

Nha Trang, ngày 18 tháng 7 năm 2025



PHIẾU YÊU CẦU BÁO GIÁ

Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam

Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng dự toán, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu mua sắm các trang thiết bị chuyên dùng cho sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế.

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá:

- Đơn vị yêu cầu: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế
- Địa chỉ: 09 Pasteur, phường Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa
- Điện thoại: 0258 3821230 – Số fax: 02583 823815

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá

- Họ tên: Nguyễn Thị Thảo Trang
- Chức vụ: Nhân viên phòng Vật tư
- Số điện thoại: 02583821230
- Email: vattuivac@gmail.com

3. Cách thức tiếp nhận báo giá: chọn lựa 01 trong 02 cách thức sau

- Nhận trực tiếp tại địa chỉ:

Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế, Phòng Vật tư
09 Pasteur, phường Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa

- Nhận qua email: vattuivac@gmail.com (bản scan có dấu đỏ của công ty)

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 10h00 ngày 18 tháng 7 năm 2025 đến trước 17h00 ngày 31 tháng 7 năm 2025.

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.

5. Thời gian có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày, kể từ ngày 31/7/2025.

II. Nội dung yêu cầu báo giá

1. Danh mục hàng hóa kèm mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật

- Chi tiết theo Phụ lục đính kèm.
- Các nhà cung cấp có thể báo giá toàn bộ danh mục hoặc báo giá một phần danh mục theo khả năng cung cấp.

2. **Địa điểm cung cấp, lắp đặt (các yêu cầu về vận chuyển, cung cấp, lắp đặt, bảo quản, kiểm tra, thử nghiệm):** Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế, 9 Pasteur, phường Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa
3. **Thời gian thực hiện dự kiến:** ≤ 10 tuần
4. **Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng:**
- Tạm ứng 20% giá trị hợp đồng trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày ký kết hợp đồng và bên mua nhận được 02 thư bảo lãnh:
 - + 01 bảo lãnh thực hiện hợp đồng có giá trị bằng 3% giá trị hợp đồng
 - + 01 bảo lãnh tạm ứng có giá trị bằng 100% số tiền tạm ứng.
 - Thanh toán 80% còn lại trong vòng 30 ngày kể từ ngày hoàn tất giao hàng, lắp đặt, vận hành đưa vào sử dụng và bên mua nhận được bộ hồ sơ thanh toán bao gồm:
 - + Hóa đơn tài chính.
 - + Biên bản nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng
 - + Biên bản thanh lý
 - + Chứng nhận xuất xứ (CO), Chứng nhận chất lượng (CQ)
 - + Hồ sơ IQ, OQ theo yêu cầu
 - + Phiếu bảo hành và thư bảo lãnh bảo hành trị giá 3% giá trị hợp đồng
5. **Bảo hành:** 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu bàn giao.

Trân trọng cảm ơn. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: Vật tư.

 **TRƯỞNG PHÒNG VẬT TƯ**


Nguyễn Sỹ Tuấn.





PHỤ LỤC
THÔNG SỐ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ
(Kèm Phiếu yêu cầu báo giá ngày 18 tháng 7 năm 2025)

TT	TÊN HÀNG HÓA, TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT
A	YÊU CẦU CHUNG:
1	Thiết bị mới 100%.
2	Nguồn điện: 220V- 1 pha/ 380V – 3 pha, 50Hz
3	Cam kết hệ thống hoạt động liên tục và ổn định 24 giờ/ngày, 07 ngày/tuần, 52 tuần/năm.
4	Cung cấp đầy đủ hồ sơ đi kèm: CO, CO và thực hiện IQ, OQ
5	Thời gian giao hàng: trước 31/12/2025 Thời gian bảo hành: ≥12 tháng kể từ ngày bàn giao, nghiệm thu
6	Giá đã bao gồm: thuế GTGT, chi phí vận chuyển, lắp đặt, hướng dẫn sử dụng, đào tạo, vận hành đưa vào sử dụng
7	Cung cấp phụ tùng, vật tư tiêu hao trong vòng 10 năm
8	Thời gian đáp ứng các sự cố: trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo (nếu quá thời gian trên mà nhà thầu không có mặt để xử lý sự cố thì chủ đầu tư thuê đơn vị độc lập xử lý, chi phí thực hiện sẽ trừ vào bảo lãnh bảo hành).
9	Xuất xứ: các nước EU, Hoa Kỳ
B	DANH MỤC THIẾT BỊ
I	Tủ âm 400-500 lít– SL: 01 cái
1	CÁU HÌNH: 01 máy chính 04 khay đựng mẫu bằng thép không gỉ 1 Giấy chứng nhận hiệu chuẩn của nhà sản xuất HDSĐ bằng tiếng Anh
2	THÔNG SỐ KỸ THUẬT – Thể tích: 449 lít – Kích thước trong: rộng 1040 x cao 720 x sâu 600 mm hoặc tương đương – Kích thước ngoài: rộng 1224 x cao 1274 x sâu 784 mm hoặc tương đương – Số khay cung cấp: 2 cái kèm theo máy và 2 cái mua thêm – Số gờ để khay tối đa: 8 – Khả năng để tối đa/khay: 30 kg – Khả năng để tối đa của tủ: 300 kg – Khoảng nhiệt độ hoạt động: tối thiểu 5°C trên nhiệt độ môi trường đến 80°C – Độ phân giải giá trị cài đặt: 0.1°C – Sử dụng đầu dò nhiệt độ Pt100 DIN Class A – Ngôn ngữ cài đặt: Đức, Anh, Tây Ban Nha, Pháp, Ba Lan, Czech, Hungary – Bảng điều khiển ControlCOCKPIT: một màn hình hiển thị. Bộ điều khiển vi xử lý PID đa chức năng với màn hình màu TFT độ phân giải cao – Thời gian cài đặt: có thể điều chỉnh từ 1 phút đến 99 ngày – Chức năng setpointWAIT: thời gian được kích hoạt khi nhiệt độ đạt đến nhiệt độ cài đặt

	– Hiệu chuẩn: có thể lựa chọn tự do 3 giá trị nhiệt độ – Điều chỉnh các thông số: nhiệt độ ($^{\circ}\text{C}$ hoặc $^{\circ}\text{F}$), vị trí cửa đôi lưu khí, chương trình thời gian, mùi giờ – Đôi lưu không khí tự nhiên – Điều chỉnh hỗn hợp không khí tiền gia nhiệt bằng cách điều chỉnh nắp lấy khí – Chương trình được lưu trữ trong trường hợp mất điện – Kiểm soát nhiệt: kiểm soát quá nhiệt bằng điện tử và bộ giới hạn nhiệt độ dạng cơ TB, cấp bảo vệ class 1 theo tiêu chuẩn DIN 12 880 tự ngắt khi nhiệt độ vượt quá khoảng 20°C trên nhiệt độ cài đặt – Tự chẩn đoán để phân tích lỗi – Cổng kết nối qua mạng Ethernet – Cửa: cửa ngoài bằng thép không gỉ – Cửa kính bên trong – Bên trong bằng thép không gỉ, dễ dàng vệ sinh, các đường rãnh bên trong tích hợp điện trở gia nhiệt trên 4 mặt tủ. – Cấu trúc bên ngoài bằng thép không gỉ, phía sau tủ bằng thép mạ kẽm. – Bộ nhớ trong có khả năng lưu trữ ít nhất 10 năm – Nguồn điện: 230 V, 50/60 Hz – Công suất tiêu thụ: khoảng 1800 W – Nhiệt độ môi trường: $5 - 40^{\circ}\text{C}$ – Độ ẩm: tối đa 80% rh, không ngưng tụ
II	Tủ hút khí độc – SL: 01 cái
1	CÁU HÌNH: Tủ hút khí độc và phụ kiện tiêu chuẩn: 01 Chiếc Chân đế chính hãng: 01 cái Mặt bàn thao tác: 01 cái Quạt hút: 01 cái Ổ cắm điện: 02 cái Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và Tiếng Việt: 01 Bộ
2	CHỈ TIÊU KỸ THUẬT Đặc tính kỹ thuật Tiêu chuẩn đáp ứng: EN 14175 và Machinery Directive 2006/42/ CE Sơn bề mặt: độ nhám LO, 15 RA, được làm bằng hỗn hợp bột nhựa epoxy được sơn tĩnh điện với độ dày > 100 micron, màu RAL 9010 cho vỏ chính và RAL 5015 cho mặt trước có khả năng chịu nhiệt > 200°C và khả năng chống tác động trực tiếp 5 Nm. Chiếu sáng: Sự kết hợp của đèn LED và sự hiện diện của kính bên mang lại mức độ chiếu sáng cao nhất cho khu vực làm việc tạo ra một không gian làm việc lý tưởng Ngăn kỹ thuật: Các thiết bị được đặt ở phần trên bên phải trong một ngăn được thiết kế đặc biệt để chứa nhiều đồ đạc dịch vụ. Thay vào đó, các cổng chuyển thông minh được đặt ở phần dưới của cạnh phải cũng như trên kính bên

	Cửa kính trượt dọc phía trước: dễ dàng bảo trì nhờ các đối trọng gắn phía trước. Cánh cửa trượt dọc được lắp trong khung nhôm với tay cầm tiện lợi chạy từ trái sang phải, đảm bảo kính trượt êm ái. Tiện ích: Ổ cắm điện đạt tiêu chuẩn IP66 có thể đặt bên ngoài, nâng công suất từ 4 lên 8 ổ cắm. Có thể lắp đặt tối đa 4 bộ điều khiển hoặc 3 bộ giảm áp Không gian trống dưới tủ: Không gian trống rộng còn lại dưới tủ để lại hoàn toàn tự do cho người dùng, sau đó có thể lựa chọn lắp đặt nhiều giải pháp khác nhau, từ tủ lưu trữ an toàn kiểu cổ điển hoặc có lỗ thông hơi đến ngăn lưu trữ thông thường Thiết kế công thái học: Nhiều không gian bên dưới tủ hút cho phép người vận hành làm việc khi ngồi trên ghế HMI & bộ điều khiển: thân thiện với người dùng với bảng điều khiển trực quan và bàn phím cảm ứng mềm Phím bật/tắt nguồn Phím bật/tắt đèn Hệ thống giám sát vi xử lý để kiểm soát các thông số chức năng chính Cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh cho tốc độ phát sóng Bề mặt làm việc: Theo tiêu chuẩn, bề mặt làm việc bằng gốm để xử lý axit mạnh ở nhiệt độ cao được cung cấp. Thông số kỹ thuật Kích thước tổng thể WxDxH: 1500x957x2380 mm (Không bao gồm quạt hút bên ngoài) hoặc tương đương Kích thước bên trong WxDxH : 1480x750x1200 mm hoặc tương đương Độ mở phía trước tối đa: 755 mm Độ mở làm việc: 500 mm Chiếu sáng: > 800 Lux Điện áp đầu vào: 380V AC 3P+T Công suất tiêu thụ: 150W (Không bao gồm quạt hút bên ngoài) Đường kính ống xả 250 mm Vận tốc dòng khí vào : 0.3/0.5/0.7 m / s Lưu lượng dòng khí trong điều kiện làm việc : 650/1085/1520 m3/h (Được đo với độ mở phía trước 500 mm và vận tốc dòng khí vào 0,3/0,5/0,7 m/s)
III	Máy đếm hạt bụi 6 kênh dải đo: 0.3µm - 10µm – SL: 02 cái
1	CẤU HÌNH: 01 Máy chính (kèm hộp đựng) 01 Sổ tay hướng dẫn sử dụng 01 Cáp USB 01 Phần mềm Comet 01 Phần mềm ParticleView 01 Bộ sạc pin 01 Đầu dò mẫu đẳng động lực (Isokinetic probe) 01 Bộ lọc không hạt (Zero filter) 02 cuộn Giấy in

	01 Giấy chứng nhận hiệu chuẩn
2	CHỈ TIÊU KỸ THUẬT Tuân thủ 21 CFR Phần 11 Hiệu chuẩn theo chuẩn ISO 21501-4 Bảo vệ bằng mật khẩu Khi số lượng hạt vượt quá giới hạn do người dùng cài đặt, thiết bị sẽ phát âm cảnh báo, đồng thời hiển thị trên màn hình, lưu lịch sử mẫu và in ra sự kiện báo động. Có thể đặt 2 ngưỡng báo động đếm hạt. Máy in tích hợp đảm bảo tính toàn vẹn dữ liệu Máy in tích hợp có 2 chế độ: - In dữ liệu ngay sau mỗi mẫu (gồm báo động, ngày, giờ, vị trí). - In dữ liệu trong khoảng thời gian do người dùng chọn. Kiểm soát lưu lượng thể tích giúp nâng cao độ chính xác Có thể lựa chọn đơn vị đếm (TC, /L, CF, m³) Thiết lập thân thiện với người dùng, điều hướng bằng menu Thời gian lấy mẫu có thể điều chỉnh bởi người dùng Người dùng có thể gán ID cho từng vị trí lấy mẫu Bộ nhớ lưu trữ hơn 8.000 kết quả lấy mẫu Màn hình hiển thị: LCD 20 ký tự × 4 dòng Bàn phím: 8 phím, dạng màng Dải đo hạt bụi (PM Ranges): 0,3 µm – 10 µm, 6 kênh Kích thước hiệu chuẩn: 0,3 µm; 0,5 µm; 1,0 µm; 2,0 µm; 5,0 µm và 10 µm Cho phép người dùng tùy chỉnh kích thước hạt từ 0.3µm đến 10µm với bước nhảy 0.1µm (từ 0.3µm đến 2µm) và 0.5µm (từ 2µm đến 10µm) Dải nồng độ: 0 – 600.000 hạt/foot³ (tương đương trên 20 triệu hạt/m³) Độ chính xác: ±10% so với aerosol chuẩn hiệu chuẩn Độ nhạy: 0.3 µm Lưu lượng: 1.0 cfm (28.3 LPM) Thời gian lấy mẫu có thể điều chỉnh: 1 – 9.999 giây Thời gian giữ (Hold Time) có thể điều chỉnh: 0 – 9.999 giây Lịch sử mẫu có thể xem trực tiếp, in ra hoặc tải xuống máy tính bằng phần mềm ParticleView hoặc Comet, hoặc qua lệnh ASCII. Nguồn sáng: Laser diode, 90 mW, 780 nm Pin: Pin Li-Ion 14.8V, tích hợp, dùng tối đa 8 giờ (điễn hình) hoặc 4 giờ liên tục Giao tiếp: 4 cổng kỹ thuật số (USB, Ethernet, RS-232, RS-485), 01 giao thức MODBUS; 01 cổng Analog 0 – 5 VDC Bộ sạc: 100 – 240 VAC sang 16.8 VDC @ 1.8A
IV	Tủ sáy 256 lít – SL: 01 cái

	+ Phương pháp gia giảm nhiệt: Peltier + Nắp nhiệt: gia nhiệt từ $\leq 30^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 110^{\circ}\text{C}$ + Độ chính xác nhiệt độ: $\pm \leq 0,2^{\circ}\text{C}$ + Độ đồng nhất nhiệt độ tối đa: $\pm \leq 0,3^{\circ}\text{C}$, 10 giây sau khi đạt nhiệt độ mục tiêu <i>Chức năng gradient nhiệt độ: Có</i> + Khoảng nhiệt độ gradient: từ $\leq 30^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 100^{\circ}\text{C}$ + Khoảng cách biệt gradient: từ $\leq 1^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 24^{\circ}\text{C}$ Bộ phận quang học + Đèn kích thích: ≥ 6 đèn LED có kèm kính lọc + Đầu đọc: ≥ 6 photodiode có kèm kính lọc + Khoảng bước sóng kích thích/phát quang: từ $\leq 450\text{ nm}$ đến $\geq 730\text{ nm}$ + Độ nhạy: Phát hiện được ít nhất 1 phân tử trình tự mục tiêu trong bộ gen người + Khoảng động học: $\geq 10\text{ log}$ <i>Thời gian quét tín hiệu:</i> + Tất cả kênh màu: ≤ 12 giây + Số kênh đọc: ≥ 6 kênh + Số lượng màu huỳnh quang hiệu chuẩn sẵn: ≥ 14 Phần mềm + Phân tích đa mục tiêu: ≥ 5 mục tiêu trong 1 giếng + Tính năng phân tích dữ liệu: ▪ PCR định lượng dựa vào đường chuẩn ▪ Phân tích đường cong nóng chảy ▪ Phân tích biểu hiện gen bằng giá trị tương đối (ΔCq) hoặc giá trị biểu hiện đã chuẩn hoá ($\Delta\Delta\text{Cq}$) ▪ Kết quả phân tích thể hiện dưới nhiều dạng biểu đồ ▪ Phân tích biểu hiện gen từ nhiều tập tin cùng lúc để so sánh một số lượng giá trị Ct không giới hạn ▪ Xác định kiểu gen (a-len) ▪ Phân tích điểm cuối PCR ▪ Thống kê t-test và ANOVA + Tính năng xuất dữ liệu: ▪ Lưu, sao chép vào file Microsoft và in tất cả hình ảnh, bảng biểu ▪ Xuất dữ liệu dưới nhiều định dạng ▪ In hoặc lưu file báo cáo dưới dạng PDF ▪ Xuất ra RDML + Tính năng xuất hình ảnh: ▪ Xuất hình ảnh ra ở bất kỳ cỡ pixel và độ phân giải nào dưới 600 dpi ▪ Xuất dưới định dạng .bmp, .jpg, .png
VI	Máy lấy mẫu không khí xách tay – SL: 01 cái
1	CÁU HÌNH - Máy chính: 01 cái

	+ Phương pháp gia giảm nhiệt: Peltier + Nắp nhiệt: gia nhiệt từ $\leq 30^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 110^{\circ}\text{C}$ + Độ chính xác nhiệt độ: $\pm \leq 0,2^{\circ}\text{C}$ + Độ đồng nhất nhiệt độ tối đa: $\pm \leq 0,3^{\circ}\text{C}$, 10 giây sau khi đạt nhiệt độ mục tiêu <i>Chức năng gradient nhiệt độ: Có</i> + Khoảng nhiệt độ gradient: từ $\leq 30^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 100^{\circ}\text{C}$ + Khoảng cách biệt gradient: từ $\leq 1^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 24^{\circ}\text{C}$ Bộ phận quang học + Đèn kích thích: ≥ 6 đèn LED có kèm kính lọc + Đầu đọc: ≥ 6 photodiode có kèm kính lọc + Khoảng bước sóng kích thích/phát quang: từ $\leq 450\text{ nm}$ đến $\geq 730\text{ nm}$ + Độ nhạy: Phát hiện được ít nhất 1 phân tử trình tự mục tiêu trong bộ gen người + Khoảng động học: $\geq 10\text{ log}$ <i>Thời gian quét tín hiệu:</i> + Tất cả kênh màu: ≤ 12 giây + Số kênh đọc: ≥ 6 kênh + Số lượng màu huỳnh quang hiệu chuẩn sẵn: ≥ 14 Phần mềm + Phân tích đa mục tiêu: ≥ 5 mục tiêu trong 1 giếng + Tính năng phân tích dữ liệu: ▪ PCR định lượng dựa vào đường chuẩn ▪ Phân tích đường cong nóng chảy ▪ Phân tích biểu hiện gen bằng giá trị tương đối (ΔCq) hoặc giá trị biểu hiện đã chuẩn hoá ($\Delta\Delta\text{Cq}$) ▪ Kết quả phân tích thể hiện dưới nhiều dạng biểu đồ ▪ Phân tích biểu hiện gen từ nhiều tập tin cùng lúc để so sánh một số lượng giá trị Ct không giới hạn ▪ Xác định kiểu gen (a-len) ▪ Phân tích điểm cuối PCR ▪ Thống kê t-test và ANOVA + Tính năng xuất dữ liệu: ▪ Lưu, sao chép vào file Microsoft và in tất cả hình ảnh, bảng biểu ▪ Xuất dữ liệu dưới nhiều định dạng ▪ In hoặc lưu file báo cáo dưới dạng PDF ▪ Xuất ra RDML + Tính năng xuất hình ảnh: ▪ Xuất hình ảnh ra ở bất kỳ cỡ pixel và độ phân giải nào dưới 600 dpi ▪ Xuất dưới định dạng .bmp, .jpg, .png
VI	Máy lấy mẫu không khí xách tay – SL: 01 cái
1	CẤU HÌNH - Máy chính: 01 cái

	- Bộ phụ kiện chuẩn kèm theo: 01 bộ - Bao gồm: + Vali bảo vệ bằng nhựa: 1 cái + Nắp lấy mẫu 300 lỗ: 1 cái + Nắp che bụi: 1 cái + Adapter và dây sạc: 1 cái + Khóa allen 3 mm: 1 cái + Chứng nhận hiệu chuẩn xuất xưởng: 1 cái + Bộ hồ sơ và dịch vụ IO và OQ: 1 Bộ
2	CHỈ TIÊU KỸ THUẬT Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 14644 để sử dụng trong môi trường kiểm soát cấp ISO 5. Được thẩm định độc lập theo ISO 14698 (tuân thủ EN 17141) xác nhận giá trị $d_{50} < 1 \mu m$ và hiệu suất sinh học rất tốt. Bù lưu lượng khí tự động đảm bảo tốc độ dòng khí chính xác, chuẩn hóa và có thể lặp lại. Phù hợp cho phòng sạch ISO5/GMP cấp A, hạn chế gây rối loạn dòng khí 1 chiều Tương thích với đĩa Petri 90 mm, đĩa tiếp xúc 55 mm hoặc cassette Hiệu chuẩn tự động bằng thiết bị đo lưu lượng kỹ thuật số Có thể khử trùng bằng nhiều loại dung dịch khử trùng tiêu chuẩn trong ngành và cả hydrogen peroxide bay hơi (VHP). Hỗ trợ kết nối phần mềm EM để quản lý dữ liệu số và tuân thủ 21 CFR Part 11 về quản lý người dùng. Vật liệu Nhôm anot hóa (thân và nắp) Lưu lượng khí 100 lít/phút (SLPM) $\pm 2.5\%$ Điều chỉnh lưu lượng Cảm biến lưu lượng khối (mass flow sensor) Nắp chuẩn 300 lỗ Ø0.6 mm ($d_{50} = 1.1 \mu m$, tốc độ va chạm 19.7 m/s @100 SLPM) Thể tích mẫu 10 – 2000 L (cài đặt sẵn: 50, 100, 250, 500 & 1000 L) Chế độ lấy mẫu Một lần tiêu chuẩn; lấy mẫu tuần tự: 2 – 50 phần; cài đặt trễ từ 1 – 120 phút Pin Li-Ion 6 cell sạc lại (7.4 V; 6.9 Ah) Thời gian pin khoảng 5.5 giờ (tương đương 33.000 L) Có trang bị lọc HEPA đầu ra, giảm rủi ro gây nhiễm chéo từ khu vực phòng sạch cấp độ thấp sang cấp độ cao Hiệu quả lọc của màng lọc HEPA đầu ra là hơn 99,95% Kích thước: nhỏ gọn, 270x 109 mm (chiều cao x đường kính) hoặc tương đương
VII	Hệ thống sắc ký lỏng tinh chế nhanh protein (FPLC) – SL: 01 hệ thống
1	CẤU HÌNH Cung cấp bao gồm: - Máy chính: 1 Hệ thống - Phần mềm điều khiển Unicorn 7 (hoặc tương đương) có bản quyền: 1 bộ

	- Máy vi tính đã cài hệ điều hành Windows 10: 1 bộ - Tài liệu đề cương đánh giá lắp đặt/vận hành IQ/OQ theo tiêu chuẩn GMP: 1 bộ - Các phụ kiện đi kèm máy bao gồm: + Bơm piston: 2 cái + Van cột: 1 cái + Van đầu vào các loại: 3 cái + Van đầu ra các loại: 2 cái + Van trộn: 1 cái + Van bẫy khí: 1 cái + Cảm biến độ dẫn điện, cảm biến nhiệt độ, cảm biến áp suất: 1 bộ/loại (trước cột và sau cột) + Đầu dò pH, đầu dò UV: 1 cái/loại + Bẫy khí: 1 cái + Bộ giá đỡ lọc: 1 bộ + Bộ trộn: 1 bộ
2	Các thông số chính của hệ thống - Lưu lượng vận hành tối đa: ≥ 1200 mL/phút - Lưu lượng vận hành tối thiểu: ≤ 0.1 mL/phút - Yêu cầu hệ thống trang bị bơm piston, số lượng bơm: 2 - Có kiểm soát áp suất và lưu lượng - Số đầu vào bơm đường vào thứ nhất: 4 - Số đầu vào bơm đường vào thứ hai: 3 - Có phát hiện khí tại đầu vào mẫu - Có giám sát áp suất hệ thống - Có bộ trộn và van trộn - Có bẫy khí và van bẫy khí - Có phát hiện khí trước cột - Có thể lắp lọc trước cột để bảo vệ cột - Có cảm biến độ dẫn điện trước và sau cột - Có cảm biến nhiệt độ trước và sau cột - Có cảm biến áp suất trước và sau cột - Khả năng kết nối cột: 2 cột - Có hỗ trợ nhồi cột thông minh. - Cảm biến UV: Hệ thống có khả năng giám sát đồng thời 3 bước sóng UV khác nhau (ví dụ: 214 nm, 280 nm, 320 nm). - Chiều dài đường quang của buồng đo UV: 2mm - Có cảm biến pH: Có - Số đầu ra: 4 - Nguồn điện: 100-240 VAC; 50–60 Hz, dòng cầu chì tối thiểu: $\geq 7A$
3	Khả năng mở rộng và ứng dụng - Hỗ trợ các cột có đường kính trong từ 26 mm đến 200 mm. - Tương thích với cột nhồi (loại AxiChrom™ hoặc tương đương) thông qua chức năng Intelligent packing và công packing chuyên dụng - Có thể dùng với cột đóng gói sẵn dung tích 1L và 2.5L. - Thiết kế nhỏ gọn, có thể đặt trên bàn thí nghiệm. - Các bộ phận chức năng đều bố trí cùng một phía.

4	Phần mềm điều khiển - Hệ thống vận hành bằng phần mềm UNICORN™ hoặc tương đương, bao gồm lập trình phương pháp, vận hành hệ thống và phân tích dữ liệu. - Người dùng có thể dễ dàng truy cập thông số nhồi cột và vận hành cho nhiều loại hạt nhựa (resin) - Theo dõi quá trình nén resin vào cột bằng biểu đồ trực quan. - Chỉ cần cập nhật chiều cao bed, không cần tạo lại phương pháp mới. - Lưu tự động thông tin cột: loại resin, chiều cao bed, đường kính, số serial, lịch sử sử dụng - Phần mềm tự động điều chỉnh thời gian lưu, tốc độ dòng, thể tích mẫu dựa trên cột hiện tại. - Đo hiệu suất tách của cột, cập nhật thông số: HETP, hệ số bất đối xứng của peak, Chiều cao phần được nhồi, số lần sử dụng chỉ với một thao tác. - Cùng một nền tảng với các hệ AKTA (pure, pilot, process) mà đơn vị đang sử dụng, giúp dễ dàng chuyển giao phương pháp và đào tạo. - Tự động chuyển đổi giữa lưu lượng (mL/min) và CV/h. - Chuẩn hóa tín hiệu UV để so sánh các biểu đồ sắc ký khác nhau. - So sánh trực tiếp nhiều file kết quả: biểu đồ sắc ký,, dữ liệu cảm biến, thông số chạy. - Giám sát đồng thời 3 bước sóng UV khác nhau. - Phần mềm hỗ trợ vận hành ở áp suất tối đa 20 barg. - hỗ trợ thiết lập gradient theo thời gian, thể tích cột (CV) hoặc độ dẫn điện, kết hợp giám sát UV/độ dẫn/pH.
5	Khả năng đo và sai số cho các thông số được đo Trước cột: - Có phát hiện khí trước cột - Lưu lượng trước cột: khả năng chạy từ 0.1 đến 1200mL phút: sai số $\pm 2\%$ - Khả năng đo độ dẫn điện trước cột : khả năng đo 0.5 đến 300 mS/cm hoặc rộng hơn, sai số: $\pm 5\%$ hoặc nhỏ hơn. - Nhiệt độ: 2 – 70 °C, dải chấp nhận 4 – 35 °C, sai số $\pm 2\%$ - Áp suất: 0 – 20 bar, sai số ± 0.12 bar hoặc $\pm 2\%$ Sau cột: - Đầu dò áp suất sau cột khả năng đọc được lên tới 20 bar, sai số ± 0.2 bar hoặc nhỏ hơn. - Đầu dò độ dẫn điện sau cột: khả năng đo được từ 0.5 đến 300 mS/cm, hoặc rộng hơn. - Nhiệt độ: 2 – 70 °C, dải chấp nhận 4 – 35 °C, sai số $\pm 2\%$ - UV hấp thụ sau cột: từ (-)0 đến 2 AU hoặc rộng hơn, độ tuyến tính" $\pm 3\%$ hoặc thấp hơn - Bước sóng UV : 200 – 700 nm hoặc rộng hơn , sai số $\leq \pm 2$ nm - pH: khoản đo được từ 2 – 12 hoặc rộng hơn, sai số ± 0.2 pH Hiệu suất gradient: - Gradient %B: 0 – 100%, dải chấp nhận 1 – 99%, sai số $\pm 1\%$
6	Giao diện vận hành - Có nút khởi động/tắt hệ thống. - Có chế độ tạm dừng bơm và phương pháp - Có chế độ giữ nồng độ gradient hiện tại

7	Kết nối cơ khí & điện - Đầu vào bơm: kết nối nhanh (kiểu Snap connector) (OD/ID 6.4/4.8 mm) - Kết nối cột: 2 cột, đầu trên/dưới OD/ID 4.8/3.2 mm - Đầu ra: 6 cổng, thêm Waste & IP (Intelligent Packing) - Kết nối điện: * EL1: Nguồn điện (cáp shielded) * EL2: Ethernet
8	Vật liệu chế tạo - Ống dẫn: FEP, kích thước OD/ID: * Trước bơm: 6.4/4.8 mm * Sau bơm: 4.8/3.2 mm - Kết nối: kết nối nhanh (Snap connector) - Vật liệu học gắn mô đun và khung: Thép không gỉ, Nhôm - Vật liệu tiếp xúc chất lỏng: FEP, PTFE, PCTFE, PEEK, Titanium (Grade 2 & 5), FFKM/FFKM, FPM/FKM, Teflon, Elgiloy, Thủy tinh, Quartz, UHMWPE, Ceramic (ZrO₂) - Cung cấp giấy chứng nhận vật liệu của các bộ phận tiếp xúc/các bộ phận không tiếp xúc
9	Các tiêu chuẩn của hệ thống - ISO 9001 – Hệ thống quản lý chất lượng toàn cầu - GMP (Good Manufacturing Practices) – Thiết kế để sử dụng trong môi trường tuân thủ GMP. - ASME BPE – Hướng dẫn thiết kế, sản xuất và tài liệu cho thiết bị trong ngành công nghệ sinh học và dược phẩm. - EU Directives – Các chỉ thị của Liên minh Châu Âu áp dụng cho thiết bị công nghiệp. - UK Regulations – Các quy định hiện hành của Vương quốc Anh. - UL Standard for Industrial Control Panels – Tiêu chuẩn an toàn UL cho bảng điều khiển công nghiệp. - ISPE GAMP™ 5 – Tiêu chuẩn quản lý hệ thống tự động hóa trong sản xuất dược phẩm. - FDA 21 CFR Part 11 – Quy định của FDA về hệ thống điện tử trong sản xuất dược phẩm. - ASME BPE Vendor Documentation Requirement (VDR) – Hướng dẫn tài liệu kỹ thuật cho thiết bị trong môi trường GMP.
10	Chính sách bảo trì, vận hành, hỗ trợ - Sổ tay hướng dẫn vận hành và bảo trì - Vệ sinh, kiểm tra bảo trì máy 3 tháng một lần bởi nhà phân phối. - Cung cấp hướng dẫn quy trình kiểm tra thiết bị hằng ngày - Đảm bảo hỗ trợ tư vấn sử dụng - Thông báo cho người sử dụng khi có thông tin mới về hệ thống.