

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr **RIA/10/PR145304/2026**
Appendix 2 to the Request for Quotation **RIA/10/PR145304/2026**

Specyfikacja zamówienia - dostawa jednorazowa/ <i>Specification of order - one time delivery</i>		
	Skrócony opis przedmiotu zamówienia/Shortened description of ordered subject	
1	Substancja czynna z grupy inhibitorów ACE przechodząca w wyniku metabolizmu w organizmie w długodziałający aktywny metabolit w postaci ramiprylatu. Szczegółowa nazwa: Ramipril 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	
Lp.	Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia/ <i>Detailed description of ordered subject</i>	Ilość/ <i>Quantity</i>
1	Ramipril Substancja czynna do użytku farmaceutycznego, spełniająca wymagania monografii ogólnej Ph. Eur „Substances for pharmaceutical use” , wytwarzana w warunkach GMP. Wymagania dodatkowe: substancja o następującym rozdrobnieniu (metoda badania dyfrakcja laserowa) d50 = nwn. 15 µm; d90 = nwn. 50 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 36 miesięcy. Czas dostawy serii: nie później niż 30 dni roboczych od daty zamówienia. Ramipril An active substance for pharmaceutical use, meeting the requirements of the general monograph Ph. Eur "Substances for pharmaceutical use", manufactured under GMP conditions. Additional requirements: substance with the following disintegration (laser diffraction test method) d50 = not more than 15 µm; d90 = not more than 50 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 36 months. Batch delivery time: no later than 30 working days from the date of order..	25 kg
2	Lista wymaganych dokumentów/ List of required documents: Załączone do oferty / attached to the bid: CoA, DMF open part lub ASMF, CEP, MSDS, Wyniki pomiaru wielkości cząstek / Particle size distribution report	
3	Termin ważności produktów: co najmniej 36 m-cy od daty dostawy Shelf life for the product: at least 36 months from delivery date	