



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
Европейски фонд
за регионално развитие
Инвестираме във вашето бъдеще



www.eufunds.bg



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
„Развитие на конкурентоспособността
на българската икономика” 2007-2013
www.opcompetitiveness.bg

РАЗЯСНЕНИЯ

по чл. 16 от ПМС № 69/11.03.2013 по постъпили въпроси относно
ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ОБЯВЕНА ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗБОР НА
ИЗПЪЛНИТЕЛ С ПРЕДМЕТ:

„Доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на фармацевтично оборудване:

- Обособена позиция 1: Сашет машина – 1 брой
- Обособена позиция 2: Лабораторен смесител (миксер) – 1 брой
- Обособена позиция 3: Мелница за калибриране на влажни гранули – 1 брой
- Обособена позиция 4: Климатична камера с вграден светлинен модул за тестване на стабилност на лекарствени продукти – 1 брой
- Обособена позиция 5: Инфрачервен спектрометър с Фурие трансформация в средната и близката инфрачервени области – 1 брой

ДО: Потенциални кандидати в
процедура за избор на изпълнител
КОПИЕ ДО: ГД „ЕФК”, МИЕ

ОТНОСНО: Постъпило писмо с въпроси по процедурата за избор на изпълнител с предмет „Доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на фармацевтично оборудване:

- Обособена позиция 1: Сашет машина – 1 брой
- Обособена позиция 2: Лабораторен смесител (миксер) – 1 брой
- Обособена позиция 3: Мелница за калибриране на влажни гранули – 1 брой
- Обособена позиция 4: Климатична камера с вграден светлинен модул за тестване на стабилност на лекарствени продукти – 1 брой
- Обособена позиция 5: Инфрачервен спектрометър с Фурие трансформация в средната и близката инфрачервени области – 1 брой

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

В отговор на постъпило на 26.03.2014 г. писмо с въпроси по процедурата за избор на изпълнител с предмет „Доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на фармацевтично оборудване:

- Обособена позиция 1: Сашет машина – 1 брой
- Обособена позиция 2: Лабораторен смесител (миксер) – 1 брой
- Обособена позиция 3: Мелница за калибриране на влажни гранули – 1 брой



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
Европейски фонд
за регионално развитие
Инвестираме във вашето бъдеще



www.eufunds.bg



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
„Развитие на конкурентоспособността
на българската икономика” 2007-2013
www.opcompetitiveness.bg

- Обособена позиция 4: Климатична камера с вграден светлинен модул за тестване на стабилност на лекарствени продукти – 1 брой
- Обособена позиция 5: Инфрачервен спектрометър с Фурие трансформация в средната и близката инфрачервени области – 1 брой,

във връзка с обособена позиция 5: Инфрачервен спектрометър с Фурие трансформация в средната и близката инфрачервени области – 1 брой, представям на Вашето внимание следната информация:

Въпрос 1: Тъй-като в техническата спецификация не е включен комплект за пробоподготовка за ИЧ анализ в средния инфрачервен диапазон, следва ли спектрометърът да е окомплектован с ATR приставка за твърди и течни проби, при използването на която не се изисква пробоподготовка?

Отговор 1: Съгласно минималните технически и функционални характеристики за обособена позиция 5: Инфрачервен спектрометър с Фурие трансформация в средната и близката инфрачервени области – 1 брой сме изискали апарата да отговаря на нормите съгласно EDQM.

EDQM е директората, въвеждаща квалификацията на оборудване за фармацията и определя параметрите на действащата към дадения момент Европейска фармакопея. Съгласно така въведени регламенти за апарат за Инфрачервен спектрометър с Фурие трансформация в средната и близката инфрачервени области са посочени параметрите за функционирането му.

За функционирането на апарата в неговата пълнота и за да извършва всички необходими измервания за различните вещества и крайни форми на изследвания продукт е необходимо той да е изцяло окомплектован –и с ATR и с комплект за пробоподготовка за ИЧ.

Въпрос 2: За твърди и течни проби някои производители имат различни технически изпълнения на оптичното влакно. В тази връзка, моля да уточните агрегатното състояние на пробите, които трябва да могат да се анализират с оптичното влакно.

Отговор 2: Оборудването ще бъде използвано за охарактеризиране: и на течни и на твърди проби.

28.03.2014 г.

Гр. София

Доц. Д-р Инж. Димитър Сулев,

Управител, „Химакс Фарма“ ЕООД

