

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr RIA/5/2024/API
Appendix 2 to the Request for Quotation RIA/5/2024/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 tiazydowych leków moczopędnych, będący pochodną sukfonomidową, 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>	
Lp.	Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia/ Detailed description of ordered subject	Ilość/ Quantity
1	<p>Indapamid 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. Okres ważności poparty badaniami stabilności substancji zgodnie z wytycznymi ICH: powyżej 24 miesięcy. Czas dostawy serii: nie później niż 45 dni roboczych od daty zamówienia.</p> <p>Indapamid 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. Shelf life supported by substance stability tests according to ICH guidelines: above 24 months. Batch delivery time: no later than 45 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>
2	<p>Lista wymaganych dokumentów/ List of required documents: Załączone do oferty / attached to the bid: CoA (dla dwóch serii), MSDS Wyniki pomiaru wielkości cząstek / Particle size distribution report Potwierdzenie o dostępności i gotowość do udostępnienia na wezwanie / Confirmation of availability and willingness to make available on call DMF open part lub ASMF lub Technical package CEP</p>	
3	<p>Termin ważności produktów: co najmniej 24 m-cy od daty dostawy Shelf life for the product: at least 24 months from delivery date</p>	