



Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego nr
7/NOV/ABM/2023

**SPECYFIKACJA PRZEDMIOTU
ZAMÓWIENIA**

**W RAMACH PROJEKTU
„OPRACOWANIE LEKU
GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO
BIORÓWNOWAŻNOŚĆ,
ZAWIERAJĄCEGO DWIE SUBSTANCJE
CZYNNIE STOSOWANEGO W LECZENIU
CUKRZYCY TYPU 2 U DOROSŁYCH
PACJENTÓW”
WSPÓLFINANSOWANEGO ZE
ŚRODKÓW AGENCJI BADAŃ
MEDYCZNYCH**

**TABELA MINIMALNYCH
PARAMETRÓW OCZEKIWANYCH
PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO DLA
ZAMÓWIENIA NR 7/NOV/ABM/2023**

Przedmiot zamówienia: Zakup i dostawa substancji
czynnej Empagliflozyny (CAS 864070-44-0).

Appendix no 1 to the Proposal no.
7/NOV/ABM/2023

**SPECIFICATION OF THE SUBJECT OF
THE PROPOSAL**

**AS PART OF THE PROJECT
"DEVELOPMENT OF A GENERIC DRUG
DEMONSTRATING BIOEQUIVALENCE,
CONTAINING TWO ACTIVE
SUBSTANCES FOR THE TREATMENT
OF TYPE 2 DIABETES IN ADULT
PATIENTS", CO-FUNDED BY THE
MEDICAL RESEARCH AGENCY**

**A TABLE OF MINIMUM PARAMETER
REQUIREMENTS OF THE PURCHASING
ENTITY FOR ORDER NO.
7/NOV/ABM/2023**

Order item: Purchase and delivery of active
substance Empagliflozin (CAS 864070-44-0).

Lp.	Parametry i warunki	Parameters and conditions
1	2	
WYMAGANIA PODSTAWOWE		BASIC REQUIREMENTS
1	Proszek koloru od białego do kremowo- żółtego.	White to creamy yellow powder.
2	Potwierdzona tożsamość za pomocą IR i HPLC.	Identity confirmed by IR and HPLC.
3	Określona rozpuszczalność.	Specified solubility.
4	Popiół siarczanowy n.w.n. 0,2% w/w.	Sulphated ash n.m.t 0.2% w/w.
5	Zanieczyszczenia: 1) Zidentyfikowane – n.w.n. 0,15% 2) Niezidentyfikowane – n.w.n. 0,10% Suma zanieczyszczeń – n.w.n. 1,0% .	Impurities: 1) Identified – n.m.t. 0.15% 2) Unidentified – n.m.t. 0.10% Sum of impurities – n.m.t. 1.0% .
6	Zawartość w przeliczeniu na formę bezwodną (HPLC) 98,0% -102,0% .	Content calculated as anhydrous form (HPLC) 98.0% - 102.0% .
7	Rozpuszczalniki resztkowe – zgodnie z wytyczną ICH Q3C oraz Farmakopeą Europejską, rozdział 5.4.	Residual solvents - according to ICH Q3C guidelines and European Pharmacopoeia, chapter 5.4.
8	Rotacja optyczna – od +15° do +25°.	Optical rotation - from +15° to +25°.
9	Zgodność z wytyczną ICH Q3D w zakresie pozostałości pierwiastków elementarnych.	Complies with ICH Q3D guidelines for elemental impurities.
10	Brak ryzyka zanieczyszczenia nitrozoaminami zgodnie z ICH M7 (R1).	No risk of nitrosamine contamination according to ICH M7 (R1).
11	Empagliflozyna w ilości 0,6 kg.	Empagliflozin – amounting to 0.6 kg.
WYMAGANIA POZOSTAŁE		OTHER REQUIREMENTS
12	Active Substance Master File (ASMF) zgodny z najnowszymi rewizjami wytycznych EMA: (1)	Active Substance Master File (ASMF) complying with the latest revisions of the EMA guidelines: (1) <i>Guideline on</i>



	<i>Guideline on Active Substance Master File Procedure</i> [CHMP/QWP/227/02; EMEA/CVMP/134/02] oraz (2) <i>Guideline on the chemistry of active substances</i> [EMA/454576].	<i>Active Substance Master File Procedure</i> [CHMP/QWP/227/02; EMEA/CVMP/134/02] and (2) <i>Guideline on the chemistry of active substances</i> [EMA/454576].
13	Zgodność dostępnego materiału z aktualną dokumentacją ASMF oraz wymaganiami jakościowymi zawartymi w pkt. 1 – 10.	Compliance of the available material with current ASMF documentation and quality requirements contained in points 1–10.
14	Okres retestu materiału minimum 1 rok od terminu dostawy.	Material retest period minimum 1 year from the delivery date.
15	Dostawa do 7 tygodni od dnia złożenia zamówienia.	Lead time (time from placing the order until delivery) – max. 7 weeks.
16	Warunki dostawy: DAP Wrocław lub CIP Wrocław/Warszawa, warunki płatności: FV/AWB płatność 30 dni od otrzymania lub przedpłata.	Delivery terms (INCOTERMS): DAP Wrocław or CIP Wrocław/Warszawa, Payment terms: 30 days from VAT Invoice.
17	Przekazanie kopii dokumentów, tj: certyfikat GMP, Written Confirmation, certyfikat analityczny oferowanej serii materiału.	Copies of the following documents ought to be attached: GMP Certificate, Written Confirmation, CoA of available batch.

Parametry i warunki określone w kolumnie nr 2 są wymaganiami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.

The parameters and conditions specified in column No. 2 are therefore limit requirements, failure to meet thereof will result in rejection of the offer.