

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

<b>Specyfikacja zamówienia - dostawa jednorazowa/ Specification of order - one time delivery</b>		
<b>Skrócony opis przedmiotu zamówienia/Shortened description of ordered subject</b>		
<b>1</b>	<p>Substancja czynna podobna farmakologicznie do grupy tiazydowych leków moczopędnych, będący pochodną sukfonoamidową, zawierającą pierścień indolowy. Szczegółowa nazwa: Indapamid</p> <p>Pharmacologically similar active substance to the group of thiazide diuretics, which is a succinamide derivative containing an indole ring. Detailed name: Indapamid</p>	
<b>Lp.</b>	<b>Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia/ Detailed description of ordered subject</b>	<b>Ilość/ Quantity</b>
<b>1</b>	<p><b>Indapamid</b> Substancja czynna do użytku farmaceutycznego, spełniająca wymagania monografii szczegółowej Ph. Eur. nr 1108 Indapamid, wytwarzana w warunkach GMP. Wymagania dodatkowe: substancja mikronizowana o następującym rozdrobnieniu (metoda badania dyfrakcja laserowa) d90 = n.w.n. 15,00 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 24 miesięcy. Czas dostawy serii: nie później niż 30 dni roboczych od daty zamówienia.</p> <p><b>Indapamid</b> An active substance for pharmaceutical use, meeting the requirements of the monograph detailed Ph. Eur. nr 1108 Indapamid, manufactured under GMP conditions. Additional requirements: substance micronized with the following disintegration (laser diffraction test method) d90 = n.w.n. 15,00 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 24 months. Batch delivery time: no later than 30 working days from the date of order..</p>	<p>42 kg: 21 kg jedna seria i 21 kg druga seria / łącznie dwie różne serie</p> <p>42 kg: 21 kg one batches and 21 kg the second batches / total two different batches</p>
<b>2</b>	<p><b>Lista wymaganych dokumentów/ List of required documents:</b> Załączone do oferty / attached to the bid: CoA, DMF open part lub ASMF lub Technical package, CEP MSDS, Wyniki pomiaru wielkości cząstek / Particle size distribution report</p>	
<b>3</b>	<p><b>Termin ważności produktów:</b> co najmniej 24 m-cy od daty dostawy <b>Shelf life for the product:</b> at least 24 months from delivery date</p>	