

Especificações Técnicas Resumidas

Leito Fluidizado para Laboratório

1. Objeto

Aquisição de 01 (um) sistema de **leito fluidizado laboratorial portátil** e autossuficiente, destinado aos processos de **secagem e granulação** (Top Spray e Wurster/Bottom Spray) de produtos farmacêuticos, incluindo software de controle e acessórios.

2. Características Físicas e Construtivas

- **Design:** Equipamento portátil montado sobre rodízios, composto por torre de leito, unidade de tratamento de ar e painel de controle integrados em bloco único.
- **Materiais:** Áreas em contato com o produto obrigatoriamente em **aço inoxidável AISI 316L** com acabamento espelhado (#8S, $Ra \leq 0,127 \mu m$). Estrutura externa em aço inoxidável AISI 304 com acabamento escovado.
- **Capacidade:** Quadro de acoplamento para bacias intercambiáveis. Deve incluir bacia com **capacidade total de 20 L** (volume útil de 6,0 a 20,0 L).
- **Acessórios de Processo:** Conjunto de pistolas de pulverização em aço 316L com bicos intercambiáveis (mínimo 0,8mm, 1,0mm e 1,2mm) e sistema acelerador de revestimento para o processo Wurster.

3. Desempenho e Tratamento de Ar

- **Vazão e Temperatura:** Vazão de ar de no mínimo **280 m³/h** e temperatura de entrada ajustável até **100 °C**.
- **Filtragem:** Sistema com pré-filtro (eficiência 30%) e **filtro HEPA na entrada** (eficiência mínima de 99,97% a $0,3 \mu m$). Filtros de cartucho em poliéster para contenção de produto no exaustor.
- **Utilidades:** Operação em 380V/60Hz trifásico e pressão de ar comprimido de trabalho de até 8 bar.

4. Sistema de Controle e Integridade de Dados

- **Interface:** Controle via IHM de no mínimo **12 polegadas**, colorida, sensível ao toque e com proteção contra respingos.
- **Software e Segurança:** Totalmente automatizado, com gerenciamento de receitas e conformidade estrita com a **21 CFR Part 11**.
- **Rastreabilidade:** Deve possuir **Audit Trail** (trilha de auditoria) não editável, registrando todos os acessos (login/logoff), alarmes e alterações de parâmetros com data e hora.
- **Nobreak (UPS):** Sistema integrado de proteção de energia para garantir a integridade dos dados e do CLP por no mínimo 10 minutos em caso de falha na alimentação.

5. Segurança e Conformidade Regulatória

- **Normas Nacionais:** Conformidade total com as normas **NR12** (Segurança em Máquinas), **NR10** (Elétrica) e **NR17** (Ergonomia).
- **Atmosfera Explosiva:** Adequado para instalação em área classificada, sendo compatível com **Zona 2 (vapores)** e **Zona 22 (poeiras)**.
- **Proteção:** Botão de parada de emergência e intertravamentos de segurança nas proteções móveis.

6. Documentação e Serviços Técnicos

- **Idioma:** Manuais de operação, manutenção, procedimentos de limpeza e telas da IHM obrigatoriamente em **Português Brasileiro**.
- **Testes e Qualificação:** Realização de **FAT** (Teste de Aceitação no Fabricante), com despesas de viagem para 3 técnicos inclusas, **SAT** (Teste de Aceitação no Local) e fornecimento de protocolos de **QI/QO** (Qualificação de Instalação e Operação).
- **Suporte e Garantia:** Garantia mínima de 2 anos e kit de peças de reposição para 2 anos de operação inclusos. Treinamento operacional e de manutenção para a equipe técnica

Moinho Cônico

1. Objeto

Aquisição de **01 (um) Moinho Cônico** e acessórios, destinado à moagem e normalização de pós e granulados em escala laboratorial, visando a padronização de tamanhos e homogeneidade de misturas.

2. Especificações Técnicas e de Desempenho

- **Sistema de Moagem:** Equipamento com moinho de telas perfuradas intercambiáveis.
- **Acessórios de Moagem:**
 - **Impulsores:** Deve acompanhar 01 (um) impulsor de braço redondo e 01 (um) impulsor de braço quadrado.
 - **Conjunto de Telas (05 unidades):** Composto por 2 telas raladoras (1,0 mm e 1,5 mm) e 3 telas circulares (1,0 mm, 3,0 mm e 5,0 mm).
- **Capacidade e Velocidade:** Operação com velocidade regulável entre **1.750 e 6.500 RPM** e capacidade de processamento aproximada de **50 kg/hora**.
- **Controle e Interface:** Operação via **IHM (Interface Homem-Máquina)** com tela sensível ao toque.
- **Materiais de Construção:**
 - **Contato com o produto:** Aço inoxidável **AISI 316L** com acabamento sanitário (RA 0,48 µm).
 - **Estrutura externa:** Aço inoxidável **AISI 304L** ou superior (RA 1,06 µm).
 - **Vedação:** Materiais não reativos, não aditivos e não absortivos.

3. Requisitos de Segurança e Instalação

- **Conformidade Normativa:** Atendimento obrigatório às normas **NR12, NR15 e NR17** e diretrizes de **Boas Práticas de Fabricação (BPF/GMP)**.
- **Segurança Operacional:** Botão de parada de emergência de fácil acesso e dispositivos de intertravamento em proteções móveis.
- **Ambiente e Proteção:**
 - Nível de ruído máximo de **85 dBA**.
 - Componentes na área de processo com grau de proteção mínimo **IP66**.
 - Pés autonivelantes e antivibratórios.

- **Alimentação Elétrica:** Conforme a infraestrutura local (especificação requerida de 220V/60Hz conforme ERU, a ser confirmada no ato do pedido).

4. Escopo de Fornecimento e Serviços Adicionais

- **Kits de Reposição:** Fornecimento de kit de peças de reposição para no mínimo **02 (dois) anos de operação**, incluindo lista detalhada e códigos do fabricante.
- **Testes de Aceitação (FAT/SAT):** Realização de Teste de Aceitação em Fábrica (FAT) e assistência na partida (Start-up) com calibração de sensores.
- **Validação:** Entrega de pacote de documentação para **IQ/OQ (Qualificação de Instalação e Operação)** e certificados de materiais.
- **Documentação Técnica:** Manuais de operação, manutenção, diagramas elétricos e data sheets fornecidos em **Português Brasileiro**.

5. Garantia e Suporte

- **Garantia:** Prazo de **24 meses (2 anos)** para componentes mecânicos e elétricos contra defeitos de fabricação.
- **Assistência Técnica:** Disponibilidade de suporte técnico e peças originais no Brasil

Misturador do tipo Bin e misturadores

1. Objeto

Aquisição de 1 (um) sistema de **Misturador tipo Bin** para escala laboratorial/piloto, incluindo vasos misturadores intercambiáveis, sistema de inclinação automática e elevador móvel, destinado ao processo de mistura de pós e granulados em sistema fechado.

2. Características Gerais e de Construção

- **Capacidade e Versatilidade:** O equipamento deve ser portátil, sobre rodízios, com quadro para acoplar vasos (IBCs) com capacidades entre 1 e 50 litros.
- **Vasos Misturadores (IBCs):** Fornecimento obrigatório de, no mínimo, dois IBCs retangulares em aço inox 316L: um de **15L** (capacidade útil de 4,5 a 10,5L) e um de **30L** (capacidade útil de 9 a 21L). Devem possuir válvula borboleta manual, tampa superior com anel de fixação e cone de descarga de 60°.
- **Materiais e Acabamento:** Partes em contato com o produto em **aço inoxidável AISI 316L** (polido $RA \leq 0,4 \mu m$ internamente). Partes sem contato em aço AISI 304.
- **Mecânica de Mistura:** Velocidade de rotação ajustável entre **5 e 30 RPM**. O sistema deve possuir inclinação de 15° no eixo horizontal e **inclinação automática** de 15° no eixo vertical.
- **Elevador Móvel:** Base em "C", capacidade de carga de pelo menos **100 kg**, altura de descarga de no mínimo 1370 mm e construção em aço inox 304.

3. Requisitos de Automação e Software (Conformidade GAMP5/BPF)

- **Interface e Controle:** Unidade de controle por **CLP/PC industrial** com tela sensível ao toque colorida de no mínimo 12".
- **Segurança de Dados:** Total conformidade com a norma **FDA 21 CFR Part 11**, incluindo Trilha de Auditoria (*Audit Trail*) não editável, assinaturas eletrônicas e gestão de pelo menos 4 níveis de acesso (Administrador, Supervisor, Operador e Manutenção).
- **Funcionalidades:** Cadastro de receitas, registro de alarmes, exportação de relatórios de lote em formato **PDF** e sistema de **Nobreak (UPS)** integrado para

garantir a integridade dos dados por no mínimo 10 minutos em caso de falha elétrica.

- **Idioma:** Todas as telas da IHM e inscrições de segurança devem estar em **Português Brasileiro**.

4. Segurança e Normas Regulamentadoras

- **Proteção Operacional:** Proteção física (ex: Lexan™) com intertravamento de segurança que interrompe a rotação se aberta.
- **Conformidade Nacional:** Atendimento integral às normas **NR10, NR12, NR15 e NR17**.
- **Proteção Elétrica:** Componentes na área de processo com grau de proteção mínimo **IP66**. Nível de ruído inferior a 85 dBA.

5. Documentação, Serviços e Suporte

- **Idioma da Documentação:** Manuais de operação, manutenção, diagramas elétricos/P&ID e certificados de calibração/materiais devem ser fornecidos em **Português Brasileiro**.
- **Testes de Aceitação:**
 - **FAT (Fábrica):** Teste completo no fabricante com despesas de passagens e hospedagem para **3 técnicos do NUPLAM** por conta da contratada.
 - **SAT (Instalação):** Teste de aceitação no local, com execução de protocolos de Qualificação de Instalação (QI) e Operação (QO).
- **Peças de Reposição:** Fornecimento inicial de um kit de peças para **2 anos de operação** e garantia de disponibilidade de peças **nacionalizadas** por no mínimo 5 anos.
- **Treinamento:** Treinamento operacional e técnico (manutenção) para a equipe do NUPLAM.

6. Requisitos de Infraestrutura

- **Alimentação:** 380V / 60Hz / Trifásico.
- **Ambiente:** Operação em temperatura de 15 a 30°C e umidade relativa ≤ 75%.

Revestidora

1. Objeto

Aquisição de **01 (uma) Revestidora de Comprimidos para Laboratório**, totalmente automatizada, incluindo acessórios, bacias intercambiáveis, sistema de tratamento de ar integrado e software de controle em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

2. Descrição Geral e Construção

- **Design:** Equipamento portátil, montado sobre rodízios, em bloco único contendo bacia de revestimento, unidade de tratamento de ar e painel de controle.
- **Materiais:** Todas as partes em contato com o produto em **aço inoxidável AISI 316L** com acabamento eletropolido ($Ra \leq 0,38 \mu\text{m}$ interno). Partes externas em aço inoxidável AISI 304L.
- **Capacidade:** Quadro preparado para bacias intercambiáveis com volumes entre **1,5 L e 20 L**. Deve acompanhar, no mínimo, uma bacia de **20 L** totalmente perfurada.
- **Segurança:** Conformidade com as normas **NR-12, NR-10 e NR-15**. O equipamento deve ser adequado para operação em área classificada (**Zona 2** para vapores inflamáveis e/ou **Zona 22** para poeiras combustíveis).

3. Características Técnicas Operacionais

- **Sistema de Bacia:** Velocidade variável de **2 a 30 RPM**, com defletores de mistura removíveis e dutos de entrada/exaustão de ar.
- **Sistema de Pulverização:** Equipado com bomba peristáltica integrada (fluxo de 10 a 80 mL/min) e pistola de pulverização com tecnologia anti-rebarba e pulso de agulha ajustável para limpeza automática.
- **Tratamento de Ar:** Unidade interna com aquecedor (até 100 °C) e vazão de ar de até **510 m³/h**. Deve incluir **filtros HEPA** (99,97% de eficiência) tanto na entrada quanto na exaustão de ar.
- **Utilidades:** Alimentação elétrica **380V/60Hz trifásico**. Pressão de ar comprimido de trabalho de até **8 bar**.

- **Proteção de Energia:** Inclusão obrigatória de sistema **Nobreak (UPS)** para manter o CLP e a IHM operacionais por pelo menos 10 minutos em caso de falha elétrica.

4. Sistema de Controle e Software

- **Interface:** Tela touch-screen colorida de no mínimo **12 polegadas**, vedada (IP66), com interface em **Português Brasileiro**.
- **Funcionalidades:** Controle em modo manual e automático, gerenciamento de receitas de produção, monitoramento de alarmes críticos e intertravamentos de segurança.
- **Integridade de Dados:** Software em conformidade com a norma **21 CFR Part 11**, possuindo **trilha de auditoria (audit trail)** não editável, gestão de pelo menos 4 níveis de acesso e sistema de backup automático em rede.

5. Documentação, Testes e Serviços

- **Testes de Aceitação:** Realização de **FAT (Fabricante)** e **SAT (Instalação)**. As despesas de viagem (passagens e hospedagem) para 3 técnicos do NUPLAM realizarem o FAT devem ser custeadas pela contratada.
- **Qualificação:** Fornecimento de protocolos e execução de **Qualificação de Instalação (QI)** e **Operação (QO)**, com calibração de instrumentos críticos rastreável à RBC.
- **Treinamento:** Treinamento técnico e operacional para as equipes de produção e manutenção, com emissão de certificados.
- **Manutenção:** Garantia mínima de **2 anos** e fornecimento de um **kit de peças de reposição** para 2 anos de operação.
- **Idioma:** Manuais técnicos, diagramas P&ID, esquemas elétricos e certificações de materiais devem ser fornecidos preferencialmente em **Português Brasileiro**

Granulador High Shear Mixer

1. Objeto

Aquisição de 1 (um) **Granulador Mixer de Alto Cisalhamento (High Shear)** para laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento, destinado a processos de granulação por via úmida em sistema fechado. O equipamento deve ser de concepção portátil, com bacias removíveis e intercambiáveis, permitindo a futura expansão de escala.

2. Especificações Técnicas do Equipamento

- **Capacidade:** Acompanhar bacia de **25 litros** (volume útil de 7,5 a 17,5 L). O quadro deve ser compatível com bacias intercambiáveis de **10 L a 65 L**.
- **Design e Acionamento:** Sistema de acionamento inferior (*bottom-drive*) para o misturador e triturador (*chopper*), com vedações de pressão positiva e purga de ar.
- **Materiais de Construção:**
 - Partes em contato com o produto: **Aço inoxidável AISI 316L** com acabamento espelhado (#8S mirror, RA 0.127 µm).
 - Partes sem contato com o produto: **Aço inoxidável AISI 304L** com acabamento escovado (#4A brushed, RA 0.431 µm).
 - Vedações: Materiais aprovados pelo FDA (Silicone, Viton e Delrin).
- **Desempenho:**
 - Impulsor de mistura (3 pás): Velocidade variável de **10 a 360 rpm**.
 - Picador (*chopper*): Velocidade variável de **360 a 3000 rpm**.
- **Acessórios Integrados:** Bomba peristáltica integrada e sistema de bocal de pulverização de líquido com tubulação.
- **Segurança e Ambiente:**
 - Conformidade mandatória com as normas **NR10, NR12, NR15 e NR17**.
 - Adequação para instalação em **área classificada (Zona 2)** para vapores inflamáveis.
 - Nível de ruído máximo de **85 dBA**.
 - Grau de proteção mínimo **IP66** para componentes na área de processo.

3. Sistema de Controle e Software

- **Interface:** Unidade de controle IHM com tela sensível ao toque colorida de, no mínimo, **12 polegadas**.
- **Idioma:** Todas as telas de operação e mensagens de alarme devem estar em **Português Brasileiro**.
- **Funcionalidades:** Controle totalmente automatizado, permitindo operação em modo manual e automático, cadastro de receitas, registro de torque/potência e temperatura do produto.
- **Integridade de Dados:** Conformidade com a norma **FDA 21 CFR Part 11**, incluindo trilha de auditoria (*audit trail*) não editável, gestão de 4 níveis de perfis de acesso e sistema de *backup* automático.
- **Hardware:** Saída USB para exportação de dados e porta Ethernet para comunicação em rede. Inclusão de sistema de energia ininterrupta (**UPS/Nobreak**) com autonomia para manter o CLP por 10 minutos.

4. Documentação e Serviços Requeridos

- **Documentação Técnica (em Português):** Manuais de operação, instalação e manutenção; diagramas elétricos, pneumáticos e P&ID; certificados de materiais e de calibração (rastreadáveis RBC/NIST).
- **Garantia:** Mínimo de **2 anos** para componentes mecânicos e elétricos.
- **Peças de Reposição:** Fornecimento de kit de peças para **2 anos de operação** e compromisso de disponibilidade nacionalizada por 5 anos.
- **Testes e Qualificação:** Realização de **FAT** (Teste de Aceitação no Fabricante), **SAT** (Teste de Aceitação no Local), e protocolos de **Qualificação de Instalação (QI) e Operação (QO)**.
 - *Observação:* As despesas de viagem para 3 técnicos do NUPLAM acompanharem o FAT devem ser custeadas pela contratada.
- **Treinamento:** Capacitação técnica para operadores e equipe de manutenção nas instalações do NUPLAM

Compressora

1. Objeto

Aquisição de 01 (uma) máquina compressora rotativa de comprimidos, monocamada, de alta precisão, projetada especificamente para aplicações em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), lotes clínicos e pequena escala de produção.

2. Requisitos de Construção e Segurança

- **Conformidade:** Equipamento totalmente em conformidade com as normas **cGMP**.
- **Materiais:** Todas as partes em contato direto com o produto devem ser fabricadas em **Aço Inoxidável 316**.
- **Segurança:** Zona de compressão completamente enclausurada com proteções em policarbonato e equipada com **sensores de intertravamento** de segurança.
- **Design:** Estrutura robusta com fácil acesso para limpeza, montagem e desmontagem rápida de componentes (troca de produto facilitada).

3. Especificações Técnicas de Desempenho

- **Número de Estações:** Mínimo de 8 estações de compressão.
- **Ferramental:** Compatibilidade com punções e matrizes padrão **EU-B e EU-D**, preferencialmente com possibilidade de torre mista ou intercambiável.
- **Força de Compressão Principal:** Capacidade nominal de, no mínimo, **50 a 65 kN** (aprox. 5.0 a 6.5 toneladas).
- **Pré-compressão:** Sistema de pré-compressão ativa com capacidade de até **10 a 20 kN**.
- **Produção:** Capacidade de produção variável, atingindo no mínimo **14.000 comprimidos/hora**.
- **Alimentação:** Sistema de alimentação forçada por **pedais duplos** (force feeder), com controle de velocidade independente via inversor de frequência.

4. Automação e Controle

- **Interface:** Painel de operação com tela sensível ao toque (**HMI Touch Screen**) de fácil navegação.
- **Controle de Peso:** Sistema de controle indireto de peso através do monitoramento da força de compressão em tempo real, com ajuste automático da profundidade de preenchimento.
- **Gestão de Dados:** Sistema de aquisição de dados integrando força de pré-compressão, compressão principal e **força de ejeção**.
- **Relatórios:** Capacidade de geração de relatórios de lote, histórico de alarmes e registro de erros.
- **Segurança de Acesso:** Controle de acesso por níveis de senha multiusuário.

5. Funcionalidades e Acessórios Necessários

- **Rejeição Individual:** Sistema automático de rejeição de comprimidos individuais fora da especificação por sopro de ar ou flap pneumático.
- **Ajuste de Penetração:** Ajuste da penetração do punção superior na matriz.
- **Lubrificação:** Sistema de lubrificação central automático para punções e guias.

6. Documentação e Serviços

- **Qualificação:** Fornecimento de pacotes completos de documentação de qualificação: **DQ, IQ e OQ**.
- **Testes:** Realização de Teste de Aceitação na Fábrica (**FAT**) e Teste de Aceitação no Local (**SAT**).
- **Manuais:** Manuais técnicos de operação e manutenção em língua portuguesa.
- **Treinamento:** Instalação, comissionamento e treinamento operacional inclusos.

Encapsuladora

1. Objeto

Aquisição de 01 (uma) máquina **encapsuladora totalmente automática** de operação intermitente, projetada para o enchimento de cápsulas de gelatina dura em duas peças, acompanhada de linha completa de equipamentos periféricos integrados.

2. Características Técnicas da Encapsuladora Principal

- **Capacidade de Produção:** Mínima de 12.000 cápsulas/hora, podendo atingir até 25.000 cápsulas/hora para pó.
- **Versatilidade de Enchimento:** Deve ser capaz de envasar **pós, pellets (grânulos) e comprimidos**.
- **Faixa de Tamanhos:** Compatibilidade com cápsulas de tamanhos **#000 a #5**.
- **Precisão de Dosagem:** Erro máximo admissível de **±4%**, dependendo das características do material.
- **Ciclo Operacional:** Alimentação de cápsulas vazias, separação, enchimento, rejeição de cápsulas defeituosas, fechamento e descarga automática.
- **Construção:**
 - Estrutura e partes externas em aço inoxidável **AISI 304**.
 - Partes em contato direto com o produto em aço inoxidável **AISI 316L**.
 - Portas de proteção em vidro temperado com sensores de segurança para interrupção imediata da operação em caso de abertura.

3. Sistema de Automação e Controle

- **Controle Lógico Programável (CLP):** Sistema baseado em CLP de mercado (ex: Siemens ou Mitsubishi).
- **Interface Homem-Máquina (IHM):** Tela sensível ao toque (Touch Screen) de no mínimo 7 polegadas para monitoramento em tempo real.
- **Conformidade Regulatória:** Sistema de software preparado para atender aos requisitos da norma **FDA 21 CFR Part 11**, incluindo trilha de auditoria (audit trail) e assinaturas eletrônicas.
- **Sensores de Diagnóstico:** Alarmes automáticos para falta de material, falta de cápsulas, portas abertas ou falhas mecânicas.

4. Equipamentos Periféricos Obrigatórios (Linha Integrada)

- **Polidor e Despoeirador de Cápsulas:** Com escova espiral rotativa em nylon e câmara de polimento vertical ou horizontal para remoção de resíduos externos.
- **Classificador de Cápsulas Vazias (Sorter):** Sistema para separação automática de cápsulas não preenchidas ou corpos soltos antes do empacotamento.
- **Detector de Metais:** Alta sensibilidade para detecção de partículas ferrosas (0.3mm), não ferrosas (0.35mm) e aço inox (0.5mm), com mecanismo de rejeição automático.
- **Alimentador de Cápsulas Vazias e Carregador de Pó:** Sistemas de transporte a vácuo para alimentação contínua e higiênica, evitando a manipulação manual.
- **Extrator de Pó e Bomba de Vácuo:** Bomba de vácuo a seco (tipo Becker ou equivalente) para separação de cápsulas e sistema de sucção para limpeza contínua da área de dosagem.

5. Requisitos Normativos e de Qualidade

- **Conformidade:** O equipamento deve cumprir integralmente as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação (**cGMP**) e possuir certificação **CE** e **ISO**.
- **Documentação de Validação:** Fornecimento de protocolos completos de **Qualificação de Design (DQ)**, **Qualificação de Instalação (IQ)** e **Qualificação de Operação (OQ)**.
- **Manuais:** Manuais técnicos de operação e manutenção obrigatoriamente em **Língua Portuguesa**.

6. Serviços Incluídos

- Instalação, comissionamento e treinamento operacional no local de destino.
- Garantia mínima de **12 meses** contra defeitos de fabricação ou materiais