

Annexe CCTP

Acquisition d'un système dissolutest 12 bols avec prélèvements automatiques et prestations associées

Caractéristiques techniques requises à minima

Composition du système

L'appareil de dissolution sera constitué des modules suivants :

- 2 Bains de dissolution comportant au total 12 positions actives (ou mieux) ;
- Modules de chauffage associés aux bains de dissolution ;
- Pompe et collecteur automatique de fractions ;
- Modules de pilotage permettant de régler l'ensemble des paramètres : température, vitesse de rotation, temps et volumes de prélèvements, hauteur de prélèvements ;
- Station informatique adaptée au système d'analyse et équipée d'un logiciel de retraitement ;
- Accessoires associés aux bains de dissolution répondant aux critères de dimensions et de qualité (matériaux inertes) des chapitres de la Ph. Eur dans lesquels ils sont décrits :
 - 12 réacteurs de contenance de 1000 mL (cf chapitre 2.9.3 de la Ph.Eur.)
 - 12 axes et paniers (cf Appareil 1 chapitre 2.9.3 de la Ph.Eur.)
 - 12 axes et palettes (cf Appareil 2 chapitre 2.9.3 de la Ph.Eur.)
 - 12 cylindres rotatifs et 12 extensions associées (cf Appareil 3 chapitre 2.9.4 de la Ph.Eur.)
 - 12 couvercles anti-évaporation permettant l'introduction des échantillons, le prélèvement de fraction (manuel et automatique), la mesure de la température dans chaque réacteur (manuelle et automatique)

Les certificats de conformité seront à fournir pour chaque accessoire.

Les matériaux utilisés ne doivent présenter aucun risque de sorption, réaction ou interférence avec la préparation à examiner.

L'appareil de dissolution devra permettre :

- la filtration en ligne des prélèvements en maintenant l'exactitude du volume prélevé (porosité < 10 µm ou mieux)
- l'introduction automatique et dans des conditions adéquates à la préservation de l'intégrité de l'échantillon soumis à l'essai : étanchéité du système d'introduction, dimension et conception adaptées aux échantillons de grandes tailles...
- la traçabilité de la vitesse de rotation avant le début de l'essai et lors des prélèvements.
- le réglage automatique de la profondeur de la sonde de prélèvement en fonction du volume de milieu (exemple : réglage pour les volumes de 1L, 900mL, 500 mL etc...)
- le réglage automatique de la distance bord des palettes/paniers/ cylindres rotatifs au fond du réacteur
- la compensation de milieu prélevé
- le nettoyage en fin de cycle
- la vidange et le nettoyage facilités des bains
- un volume mort le plus faible possible
- l'impression et l'exportation d'un rapport détaillé permettant la traçabilité de tous paramètres de l'essai (identification opérateur, équipement, date de l'essai, calibration avant utilisation si nécessaire, suivi continu de la température et de la vitesse dans les réacteurs, temps et volume de prélèvement, volume et pH du milieu etc)

Annexe CCTP

Spécifications techniques et métrologiques

Les critères de spécifications suivantes seront vérifiés lors des qualifications du système (Qualification d'Installation, Qualification Opérationnelle et Qualification de Performance).

Bains de dissolution (x2) :

- Exactitude de la vitesse de rotation : $\leq \pm 4\%$
- Exactitude des temps de prélèvement : $\leq \pm 2\%$
- Exactitude de la distance entre le bord inférieur de la palette ou du panier ou du cylindre rotatif et le fond du réacteur : $25 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ ou mieux
- Coaxialité de l'axe et du réacteur : écart $\leq 1 \text{ mm}$
- Qualité de la rotation : oscillation maximale $\leq 1 \text{ mm}$
- Modules constitutifs de l'équipement ne génèrent pas de vibrations significatives

Modules de chauffage :

- sonde de température individuelle étalonnée dans chaque réacteur et suivi de la température de façon individuelle avant le début de l'essai et lors des prélèvements.
- pré-chauffage du bain thermostaté programmable.
- exactitude de la température dans chaque réacteur $\leq \pm 0,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$
- une gamme de températures comprenant notamment 32°C et 37°C

Pompe et collecteur automatique de fractions :

- prélèvement automatique et programmable (simultané ou décalé) de fractions de milieu dans chaque réacteur avec une précision et exactitude de volume prélevé $\leq \pm 1 \%$ (pour les volumes de 5,0 mL, 10,0 mL et 15,0 mL) et une exactitude des temps de prélèvements $\leq \pm 2 \%$.
- prélèvement dans la zone décrite dans le chapitre 2.9.3 de la Ph.Eur.
- nombre de temps de prélèvements automatiques pour un essai (12 réacteurs) : 6 au minimum

Le fournisseur doit être en mesure de fournir l'ensemble des étalons certifiés et réactifs nécessaires, notamment les comprimés de Prednisone USP pour la qualification de performance qui sera effectuée sur l'ensemble du système avec les palettes, puis les paniers.

Informatique associée

Module de pilotage et logiciel permettant de régler et d'enregistrer l'ensemble des paramètres : température, vitesse de rotation, temps et volumes de prélèvements, hauteur de prélèvements.

Station de pilotage adaptée avec un écran/clavier/souris et un emplacement RJ45 disponible pour la mise en réseau.

Contrainte d'installation

L'équipement doit être installé sur une paillasse de $3,90 \times 0,75 \text{ m}$.