

## Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

### Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

#### 1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán: Dự toán kinh phí đề tài “Phân tích trình tự và sơ đồ phân mảnh chuỗi oligosaccharide bằng HILIC-HRMS phục vụ đánh giá thuốc tương tự sinh học enoxaparin” của Trường Đại học Dược Hà Nội.

- Tên gói thầu: Mua hóa chất, vật tư phục vụ nghiên cứu đề tài mã số 108.06-2023.25

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.

- Địa điểm thực hiện: Trường Đại học Dược Hà Nội.

#### 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

##### 1.2.1. Yêu cầu chung:

- Cung cấp, vận chuyển hàng hóa tới Trường Đại học Dược Hà Nội theo yêu cầu của tiến độ nghiên cứu kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực cho đến khi hoàn thành đề tài nghiên cứu. Nhà thầu chịu mọi chi phí nghiệm thu và vận chuyển hàng hóa.

- Hàng hóa mới 100%, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng và được đóng gói, vận chuyển, bảo quản theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. Nhà thầu phải đính kèm E-HSDT bảng tuyên bố đáp ứng kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của E-HSMT.

- Nhà thầu tham gia dự thầu phải chào đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hóa nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa thuộc Mẫu số 01A (webform trên Hệ thống) Chương IV của E-HSMT;

- Chất lượng hàng hóa: Nhà thầu cam kết cung cấp COA hoặc tài liệu có giá trị tương đương của hàng hóa khi bàn giao.

##### c. Nghiệm thu, bàn giao:

- Công việc chỉ được coi là hoàn thành khi hai bên ký biên bản nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng.

##### 1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:

**Nhà thầu phải lập và đính kèm bảng kê hàng hóa dự thầu nêu tại bảng Yêu cầu kỹ thuật bên dưới, lưu ý phải ghi rõ, tên cụ thể của 01 loại hàng hóa, thông số kỹ thuật, ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất, năm sản xuất của hàng hóa đó để dự thầu.**

**Yêu cầu kỹ thuật chi tiết theo bảng dưới đây:**

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	Chất chuẩn Enoxaparin sodium (Ph.Eur.)	Chất chuẩn tham chiếu Enoxaparin sodium theo tiêu chuẩn EP hoặc tương đương EP
2	Chất chuẩn Enoxaparin sodium	Chất chuẩn tham chiếu Enoxaparin sodium theo tiêu chuẩn USP hoặc EP Khối lượng phân tử: 3800-5000 Da
3	Heparin disaccharide $\Delta$ UA,2S – GlcNS,6S	Độ tinh khiết $\geq 95\%$ , dạng bột đông khô
4	Heparin disaccharide $\Delta$ UA,2S – GlcNS	Độ tinh khiết $\geq 95\%$ , dạng bột đông khô
5	Heparin disaccharide $\Delta$ UA,2S – GlcNAc,6S	Độ tinh khiết $\geq 95\%$ , dạng bột đông khô
6	Heparin disaccharide $\Delta$ UA – GlcNS,6S	Độ tinh khiết $\geq 95\%$ , dạng bột đông khô
7	Heparin disaccharide: $\Delta$ UA – GlcNS	Độ tinh khiết $\geq 95\%$ , dạng bột đông khô
8	Heparin disaccharide: $\Delta$ UA – GlcNAc	Độ tinh khiết $\geq 95\%$ , dạng bột đông khô
9	Heparin disaccharide: $\Delta$ UA,2S – GlcNAc	Độ tinh khiết $\geq 95\%$ , dạng bột đông khô
10	Heparin disaccharide: $\Delta$ UA – GlcNAc,6S	Độ tinh khiết $\geq 95\%$ , dạng bột đông khô
11	Cột sắc kí amide UPLC	- Phối tử: Amide - Hệ thống: UPLC - Chế độ tách: HILIC - Áp suất: 18000 psi (1240 bar) - Kích thước: 130 Å, 1.7 $\mu$ m, 2,1 mm x 150 mm - Ổn định trong khoảng pH từ 2 đến 12
12	Heparinase I	Heparinase I từ Flavobacterium heparinum, Bột đông khô được ổn định với khoảng 25% albumin huyết thanh bò, $\geq 200$ đơn vị/mg protein (enzyme + BSA)
13	Heparinase II	Heparinase II từ Flavobacterium heparinum, Bột đông khô được ổn định với khoảng 25% albumin huyết thanh bò, $\geq 100$ đơn vị/mg protein (enzyme + BSA)

Hạng mục số	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
14	Heparinase III	Heparinase III từ <i>Flavobacterium heparinum</i> , Bột đông khô được ổn định với khoảng 25% albumin huyết thanh bò, $\geq 30$ đơn vị/mg protein (enzyme + BSA)

**Mục 2. Bản vẽ:** Không có.

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

- Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

+ Kiểm tra thành phần hoá chất, số lượng vật tư.

+ Kiểm tra dung tích, trọng lượng, khối lượng đầy đủ .

+ Kiểm tra hạn sử dụng: Chất chuẩn enoxaparin sodium và enoxaparin sodium (Ph.Eur.)  $\geq 6$  tháng; các hoá chất khác  $\geq 12$  tháng (theo thông tin ngày sản xuất in trên sản phẩm hoặc tài liệu liên quan).

+ Hai bên tiến hành kiểm tra, thử nghiệm (nếu có) tại địa điểm giao hàng. Chi phí phát sinh do bên bán chịu.

Với những hàng hóa không đạt yêu cầu, hai bên tiến hành lập biên bản nghiệm thu kỹ thuật. Bên Bán phải xử lý, thay thế hàng hóa khác để đảm bảo thử nghiệm đạt yêu cầu.