

ELABORATO TECNICO RELATIVO ALLA “FORNITURA DI UN LIOFILIZZATORE DA PAVIMENTO A DOPPIA CAMERA COMPLETO DI ACCESSORI E POMPA ROTATIVA AD OLIO DOPPIO STADIO” PER IL DIPARTIMENTO DI FARMACIA, LABORATORIO DI CHIMICA DEGLI ALIMENTI E IDROLOGIA CHIMICA, DELL’UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Caratteristiche del liofilizzatore da acquisire

La *liofilizzazione* è un processo tecnologico che permette l'eliminazione dell'acqua da un campione precedentemente congelato. È possibile rimuovere l'acqua, tramite la sublimazione, permettendo di aumentarne la conservazione nel tempo, evitandone il deterioramento della struttura e dei componenti. Il termine liofilizzazione deriva da “liofilo”, cioè “affine al solvente”, ed indica la forte tendenza dei prodotti liofilizzati alla reidratazione, in seguito alla quale riacquistano le proprietà (ad esempio farmacologiche o nutritive) possedute prima del trattamento. Ai fini della ricerca scientifica il processo della liofilizzazione appare essere una fase fondamentale nella ricerca dei metaboliti secondari. Le ultime ricerche scientifiche hanno dimostrato che la presenza di questi metaboliti giocano un ruolo fondamentale nella prevenzione delle patologie dismetaboliche, appare dunque chiaro, la necessità di strumentazione in grado di simulare i processi aziendali modificando il meno possibile la natura del campione. Il sistema dovrà presentare tutte le caratteristiche di certificazioni e specifiche tecniche quanto più vicine ad un laboratorio di chimica degli alimenti e idrologia chimica. L'apparecchio deve essere certificato secondo gli standard ISO 9001: 2008 - certificato dal 1994 e ISO 12100: 2011-03.

La fornitura deve prevedere le seguenti dotazioni minime

- 1 Capacità estrattiva nelle 24 ore pari ad almeno 4 kg di ghiaccio
- 2 Capacità estrattiva totale pari a 6 kg di ghiaccio
- 3 Temperatura minima del condensatore – 85 °C
- 4 Temperatura minima sul ripiano in fase di congelamento inferiore a -50°C
- 5 Velocità di discesa della temperatura pari a circa 2°C per minuto
- 6 Livello di vuoto raggiunto dalla pompa rotativa 0,002 mbar
- 7 Tenuta di vuoto massima della camera pari 0,001 mbar
- 8 Tasso di perdita del vuoto 0,07 mbar per ora
- 9 Range di temperatura dei ripiani durante il ciclo di liofilizzazione -50 +60 °C
Sistema di raffreddamento costruito con 3 compressori di cui 2 indipendenti fra loro:
 - a) N. 1 compressore da 0,6 KW
 - b) N. 1 compressore costituito da 2 compressori a cascata da 0,6 kw + 0,6 Kw
- 10 I tre compressori possono lavorare ad azione congiunta o disgiunta. Questo sistema garantisce che, nel caso di malfunzionamenti di uno dei compressori, gli altri vadano ad esercitare la loro azione frigorifera esclusivamente per la regolazione della temperatura dei ripiani portando gli stessi ad una temperatura di congelamento idonea a salvaguardare il materiale da liofilizzare.
- 11 Layout costruttivo a “doppia camera” con separazione fra la camera del campione e la camera del condensatore mediante elettro-valvola intermedia a farfalla di diametro almeno di 120 mm
Possibilità di eseguire il test di incremento della pressione mediante la chiusura dell’elettro-valvola a farfalla intermedia. Il test di incremento della pressione deve poter essere gestito sia manualmente che automaticamente durante i cicli di lavoro in assenza dell’operatore o overnight (mediante apertura e chiusura della valvola tramite comando del software di gestione). In quest’ultimo caso
- 12

il superamento del test deve poter essere posto come condizione vincolante per il passaggio ad una fase di processo successiva o per la determinazione del momento di fine fase.

dimensione della camera del condensatore:

- 13 a) volume pari ad almeno 23 litri
- b) dimensioni 320x320x225 mm (lxlxh)

dimensioni della camera di liofilizzazione:

- 14 a) volume pari ad almeno 34 lt
- b) dimensioni 320x320x335 mm (lxlxh)

15 camera di liofilizzazione (camera dei campioni) costruita con almeno 4 ripiani utilizzabili + “1 radation shelf”

16 Inter distanza minima fra i ripiani pari o superiore a 51 mm

17 Dotazione di 3 sonde per la misura della temperatura

18 Dotazione di 1 sonda per la misura simultanea della temperatura e della resistività elettrica del campione

19 Determinazione automatica della temperatura di cristallizzazione dei campioni da congelare mediante la lettura simultanea della temperatura e della resistività elettrica del campione

20 Determinazione automatica del punto di fine processo mediante la lettura simultanea della temperatura e della resistività elettrica del campione

21 Eliminazione del rischio di scongelamento del campione (melting) mediante la misura in tempo reale della resistività elettrica e l’interazione di questo dato con il software di gestione della macchina.

22 Possibilità di utilizzare fino a 3 password con sistema piramidale dei poteri di autorizzazione

23 Display touch screen a colori con comandi in italiano

24 Sistema di programmazione dello strumento in grado di consentire la memorizzazione di 32 programmi di liofilizzazione liberamente definibili dall’operatore. Ogni programma può essere costituito da 64 fasi diverse (steps).

25 Funzione AUTOLYO in grado di utilizzare tutti i dati raccolti dalle sonde (temperatura prodotto, temperatura condensatore, resistività elettrica, pressione) per modificare automaticamente i programmi di liofilizzazione ottimizzandoli ed evitando errori “umani”

26 Predisposizione per l’installazione di un sistema di pesata in linea di un campione di riferimento per avere una misura diretta dell’andamento del processo di liofilizzazione mediante il controllo della perdita di peso del campione. Il sistema è composto da una bilancia con precisione 0,001g in grado di lavorare all’interno del liofilizzatore comunicando in tempo reale l’andamento delle pesate al software di gestione del liofilizzatore.

Predisposizione per l’installazione del sistema WTM costituito da micro-sonde wireless per la misura della temperatura con precisione +/-0,5°C.

27 Questo sistema garantisce la possibilità di poter usare diverse sonde pre-inserendole all’interno dei campioni evitando di dover utilizzare collegamenti via cavo. Inoltre, le sonde Wireless, non avendo alimentazione elettrica ma essendo auto alimentate esclusivamente mediante sollecitazione di microcristalli di quarzo da onde radio garantiscono il non riscaldamento dei campioni.

28 Predisposizione per l’installazione del sistema “Lyocam” costituito da una videocamera industriale in grado di monitorare continuamente il processo riportandolo al software di gestione della macchina creando un protocollo di lavoro corredato di un filmato di ciò che è accaduto durante tutto il ciclo con lettura simultanea ai dati di processo. Questo sistema risulta fondamentale per la comprensione di eventuali problemi quali il “collasso” del prodotto e la conseguente perdita di un batch di lavoro

29 *Garanzia minima 12 mesi*

30 *Formazione all’utilizzo adeguata 32 ore da dividere in 4 giorni lavorativi non consecutivi*