



## CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISTO DI UNA LINEA AUTOMATICA PER IL RIEMPIMENTO E TAPPATURA FLACONI COMPLETA DI ACCESSORI

La macchina oggetto della fornitura dovrà permettere il riempimento e la tappatura di flaconi ad uso farmaceutico. I requisiti della linea 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;
2. Parti a contatto con il prodotto devono essere in acciaio inox AISI 316 L;
3. Velocità di produzione non meno di 400 cicli/h (non ostante maggiore velocità che non costituisce miglioria);
4. Sistema per l'alimentazione dei flaconi;
5. Nastro trasportatore in acciaio inox con tappeto di scorrimento provvisto di sistema per l'arresto; previo piccole regolazioni lo stesso dovrà poter ospitare eventuali atri formati sino ad un minimo dell'equivalente di un recipiente da 750ml;
6. Gruppo dosaggio con un range di dosata tra 40 e 750 ml (non ostante eventuale range più ampio che non costituisce miglioria) comandato da PLC per le operazioni di variazione di velocità di erogazione; il gruppo dovrà essere dotato di sistema antigoccia; dovrà essere in grado di dosare tramite tramoggia di carico o tramite tubo direttamente da doppio tank di stoccaggio; il gruppo dovrà essere dotato di dispositivo di arresto e selezione contenitori sul nastro trasportatore; la dosata deve avvenire in corrente di azoto;
7. Nr. 1 formato standard da definire preliminarmente alla fornitura;
8. Sistema di iniezione azoto nei flaconi subito prima/durante le attività di riempimento e comunque immediatamente prima della tappatura per evitare l'ingresso di aria;
9. Tramoggia carico tappi con sensore presenza prodotto e orientatore;
10. Sistema di tappatura automatica adatta alla tappatura di flaconi in plastica o vetro con tappo a vite;
11. Tunnel per sigillatura, a induzione o equivalente;
12. Etichettatrice automatica con immissione dati variabili;
13. Nastro trasportatore in uscita con curva a 90 gradi che consenta l'attraversamento di una parete per il conferimento nella stanza di confezionamento con le stesse caratteristiche di cui al punto 5;
14. Riproducibilità della dosata in conformità ai limiti di farmacopea EU;
15. La linea dovrà essere dotata di PLC per il controllo di tutti i passaggi ritenuti critici per il processo (es temperature, velocità, dosata ecc.) conforme al CFR21 part.11;

La macchina sarà installata in locale di dimensioni circa: 2,8 x 7,8 m. Si richiede che l'azienda provveda alla verifica degli spazi di accesso/manutenzione/funzionamento della macchina e qualora ci siano interferenze sul buon utilizzo, lo segnali al responsabile del procedimento;

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 della parti elettriche che compongono il macchinario (minimo IP54);

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

Si prevede di eseguire 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.

La fornitura dovrà essere completata con 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:

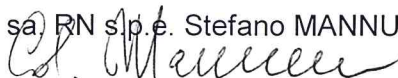
1. Descrizione dei materiali impiegati;
2. Referenze nel settore farmaceutico;
3. Peso ed ingombri – disegno meccanico di massima;
4. Utilities necessarie e relative potenze - quantità.

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

