



## DIPARTIMENTO DI FARMACIA

**ELABORATO TECNICO RELATIVO ALLA FORNITURA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI UN SISTEMA CROMATOGRAFICO HPLC AD ELEVATE PRESTAZIONI EQUIPAGGIATO CON RIVELATORE DI MASSA A SINGOLO QUADRUPOLO** costituito da pompa quaternaria, autocampionatore, forno colonne, rivelatore spettrometro di massa singolo quadrupolo, PC e software di gestione, corso di formazione per gli utenti, generatore di azoto

### Premessa

Il Dipartimento di Farmacia, nell'ambito dell'implementazione della didattica innovativa, necessita di strumentazioni per realizzare esercitazioni pratiche che consentano di acquisire nozioni base indispensabili all'utilizzo delle più comuni apparecchiature analitiche. In particolare, l'applicazione pratica dei principi di cromatografia liquida ad alte prestazioni, presente nelle più diffuse procedure analitiche, conferisce competenze molto richieste in ambito lavorativo (laboratori di analisi, controllo qualità, industria farmaceutica). Inoltre, l'accoppiamento di un analizzatore a singolo quadrupolo, consente l'approfondimento dei principi base di spettrometria di massa, tecnica molto informativa e diffusa che consente l'analisi di specifici analiti in matrici complesse. L'acquisto da parte del Dipartimento di Farmacia di un cromatografo liquido di tipo HPLC collegato ad uno spettrometro di massa con sorgente electrospray e analizzatore a singolo quadrupolo ha pertanto lo scopo di dotare il Dipartimento di una piattaforma analitica robusta e di semplice utilizzo in grado supportare l'analisi qualitativa e quantitativa di composti di origine sintetica e/o naturale. In particolare, il sistema cromatografico, dotato di pompa quaternaria, autocampionatore e comparto colonna termostato, deve essere adatto alla messa a punto dei più moderni e performanti metodi analitici. L'analizzatore di massa deve essere in grado di analizzare e quantificare molecole in un ampio intervallo di peso molecolare (50-2000 m/z), deve garantire una risposta robusta anche in matrici complesse ed operare con elevata sensibilità e range dinamico. Inoltre, la manutenzione dello strumento dovrà essere effettuabile molto rapidamente, senza necessità di interrompere il vuoto all'analizzatore.

### Caratteristiche tecniche richieste

L'apparecchiatura, **nuova di fabbrica**, dovrà essere configurata come di seguito specificato:

- A) Modulo di pompaggio a gradiente quaternario**
- B) Autocampionatore**
- C) Sistema di termostatazione per colonne cromatografiche**
- D) Rivelatore di massa a singolo quadrupolo, equipaggiato con sorgente ESI**
- E) Generatore di azoto**
- F) Software per la gestione dello strumento**
- G) PC per la gestione dello strumento**

La fornitura dovrà essere comprensiva di:

- Trasporto e Installazione presso i laboratori del Dipartimento di Farmacia
- Collaudo dell'apparecchiatura
- Corso di formazione per il personale del Dipartimento di Farmacia
- Servizio di assistenza full-risk da prestarsi durante il periodo di garanzia

### **SPECIFICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE**

La strumentazione deve presentare le caratteristiche tecniche minime indicate di seguito:

#### **A) Modulo di pompaggio a gradiente quaternario**

- Pompa quaternaria, con miscelazione in bassa pressione in grado di operare con pressione pari ad almeno 700 bar e dotata delle seguenti caratteristiche minime:
- Formazione del gradiente quaternario in bassa pressione;
- Range di Flusso: fino ad almeno 5 ml/min;
- Pressione operativa fino a 5mL/min: pari ad almeno 700bar
- Precisione del flusso <0.05 % RSD con colonne con particelle di piccolo diametro;
- Accuratezza del flusso  $\pm 0,1$  %;

#### **Degassatore a permeazione sotto vuoto**

Il modulo di degassaggio deve essere integrato nell'unità di pompaggio;

#### **B) Autocampionatore**

Sistema con capacità di alloggiare almeno 200 vials da 2 mL che presenti le seguenti caratteristiche:

- Pressione operativa minima: almeno 700 bar;
- Accuratezza del volume di iniezione  $\pm 0,5\%$  per 50  $\mu$ l
- Precisione del volume di iniezione: <0,25 % RSD;
- Carryover < 0.002 %;
- Volume di iniezione: fino a 100  $\mu$ L;
- In grado di effettuare diluizioni del campione in maniera completamente automatizzata;

#### **C) Sistema di termostatazione per colonne cromatografiche**

- Il forno per la termostatazione delle colonne dovrebbe operare nell'intervallo da 20 fino a 85 gradi Celsius. Deve inoltre presentare le seguenti caratteristiche:

- Possibilità di alloggiare simultaneamente almeno 2 colonne da 30 cm;
- Possibilità di selezionare diverse tipologie di termostatazione delle colonne
- Presenza di sensori di perdita;

#### **D) Rivelatore di massa a singolo quadrupolo, equipaggiato con sorgente ESI**

Il rivelatore spettrometro di massa a singolo quadrupolo deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Range di acquisizione: almeno da 50 a 2000 m/z
- Sorgente ESI riscaldata (HESI)
- Scan rate  $\geq 20000$  Da/s
- Polarity Switching  $\leq 25$ ms
- Accuratezza di massa  $\leq \pm 0,2$  Da
- Sensibilità in modalità ESI negativa: almeno 500:1 RMS con 20 pg p-Nitrofenolo o cloramfenicolo
- Sensibilità in modalità ESI positiva almeno 400:1 RMS con 10 pg reserpina

#### **E) Generatore di azoto**

Dotato di compressore, che garantisca il completo funzionamento del sistema, senza l'ausilio di altri gas.

#### **F) Software per la gestione dello strumento**

- Sistema in grado di controllare automaticamente pompe HPLC a gradiente, autocampionatore, rivelatori e forno colonne;
- Controllo del sistema di pompaggio HPLC relativamente a monitoraggio istantaneo di flusso, temperatura colonna/e, pressione, composizione degli eluenti, perdite del sistema, volumi dei solventi erogati;
- Gestione e costruzione dei metodi analitici, sequenze di analisi e rielaborazione del dato cromatografico;
- Gestione dell'autocampionatore in tutti i parametri operativi;
- Gestione dei rivelatori in tutti i parametri operativi, compresa gestione del dato 3D;

#### **G) PC per la gestione dello strumento**

PC di potenza adeguata all'acquisizione e l'analisi dei dati dotato di tutte le periferiche necessarie e del sistema operativo che consenta il funzionamento dei software di acquisizione e di analisi qualitativa e quantitativa dei dati

#### **Ulteriori elementi obbligatori della fornitura a pena di esclusione**

Si forniscono di seguito ulteriori caratteristiche minime del sistema che devono essere rispettate a pena di esclusione:

➤ Installazione e collaudo. L'Aggiudicatario dovrà provvedere alla sistemazione della componentistica all'interno del locale a sue spese provvedendo al trasporto, montaggio e verifica dell'intero sistema.

L'aggiudicatario deve garantire la consegna della componentistica esente da difetti e perfettamente funzionante. È richiesto il collaudo della strumentazione.

➤ Formazione. Il contenuto del corso, di durata almeno di due giornate, deve prevedere una fase di familiarizzazione, che permetta di apprendere i principi di funzionamento del Sistema Analitico e del Software, i principali interventi di manutenzione giornaliera e settimanale della strumentazione. Il corso di formazione deve essere svolto presso la sede di installazione dello strumento.

➤ Garanzia. La garanzia fornita dall'aggiudicatario dovrà coprire un periodo di almeno 12 (dodici) mesi full-risk dalla data del positivo collaudo della strumentazione. Tale garanzia deve comprendere le riparazioni o sostituzioni di parti necessarie al funzionamento ottimale della strumentazione. Devono ritenersi, inoltre, comprese nella garanzia le spese di trasferta ed i costi della manodopera dei tecnici presso la sede di consegna ed installazione.