

Cahier des Clauses Techniques Particulières

—

UFR Pharmacie

Acquisition d'un équipement d'étude de libération de principe actif (dissolutest)
dans une forme pharmaceutique pour la faculté de pharmacie en Pharmacotechnie
de l'Université de Rennes

—

Sommaire

- Article 1 Objet
- Article 2 Livraison
- Article 3 Installation et formation du personnel
- Article 4 Garantie
- Article 5 Clauses techniques
- Article 6 Prestations éventuelles supplémentaires et variantes

Contacts

Nicolas ROLLEY (UFR Pharmacie)
nicolas.rolley@univ-rennes.fr

Responsables des UFR

UFR Pharmacie

François-Hugues POREE

Francois-Hugues.poree@univ-rennes.fr

Article 1 Objet

Cette consultation a pour objet la fourniture, la livraison, la mise en service et la formation à l'utilisation d'un système de test de dissolution complet, composé du banc de dissolution avec pompe péristaltique et de son analyseur UV-visible. Cet équipement sera installé sur le campus de Villejean au Bâtiment 13 pour les activités de formation pratique en pharmacotechnie (galénique) et contrôle qualité pharmaceutique de l'UFR Pharmacie en lien avec la formation des futurs pharmaciens industriels.

L'UFR Pharmacie accueille chaque année de nombreux étudiants destinés aux différents secteurs de la pharmacie : officine, industrie pharmaceutique, pharmacie hospitalière, biologie médicale et recherche. Dans ce contexte, la formation expérimentale et le développement des compétences analytiques associés à la fabrication de médicament, conformes aux référentiels pharmaceutiques, constituent un enjeu pédagogique majeur.

Cette demande s'inscrit dans le cadre du remplacement des équipements pédagogiques défectueux destinés à la formation pratique des étudiants en pharmacie, notamment dans les domaines du développement pharmaceutique, du contrôle qualité et des analyses réglementaires des formes pharmaceutiques solides et innovantes.

Le système de dissolution demandé devra permettre la réalisation d'essais conformes aux exigences des pharmacopées en vigueur (Pharmacopée Européenne, Japonaise et USP), en particulier pour l'évaluation de la cinétique de libération du principe actif à partir de formes pharmaceutiques solides orales.

Le test de dissolution constitue un essai pharmacopée essentiel dans l'industrie pharmaceutique, notamment dans le cadre : (i) du développement galénique ; (ii) du contrôle qualité des médicaments ; (iii) des études de reproductibilité inter-lots et (iv) de la vérification de conformité avant libération des lots de fabrication.

L'équipement devra ainsi permettre : (i) la formation des étudiants aux méthodes analytiques utilisées en industrie pharmaceutique ; (ii) l'illustration des paramètres influençant la dissolution des médicaments ; (iii) la réalisation de travaux pratiques en conditions représentatives des exigences réglementaires et industrielles et (iv) la sensibilisation aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP) ainsi qu'aux contraintes du contrôle analytique pharmaceutique.

Les propositions devront porter sur du matériel neuf.

Article 2 Livraison

La date de livraison sur site sera fixée en accord avec l'acheteur et devra être antérieure au 1^{er} décembre 2026. L'ensemble des équipements (et leurs accessoires) sera livré à destination franco de port. Le transport s'effectuera sous la responsabilité des titulaires du marché jusqu'au lieu de livraison spécifié ci-après. Le conditionnement, le chargement, l'arrimage, le déchargement et l'installation dans les salles de TP de Galénique du bâtiment 13 du campus de Villejean de l'Université de Rennes seront effectués sous leur responsabilité. La livraison se fera à l'adresse suivante :

**Faculté de pharmacie
Nicolas ROLLEY
Campus de Villejean
Bâtiment 13, 1er étage
2, Avenue du Professeur Léon Bernard
35043 RENNES Cedex France**

L'alimentation électrique devra être compatible avec celle accessible au sein de la salle (alimentation électrique en 16A, monophasé). Une visite pourra être organisée sur demande des titulaires du marché de manière à vérifier ces compatibilités.

Article 3 Installation, vérification des équipements et formation du personnel

Le titulaire du marché assurera l'intégralité de l'installation, des raccordements électriques et de la mise en service des équipements livrés. Lors de leur première mise en service, le titulaire communiquera à l'acheteur les résultats des tests d'installation réalisés sur site.

Le titulaire du marché s'engagera à fournir à la livraison toute la documentation technique nécessaire à une utilisation optimale des équipements livrés, à son entretien courant et à la réparation des pannes de 1^{er} niveau. Tous les schémas technologiques seront fournis. Il s'engagera également à fournir les éventuels documents rectificatifs sans supplément de prix.

L'offre devra en outre intégrer les modalités de la formation du personnel utilisateur et son coût (si nécessaire).

Article 4 Garantie

La garantie minimale sera de 24 mois pièces, main-d'œuvre et déplacements à partir de l'admission technique des équipements. Elle devra couvrir l'ensemble des équipements fournis (hors consommable). Un soutien téléphonique gratuit est exigé à minima en service après-vente afin de répondre aux problèmes d'utilisation des équipements, à des problèmes techniques, informatiques et de logiciels. Les candidats devront décrire explicitement les conditions de la garantie et l'organisation de leur service après-vente (implantation, sous-traitance ou non, délais, support téléphonique, télémaintenance...). Avec par exemple : le personnel (nombre, localisation), francophone ou non ;

- Le taux horaire d'intervention hors contrat

- Les frais fixes d'intervention

- Les délais contractuels d'intervention

- Les horaires d'intervention

- Les horaires de disponibilité de la hotline

- La possibilité ou non d'avoir une assistance technique en hotline sans coût supplémentaire, sans contrat de maintenance, pendant et après la période de garantie.

Au-delà du délai de garantie, le délai d'intervention et le coût des interventions sur site seront précisés dans la réponse à la consultation. Les coûts et les services associés aux différents contrats de maintenance, ainsi que leurs durées seront précisés.

Article 5 Clauses techniques

Le marché est composé d'un lot unique :

- **LOT UNIQUE : Un banc de dissolution (Dissolutest), couplé à une pompe péristaltique et son spectromètre UV/Visible.**

La configuration proposée devra permettre de réaliser l'ensemble des essais de dissolution pharmaceutique envisagés (suivi de la cinétique de libération du principe actif, comparaison de profils de dissolution, études d'influence des paramètres expérimentaux, ...) à des fins de caractérisation et de contrôle qualité des formes pharmaceutiques solides. La technologie du système et l'ensemble logiciel proposés devront permettre l'acquisition, le traitement et le retraitement des données à posteriori, afin de faciliter l'analyse comparative et l'exploitation pédagogique des résultats.

Le groupe d'équipements sera situé au 1^{er} étage du bâtiment 13 dans la salle de TP de Pharmacotechnie.

Le service pédagogique de pharmacotechnie souhaite acquérir un appareil permettant le suivi de libération de principe actif par absorbance dans le domaine des Ultra-violet et du visible (190-900 nm).

Le système de dissolution proposé devra être entièrement automatisé et offrir une grande flexibilité d'utilisation, permettant la réalisation d'essais sur un maximum de 8 échantillons simultanément. Il devra présenter une configuration circulaire des postes de dissolution, tout en facilitant l'accès aux cuves.

L'équipement devra être compatible avec les méthodes pharmacopées de type appareil 1 (panier rotatif) et appareil 2 (palette), avec une conversion simple et rapide entre les configurations. Les paniers et palettes seront inclus à l'équipement.

Le dispositif devra intégrer des fonctionnalités assurant la précision et la reproductibilité des essais, notamment un mécanisme automatisé de mise en contact de la forme pharmaceutique avec le milieu de dissolution pour garantir une synchronisation fiable du démarrage des essais.

La configuration devra être évolutive, permettant une adaptation aux besoins pédagogiques et analytiques, notamment par l'ajout ultérieur de modules d'automatisation (échantillonnage, fractionnement, filtration).

Enfin, afin de garantir son intégration dans les salles de travaux pratiques, l'équipement devra présenter un encombrement global limité, aussi bien en largeur et en profondeur qu'en hauteur, et ne devra pas excéder les dimensions maximales suivantes : 580 mm (largeur) × 750 mm (profondeur) × 700 mm (hauteur).

La liaison entre le banc de dissolution et le spectromètre devra être assurée par une pompe péristaltique permettant la gestion simultanée de huit lignes d'échantillonnage distinctes.

Le système devra intégrer un spectrophotomètre UV-Visible double faisceau de haute précision, piloté par un logiciel permettant l'acquisition, le traitement et l'exploitation des données analytiques.

L'équipement devra couvrir une gamme spectrale adaptée aux analyses de dissolution (environ 190 à 900 nm), avec une excellente résolution spectrale, une large plage de bande passante et des vitesses de balayage variables.

Le système devra permettre la réalisation des modes d'analyse suivants : (i) acquisition de spectres ; (ii) analyses quantitatives ; (iii) analyses multi-longueurs d'onde ; et (iv) l'études cinétiques (mono et double longueur d'onde) ;

Le logiciel associé devra intégrer des fonctionnalités conformes aux exigences des pharmacopées (Pharmacopée Européenne, USP, JP), incluant notamment des outils de validation, des tests de performance journaliers et des procédures de contrôle qualité.

Le spectrophotomètre devra être couplé à un passeur d'échantillons automatique multi-voies (8 voies minimum), permettant l'analyse séquentielle ou simultanée des échantillons issus des différentes cuves du banc de dissolution. L'ensemble devra être compatible avec un système de pompage (type pompe péristaltique) assurant le transfert automatisé des échantillons.

Le remplacement des sources lumineuses devra être simple et ne pas nécessiter de réalignement optique.

Système informatique et logiciels

Le logiciel de pilotage et traitement devra pouvoir être installé sur les ordinateurs gérés par la DSI de l'Université de Rennes. Le titulaire du marché devra informer la configuration minimale requise pour installer le logiciel de pilotage.

Formation

Une formation être pour un minimum de 3 personnes est demandée à l'issue de l'installation de l'équipement. Préciser dans l'offre la nature, la durée et le nombre de personnes pouvant participer à la formation.

Article 6 Prestations supplémentaires éventuelles et variantes

Les candidats devront soumettre des propositions pour les prestations supplémentaires suivantes :

PSE 1	1 an de garantie supplémentaire
PSE 2	Contrat annuel de maintenance avec une visite préventive