



CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISTO DI UN DISSOLUTORE TERMOSTATATO CON AGITATORE.

La macchina oggetto della fornitura dovrà permettere la lavorazione di materie prime farmaceutiche, in particolare sostanze acquose e sostanze oleose per uso farmaceutico.

I requisiti e le dotazioni minime devono essere le seguenti:

1. Realizzata con acciaio inossidabile, altre leghe metalliche e materie plastiche, facilmente pulibili e **garantite idonee** all'impiego nel settore farmaceutico, con certificazioni a corredo;
2. Parti metalliche a contatto con il prodotto devono essere in acciaio inox AISI 316 L con finitura lucidata a specchio;
3. Parti metalliche non a contatto con il prodotto, ma che ne costituiscano il telaio o rivestimenti esterni, devono essere almeno in acciaio inox AISI 304 (non ostante eventuale acciaio superiore che non costituisce miglioria);
4. Serbatoio di tipo verticale con intercapedine e coibentazione, collaudato PED;
5. Capacità utile minimo 50Lt max 75Lt;
6. Sistema di miscelazione ad ancore controrotanti e a velocità variabile con inverter (ancore da 0 a 60 RPM minimo, agitatore a pale da 0 a 130RPM minimo (non ostante eventuale range di velocità più ampi che non costituiscono miglioria);
7. Range di temperatura del prodotto da 40C° a 150C°;
8. Sistema di riscaldamento e raffreddamento autonomo, temporizzato e termostato;
9. Sistema per la pulizia interna CIP con spray ball rotante;
10. Dotata di tutti gli strumenti di verifica e controllo con attacchi TRI-CLAMP (es Monovuotometro, valvole di sicurezza ecc.);
11. Doppio sistema di visualizzazione temperatura con sonde PT100 (temp. Prodotto e temp. camicia);
12. Sistema di pressurizzazione ad azoto;
13. Dotato di ruote piroettanti bloccanti per agevolarne la movimentazione;
14. Valvola di scarico a comando manuale in PTFE/EPDM almeno 1";
15. Quadro integrato con tutti i sistemi di controllo e funzionamento/sicurezza;

Si informa che per le normali attività di pulizia è previsto l'uso di acqua, detersivi o alcol. Da ciò si chiede all'azienda di provvedere a garantire un idoneo isolamento delle parti elettriche che compongono il macchinario (minimo IP54);

Si richiede un giorno di formazione per il personale di manutenzione e di reparto presso SCFM.

Si prevede di eseguire almeno n° 1 gg di FAT presso l'officina di costruzione del macchinario al fine di eseguire verifiche di buon funzionamento e prima formazione all'utilizzo del nostro personale di manutenzione; durante tale visita saranno appurati anche tutti i sistemi di allarme ed antinfortunistici del macchinario;

La macchina dovrà essere corredata di apposita certificazione CE e dotata di opportuni sistemi antinfortunistici secondo D. Lgs. 81/08 e smi.

L'offerta dovrà prevedere i seguenti componenti/accessori:

1. Certificazioni di idoneità di impiego dei materiali a contatto con il prodotto;
2. Ricambi di normale usura per 1 anno (es. lubrificanti, guarnizioni, utensili speciali per manutenzione ordinaria, etc.).
3. Imballo e trasporto.
4. Montaggio della macchina e prima accensione presso SCFM

L'Offerta dovrà essere corredata delle seguenti informazioni/caratteristiche:

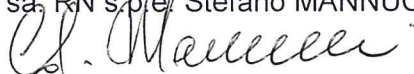
1. Descrizione dei materiali impiegati;
2. Referenze nel settore farmaceutico;
3. Peso ed ingombri – disegno meccanico di massima;
4. Utilities necessarie e relative potenze - quantità.

La ditta aggiudicatrice, prima della presentazione dell'offerta della macchina e dopo l'aggiudicazione, dovrà eseguire un sopralluogo del locale nel quale sarà installata la macchina e prendere visione di eventuali anomalie o problematiche degli ambienti che potranno eventualmente pregiudicare il buon funzionamento della stessa, concordare con la committente la predisposizione delle utilities e presentare un layout per approvazione da SCFM.

Firenze, 14/6/2019

IL CAPO SERVIZIO LAVORAZIONI

Col. sa. RN s.p.a. Stefano MANNUCCI



IL VICEDIRETTORE

Col. sa. RN s.p.a. Flavio PAOLI

