

Załącznik nr 1 do zapytania cenowego NUSI/124/PR113373/2025 --Wymagania jakościowe

L.p.	PRZEDMIOT ZAPYTANIA CENOWEGO	ILOŚĆ	JEDNOSTKA MIARY	WYMAGANIA JAKOŚCIOWE	WYMAGANA DATA DOSTAWY
NUSINERSEN SODU					
1.	Nusinersen sodu 5'-TCA CTT TCA TAA TGC TGG-3' A, T, G, C: 2'-O-metoksyetyl C: 5-Metyl-C wszystkie PS	10	g	sekwencja - zgodna z sekwencją substancji porównawczej masa molekularna - zgodna z masą molekularną substancji porównawczej czas retencji - zgodny z czasem retencji substancji porównawczej temperatura topnienia - zgodna z temperaturą topnienia substancji porównawczej $\pm 2,0$ °C zawartość wody - nie więcej niż 15% zawartość sodu - w zakresie 4.3-6.1% zawartość w przeliczeniu na substancję bezwodną i wolną od rozpuszczalników - w zakresie 90.0-102.0% zawartość zanieczyszczenia P=O(1) - nie więcej niż 2.0% pojedyncze niespecyfikowane zanieczyszczenie - nie więcej niż 0.50% czystość - nie mniejsza niż 95.0% wcześnie eluujące zanieczyszczenia - nie więcej niż 1.0% (zanieczyszczenia pochodzące od sekwencji Nusinersenu, powstałe w wyniku usunięcia dwóch lub więcej nukleotydów) późno eluujące zanieczyszczenia - nie więcej niż 1.0% (zanieczyszczenia składające się z rozgałęzionych i usieciowanych pochodnych) zawartość acetonitrylu - nie więcej niż 410 ppm inne rozpuszczalniki - nie więcej niż 10% limitu ICH zawartość fosforanów - nie więcej niż 500 ppm zawartość chlorków - nie więcej niż 5000 ppm zawartość octanów - nie więcej niż 500 ppm brak obecności innych anionów w próbce	nie później niż 21.07.2025