

국 문 규 격 서

Commodity Description

관세분류번호 H.S.K NO.	품목번호 Item No.	품명 및 규격 Description of Commodity	단위 Unit	수량 Q'ty
8479.89.9099	41104896	시료채취기&연동펌프	Set	1

A. Feature

1. 본 장치는 정제 및 캡슐의 용출시험장치 로써, USP,EP,KP 에 만족하여야 한다
2. CE(Community European) 인증을 획득한 제품이어야 한다
3. 본 장치의 생산은 GMP 규정을 만족하며 품질관리 시스템은 ISO9001을 만족하여야 한다.

B. Specification

1) 자동 샘플러

1. Media Volume 설정에 따른 자동 Sampling Point 조정이 가능하여야 한다.
2. 다양한 Pore-size 의 필터가(1 μ ,4 μ ,10 μ ,25 μ 등등) 사용가능 해야 한다.
3. 8 채널 Peristaltic 펌프사용
4. Sampling 정확도 : 5%이내
5. Stainless Sampling Tube 사용으로 부식을 방지 하여야 한다.
6. 10ml Galss tube 사용 (2.0,4.0ml HPLC Vial 사용가능)
7. Media Replacement 기본 장착되어야 하며, Media 공급에 제한이 없어야 한다.
8. Closed loop 방식으로 Sampling 에 따른 Media 의 손실이 없어야 한다.
(Sampling 이 된 Media 를 제외하고, 모든 Media는 고유 Vessel 로 Return 되어야함)
9. 8개의 샘플을 동시에 채취하여, Rack 교환 없이 26회 Sampling 가능이 가능하여야 한다.
10. Rack 아래쪽에 어떠한 장치도 없도록 설계하여, Media 에 의한 부식을 방지하여야 한다.
11. HPLC 용 Rack 사용시, Vial 의 캡을 뚫고서, 샘플링이 가능하여야 한다.
12. Sampling Needle 의 투입 깊이가 조절 가능하여야 한다.
13. 시스템 튜빙은 자동세척이 가능하여야 한다.

C. System Configuration

1. 시스템 튜빙 3.0mm(O.D.), 1 세트
2. 자동 샘플러 ,1 대
3. 샘플링 펌프 ,1 대
4. 사용자 매뉴얼, 1 개

D. Accessories

1. 12ml 용 Rack 1개
2. 12ml Glass tube 200개
3. Filter 10 μ 1000개

4. IQ/OQ Handbook 1세트
5. Vessel 8개
6. Paddle 8개
7. Shaft 8개
8. Basket 8개
9. 높이조정용 테프론 볼 1개
10. Vessel 중심조정용 Cover 2개
11. Vessel 받침대 8개
12. 수질안정제 2개
13. IQ/OQ Handbook 1세트

E. Remark

1. 제조사 및 공급사에 의한 1년간 품질 보증