

ДО

**ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА**

**ОТНОСНО:** Открита процедура за възлагане на обществена поръчка по ЗОП, открита с Решение РК 36-266/24.02.2015г. на Ректора на МУ-София с предмет: „Доставка на медицинска апаратура и оборудване за нуждите на Фармацевтичен факултет при Медицински университет- София по 49 обособени позиции“

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

Във връзка с постъпило запитване за открита процедура по ЗОП за избор на изпълнител на обществена поръчка с горепосочения предмет, на основание чл.29 от ЗОП, предоставяме следните разяснения:

**ВЪПРОСИ ПО ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ 37- Сканиращ УВ/ВИС спектрофотометър, съобразен с изискванията на Европейска фармакопея**

**ВЪПРОС 1:** Посоченият в изискванията вълнов обхват – 190- 1100nm е прекалено завишен, при положение, че спектрофотометърът е дефиниран като УВ/ВИС. Частта от електромагнитното лъчение, която е дефинирана като УВ започва от 10 и завършва при 380nm, видимата област е от 380 до 750nm (поради поглъщане на въздуха за аналитични измервания не се ползва УВ частта от 10 до 190 nm). Областта над 750 nm е в близката ИЧ област и няма практическо приложение за УВ/ВИС измервания. Бихте ли приели за участие апарат с обхват от 190 до 900 nm?

**ОТГОВОР 1:**

При разработка на нови методи за качествена оценка на фармацевтични субстанции или при охарактеризиране на нови синтетични или природни съединения е необходимо да се заснеме спектъра в целия диапазон от 190 до 1100 nm. Поради тази причина Възложителя би счел артикул поддържащ спектрален диапазон по-тесен от 190 до 1100 nm като несъответствие.

**ВЪПРОС 2:** Посочено е изискване за равност на базовата линия - от 220 до 900nm, това изискване е в пряко противоречие със завишения обхват на инструмента споменат в т.1. Ако възложителят се интересува от обхвата 190-1100nm, защо не изисква тази равност да е в целия посочен обхват?

### **ОТГОВОР 2:**

Показателя „Равност на базовата линия“ е важен при количествените определяния на фармацевтични субстанции. Съществуващите количествени методи са в диапазона от 220 до 900 nm, но Възложителя би приел артикул, който поддържа „Равност на базовата линия:  $\pm 0.001A$ ” в диапазон надхвърлящ 220-900 nm като по-добър.

**ВЪПРОС 3:** В посочените **начини за измерване** се изисква апаратът (или софтуерът на апарата - не става ясно кое точно) да може да измерва отношение  $Abs/\%T$ . Посоченото отношение е безсмислено, тъй като  $Abs = -\log T$ .

### **ОТГОВОР 3:**

Възложителя нарочно не е упоменал дали апарата или софтуера трябва да поддържат съответните начини на измерване. Това е въпрос на инженерно решение на съответната фирма производител. Всеки апарат и/или софтуера към него трябва да поддържат следните начини на измерване: фиксирана дължина на вълната,  $Abs/\%T$  (абсорбция или %преминала светлина), отношение между абсорбции ( $Abs$ ), разлика между абсорбции ( $Abs$ ), концентрация (стандартна крива), концентрация (фактор), при две или повече дължини на вълната, кинетика, Life Science методи. Апарати предлагащи повече възможности ще бъдат оценени като по-добри.

**ВЪПРОС 4:** Молим да изясните термина **„регулаторна съвместимост с Европейска Фармакопея“**. Доколкото ни е известно посочената фармакопея не регулира вида на апаратите, на които да се извършват УВ/ВИС измерванията. Единственото изискване на фармакопеята е УВ/ВИС-спектрофотометърът да е квалифициран когато се извършват измервания на лекарствени форми.

След извършена от нас проверка установихме, че на дадената спецификация напълно отговаря само един спектрофотометър, произведен от една определена компания, представлявана на от една определена фирма на българския пазар. Така поставена спецификацията ограничава много--, водещи производители на аналитична апаратура от възможност за участие.

### **ОТГОВОР 4:**

Изискването „Регулаторна съвместимост: Европейска фармакопея”, означава че артикула трябва да покрива изискванията на Европейска фармакопея за следните параметри:

**Контрол на дължината на вълната:** Апарата трябва да е с верифицирани дължини на вълната спрямо абсорбционните максимуми на разтвор на холмиев перхлорат, спрямо емисионните ивици на водородна или деутериева разрядна лампа или спрямо емисионните ивици на живачна лампа. Това са дължини на вълната при 241.15 nm (Ho), 404.66 nm (Hg), 253.70 nm (Hg), 435.83 nm (Hg), 287.15 nm (Ho), 486.00 nm (D $\beta$ ), 302.25 nm (Hg) 486.10 nm (H $\beta$ ), 313.16 nm (Hg), 536.30 nm (Ho), 334.15 nm (Hg), 546.07 nm (Hg), 361.50 nm (Ho),

576.96 nm (Hg), 365.48 nm (Hg), 579.07 nm (Hg). Позволения толеранс е  $\pm 1$  nm за ултравиолетовата област и  $\pm 3$  nm за видимата област.

**Контрол на абсорбцията:** Проверява се с разтвор на калиев бихромат като дължините на вълните, съответната специфична абсорбция (1%, 1 cm) и допустимите лимити са дадени в таблицата по-долу:

Дължина на вълната (nm)	Специфична абсорбция А (1%, 1 cm)	Максимален толеранс
235	124.5	от 122.9 до 126.2
257	144.0	от 142.4 до 145.7
313	48.6	от 47.0 до 50.3
350	106.6	от 104.9 до 108.2

**Лимит на разсейване на светлината:** Разсеяната светлина при определена дължина на вълната може да се установи с подходящи филтри или разтвори, например: абсорбцията на 1.2 % (m/V) разтвор на калиев хлорид в кювета с оптичен път 1 cm трябва да е по-голяма от 2 А при 200 nm при сравняване с вода като компенсационен разтвор.

**Разделителна способност:** Установява се чрез снемане на спектъра на 0.02 % (V/V) разтвор на толуен в хексан като се определя отношението между абсорбцията на максимума при 269 nm и тази на минимума при 266 nm.

Това са само част от изискванията на Европейска фармакопея за пригодността на спектрофотометрите. Пълния списък на изискванията може да се намери в самата Европейска фармакопея. Възложителя ще приеме за съответствие твърдението на производителя, че артикула отговаря на изискванията на Европейска фармакопея, когато фигурира в спецификациите на оферирания артикул.

РЕКТОР :

/чл.кор. проф. д-р Ваньо Митев, дм, дбн/

