

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr RIA/3/2023/API
Appendix 2 to the Request for Quotation RIA/3/2023/API

Specyfikacja zamówienia - dostawa jednorazowa/ Specification of order - one time delivery		
Skrócony opis przedmiotu zamówienia/Shortened description of ordered subject		
1	<p>Substancja czynna podobna farmakologicznie do grupy pirydynowych o działaniu blokującym wolne kanały wapniowe (antagonista kanałów wapniowych) Szczegółowa nazwa: Amlodypina w postaci amlodypiny bezylanu</p> <p>An active substance pharmacologically similar to the pyridine group with blocking action on free calcium channels (calcium channel antagonist) Detailed name: Amlodipine in the form of amlodipine besilate</p>	
Lp.	Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia/ Detailed description of ordered subject	Ilość/ Quantity
1	<p>Amlodypina Substancja czynna do użytku farmaceutycznego, spełniająca wymagania monografii szczegółowej Ph. Eur. 1491 Amlodypina, wytwarzana w warunkach GMP. Wymagania dodatkowe: Amlodypiny Bezylanu, ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$, nr CAS: 111470-99-6) charakteryzującej się rozkładem wielkości cząstek PSD: D(0,9) nmt 220 μm, D(0,5) nmt 100 μm, D(0,1) nmt 40 μm otrzymanej w drodze syntezy chemicznej z sumą zanieczyszczeń nie przekraczającą 0,8% m/m oraz z zawartością wody do 0,5% m/m. 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>Amlodipine as amlodipine besilate Active substance for pharmaceutical use, meeting the requirements of the monograph detailed Ph. Eur. 1491 Alodipine, manufactured under GMP conditions. Additional requirements: Amlodipine Bezylate, ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$, CAS no.: 111470-99-6) characterized by particle size distribution PSD: D(0.9) nmt 220 μm, D(0.5) nmt 100 μm, D(0.1) nmt 40 μm obtained by chemical synthesis with the sum of impurities not exceeding 0.8% m/m and with water content up to 0.5% m/m. Additional requirements: - The active substance must 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>170 kg: 85 kg jedna seria i 85 kg druga seria / łącznie dwie różne serie</p> <p>170 kg: 85 kg one batches and 85 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,</p>	



	CEP MSDS, Wyniki pomiaru wielkości cząstek / Particle size distribution report	
3	Termin ważności produktów: co najmniej 24 m-cy od daty dostawy Shelf life for the product: at least 24 months from delivery date	