

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr **RIA/1/2023/API**
Appendix 2 to the Request for Quotation **RIA/1/2023/API**

Specyfikacja zamówienia - dostawa jednorazowa/ Specification of order - one time delivery		
Skrócony opis przedmiotu zamówienia/Shortened description of ordered subject		
1	<p>Substancja czynna z grupy inhibitorów ACE przechodząca w wyniku metabolizmu w organizmie w długodziałający aktywny metabolit w postaci ramiprylatu. Szczegółowa nazwa: Ramipril</p> <p>An active substance from the group of ACE inhibitors that undergoes metabolism in the body into a long-acting active metabolite, ramiprilat. Detailed name: Ramipryl</p>	
Lp.	Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia/ Detailed description of ordered subject	Ilość/ Quantity
1	<p>Ramipril Substancja czynna do użytku farmaceutycznego, spełniająca wymagania monografii szczegółowej Ph. Eur 1368 Ramipril , wytwarzana w warunkach GMP. Wymagania dodatkowe: substancja o następującym rozdrobieniu (metoda badania dyfrakcja laserowa) d90 = n.w.n. 50,0 µm. Dodatkowe wymagania: Substancja czynna nie może naruszać istniejących patentów na rynkach europejskich w zakresie syntezy.</p> <p>Okres ważności poparty badaniami stabilności substancji zgodnie z wytycznymi ICH: powyżej 36 miesięcy. Czas dostawy serii: nie później niż 30 dni roboczych od daty zamówienia.</p> <p>Ramipril An active substance for pharmaceutical use, meeting the requirements of the detailed monograph Ph. Eur 1368, manufactured under GMP conditions. Additional requirements: substance with the following disintegration (laser diffraction test method) d90 = n.w.n. 50,0 µm. Additional requirements: The active substance may not infringe existing patents on European markets in the field of synthesis.</p> <p>Shelf life supported by substance stability tests according to ICH guidelines: above 36 months. Batch delivery time: no later than 30 working days from the date of order..</p>	<p>126 kg: 50 kg jedna seria i 76 kg druga seria / łącznie dwie różne serie</p> <p>126 kg: 50 kg one batches and 76 kg the second batches / total two different batches</p>
2	<p>Lista wymaganych dokumentów/ List of required documents:</p> <p>Załączone do oferty / attached to the bid: CoA, DMF open part lub ASMF lub Technical package, MSDS, Wyniki pomiaru wielkości cząstek / Particle size distribution report</p>	
3	<p>Termin ważności produktów: co najmniej 36 m-cy od daty dostawy</p> <p>Shelf life for the product: at least 36 months from delivery date</p>	