjnych. |  |
|  | System musi zapewnić, że wszystkie wprowadzane dane są zatwierdzane przy użyciu określonych zakresów. |  |
|  | Urządzenie musi automatycznie wykonywać backup parametrów, danych produkcyjnych i konfiguracji maszyny. Częstotliwość i rodzaj backup-u musi być konfigurowalny, system powinien automatycznie zapisywać kopię zapasową na serwerze za każdym razem, gdy wykonywany jest backup. |  |
|  | Musi być dostępna procedura przywracania ostatniej kopii zapasowej. |  |
|  | Musi być możliwość wygenerowania, eksportu i wydrukowania: raportu z przebiegu procesu całej serii zawierającego co najmniej zarejestrowane dla danej serii dane (pkt 19) i wszystkie zdarzenia, które miały miejsce w trakcie wytwarzania w porządku chronologicznym, raporty analiz dla serii, dozatorów, zatrzymań, alarmów, tary kapsułek, wydajności, postojów maszyny, raporty o złych i dobrych wagach oraz audit trail. |  |
|  | System musi umożliwiać połączenie z systemami ogólnofirmowymi (ERP). |  |
|  | Maszyna musi posiadać port typu USB-A umożliwiający wymianę danych znajdujący się w pobliżu panelu operatorskiego. |  |
|  | Maszyna musi posiadać porty komunikacyjne umożliwiające podłączenie do sieci (Ethernet). |  |
|  | Maszyna powinna być przygotowana do podłączenia do UPS. |  |

……………………………………………………..

Podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy