

## TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

za

" Nabavo raziskovalne opreme za razvoj novih metod za karakterizacijo in ugotavljanje  
potvorb olj za ZRS Koper "

### SKLOP 1

#### **1. Visokozmogljiv tekočinski kromatograf (HPLC) z binarno črpalko za delo pri tlakih do 600 bar z DAD, RID in FLD detektorji.**

Ponudba sistema mora vključevati:

- visokozmogljiv tekočinski kromatograf (HPLC) z UV detektorjem z vrsto diod, z detektorjem lomnega količnika in fluorescenčnim detektorjem,
- inštalacijo tekočinskega kromatografa, računalnik, monitor in material potreben za uspešno inštalacijo HPLC sistema (potrebna računalniška programska in strojna oprema),
- kvalifikacija instalacije (IQ) in verifikacija delovanja (PV) programske opreme in tekočinskega kromatografa (validacija HPLC sistema),
- osnovno uvajanje uporabnika.

Pri čemer:

- Morajo vsi sestavni deli oziroma moduli instrumenta in programska oprema biti novi in od enega proizvajalca.
- Mora biti servis za vso ponujeno strojno in programsko opremo zagotovljen s strani ponudnika registriranega v Sloveniji.
- Cena ponudbe ne sme presegati 90.000 EUR brez DDV.

Specifikacija sistema:

- Ponujena strojna oprema in licence programske opreme morajo v celoti ustrezati vsem navedenim tehničnim specifikacijam in zahtevam naročnika, pri čemer morajo biti specifikacije razvidne iz priložene dokumentacije, ki mora biti tudi javno dostopna.
- Vsa oprema mora biti nova. Kakorkoli rabljena oprema ne zadošča zahtevam razpisa.

#### **1.1. Tekočinski kromatograf (HPLC) mora izpolnjevati naslednje osnovne tehnične specifikacije:**

- Vsi eventualni posamezni deli HPLC morajo imeti sistem za detekcijo puščanja (ang. leak detection) in omogočati delo v pH območju od pH 2,5 do pH 9,5 ter tlakih do vsaj 600 bar pri pretokih od vsaj 0,05 ml/min do 5 mL/min ( $\pm 1\%$ ) ob stabilnosti retencijskih časov (RT)  $\leq 0.07\%$  RSD.

- Zagotovljeno mora biti razplinjevanje štirih (4) mobilnih faz (najmanj dve hkrati) v internem volumnu  $\leq 1,5$  ml na posamezni kanal.
- HPLC sistem mora biti povsem (brez potrebe po večjih modifikacijah) skladen za naknadno nadgradnjo in priklop na masno selektivni detektor istega proizvajalca (SQ, ali TOF, ali QQQ, ali QTOF), in biti skladen z obstoječim LC/MS-QQQ sistemom za konfiguriranje naprednih 2D-LC konfiguracij.
- Zanesljivo ( $< \pm 0.4$  %) in ponovljivo ( $< 0.15$  % RSD RT) mešanje mobilnih faz pri visokem tlaku (v celotnem območju od 0 % do 100 %) mora biti zagotovljeno z dvema črpalnima glavama, na katerih je možno izbiranje med dvema alternativnima mobilnima fazama, z mrtvim volumnom hidravličnih komponent  $\leq 120$   $\mu$ L. Sistem mora samodejno aktivno kompenzirati spremembe kompresibilnosti trenutne mešanice mobilne faze upoštevajoč definirane vrednosti. Vgrajena mora biti dodatna črpalka z možnostjo programiranja režima aktivnega odstranjevanje nehlapnih pufrov iz tesnil batov črpalke z izbranim topilom.
- V termostatiran ( $4$  °C –  $40$  °C,  $\pm 2$  °C) prostor za vzorce mora biti možno namestiti najmanj 200 2 ml vijal oziroma vsaj štiri mikrotitrne plošče (96 ali 384 mest) pri čemer mora še vedno biti možno vzorčevanje iz najmanj 5 2 ml vijal. Nastavljiv volumen injiciranja (1 mL do najmanj 100 mL s korakom  $\leq 0,1$  ml) mora biti točen in ponovljiv ( $< 0,2$  % sipanje površin), z zanemarljivim prenosom med vzorci ( $< 30$  ppm). Spiranje igle naj bo zagotovljeno s svežim topilom, ne le namakanje. Na voljo morajo biti razširitve za injiciranje z dvema igloma enakih ali različnih končnih volumnov, povečanje kapacitete na  $> 430$  2 ml vijal ter spiranje igle in ležišča igle z do tremi različnimi topili.
- V HPLC sistem mora biti možno vgraditi vsaj 4 kolone dolžine 30 cm, ali 6 kolon dolžine do 10 cm ter omogočiti dve neodvisni temperaturni zoni (krmiljeni znotraj analitske metode) v temperaturnem območju vsaj od  $10$  °C pod sobno temperaturo do  $85$  °C ( $< \pm 0,5$  °C), s stabilnostjo znotraj meje  $< \pm 0,12$  °C. Pred vstopom na kolono mora biti mobilna faza predogrevana, po izstopu pa mora biti ohlajena na trenutno temperaturo optične enote UV detektorja. HPLC inštrument mora biti nadgradljiv z 2-pozicijskim 6-potnim ventilom in z ventilom za izbiro med vsaj 4 kolonami, krmiljenim s časovnimi nastavitvami znotraj analitske metode.
- Detekcija vsaj 5 signalov in spektrov celotnega UV ombočja (vsaj 190 nm – 620 nm) v vsaki točki meritve (pri  $> 100$  Hz) mora biti zagotovljena z vrsto najmanj 1024 diod. Pot UV žarka skozi  $\leq 1$  mL vzorca mora biti 10 mm, z možnostjo nadgradnje z enostavno izmenljivo optično celico s potjo  $> 5$  cm.
- Detekcija lomnega količnika v termostatirani (do vsaj  $55$  °C) celici z volumnom  $< 10$  mL.
- Detekcija vsaj 4 fluorescenčnih signalov (Ex in Em najmanj med 200 nm in 1.000 nm,  $> 140$  Hz, ksenonova utripalka) in zajemanje ekscitacijskih oz. emisijskih spektrov celotnega ombočja ( $> 1$  Hz za celotno UV področje 200 nm – 400 nm, 10 nm korak). Volumen detektorske celice ne sme presežati 8  $\mu$ L.
- HPLC mora zagotavljati linearno območje absorbanca 2 AU za UV svetlobo ter merjenje v območju 1,00 – 1,75 lomnega količnika. Ramanska meritev vode naj bo  $> 3.000$  pri Ex 350 nm in Em 397 nm.

- 
- Inštrument mora zagotavljati delo pri kratkotrajnem šumu po ASTM  $< \pm 3 \times 10^{-6}$  AU (pri širini reže okoli 4 nm) ter lezenju bazne linije signala (angl. drift)  $< 5 \times 10^{-4}$  AU/uro pri valovnih dolžinah pod 240 nm, oziroma šum  $< \pm 1,3 \times 10^{-9}$  RIU pri lezenju  $< 200 \times 10^{-9}$  RIU/uro.

### **1.2. Računalniška programska in strojna oprema:**

- Programska oprema za vodenje tekočinskega kromatografa in pobiranje ter obdelavo podatkov mora omogočati napredno delo z UV-Vis in fluorescenčnimi spektri (3D prikaz, izohiptični prikaz, izračun čistosti vrhov (ang. peak purity)) ter imeti možnost uporabe UV-Vis spektrov spojin za identifikacijo v neznanih vzorcih. Podatkovni sistem mora biti zaprt, z omejenim in nadzorovanim dostopom, zagotovljena mora biti skladnost s FDA 21 CFR part 11 in EU Anex 11 priporočili o elektronskih zapisih in elektronskih podpisih. Imeti mora ustrezne GLP rešitve za vodenje od uporabnika neodvisnih revizijskih sledi, shranjevanje verzij rezultatov in elektronskih podpisov tako rezultatov kot tudi revizijskih sledi izvajanja povezanih meritev.
- Ustrezno zmogljiv računalnik priznane blagovne znamke (minimalno: i5 9MB, 16 GB DDR4 RAM, HD grafika, Gb LAN, 512 GB SSD) z Win 10 64-bit in vsaj 23" LED LCD zaslonom.
- Barvni omrežni laserski tiskalnik z ločljivostjo vsaj 1200x1200 dpi, vsaj 35 strani/min ČB in barvno, pomnilnik vsaj 1GB, A4, dvostranski, USB, mreža, predali 100 in 550 listov ter izhodna kapaciteta 250 listov.

### **1.3. Oprema mora izpolnjevati naslednje pogoje:**

Inštalacija vseh delov tekočinskega kromatografa in programske opreme ter storitve za vzdrževanje in kakovostno uporabo sistema.

Referenčne inštalacije HPLC sistemov z detektorji z vrsto diod, z enakimi ali boljšimi performancami, ki omogočajo delo pri tlakih do 600 bar ali več. Vsaj 5 sistemov v treh letih pred objavo razpisa.

- Rok izvedbe del (dobava in namestitvev opreme): 60 dni od podpisa pogodbe
- kvalifikacija instalacije in verifikacija delovanja instalirane strojne in programske opreme
- v Sloveniji zagotovljen s strani proizvajalca pooblaščen in certificiran servis za vse sklope ponujene opreme
- Življenjska doba: 10 let
- Garancijski rok: 24 mesecev
- Delovna navodila za uporabo opreme: Ob dobavi opreme se dostavijo navodila za uporabo, ki so lahko v slovenskem ali angleškem jeziku.
- Inštalacija opreme: izvede se s strani dobavitelja na lokaciji Laboratorija Inštituta za oljkarstvo

- 
- Usposabljanje osebja za delo z opremo: v ceno opreme mora biti vključeno usposabljanje ob instalaciji v trajanju najmanj 24 ur za vsaj 2 uporabnika, ki mora biti izvedeno v roku 7 dni po namestitvi opreme.
  - Servis in rezervni deli:

Odzivni čas servisiranja: mora biti 48 ur, čas za popravilo inštrumenta pa 5 dni od prijave napake. Sporočanje napak poteka med delavniki po elektronski pošti ali telefonu. Za vsako odpravo pomanjkljivosti daljšo od 30 dni, se ustrezno podaljša garancijski rok.

Doba zagotavljanja rezervnih delov in servisiranja: 7 let (po prenehanju proizvodnje).

Zamenjava z novo opremo: v kolikor popravilo v garancijskem roku traja nad 90 dni od prijave napake, se izbrani ponudnik zaveže napravo zamenjati z enako novo v roku 60 dni.
  - Verifikacija inštalacije ter validacija performanc HPLC sistema in programske opreme s transparentnimi in s predpisi skladnimi protokoli (GLP smernice).
  - Kvalifikacija inštalacije vseh strojnih in programskih delov tekočinskega kromatografa, IQ.
  - Validacija performanc vseh strojnih in programskih delov tekočinskega kromatografa, OQ/PV.
  - Usposobljenost serviserjev (priloženi certifikati) – vsaj trije serviserji z najmanj dvema letoma izkušenj na inštrumentih ponujenega proizvajalca.