**Zadanie 4 - Alkohol etylowy absolutny Ph. Eur. (monografia 01/2015:1318) do produkcji farmaceutycznej**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane** | **Wartość wymagana** | **Parametr oferowany**  */wypełnia Wykonawca – należy potwierdzić spełnienie wymagań poprzez „TAK” lub tam gdzie to wymagane podać posiadane parametry/* |
| **Informacje ogólne** | | | |
|  | Opakowanie: Butelka z nakrętką, pojemności 1,0 litra. | TAK, ***podać*** |  |
|  | Ilość: | 3 szt. |  |
|  | Czystość: Ph. Eur. do produkcji farmaceutycznej. | TAK |  |
|  | Produkcja: zgodna z wytycznymi GMP lub cGMP. | TAK |  |
|  | Termin ważności: nie krótszy niż 1 rok od daty dostarczenia. | TAK |  |
|  | Pochodzenie: Roślinne. | TAK |  |
|  | Wymaga się, aby Wykonawca wraz z odczynnikiem dostarczał każdorazowo certyfikat jakości potwierdzający zgodność odczynnika z wymaganiami. | TAK |  |
| **Wymagania jakościowe potwierdzone na dołączonym do dokumentacji certyfikacie jakości** | | | |
|  | Zawartość alkoholu etylowego | min. 99.5% (V/V) lub/i  min. 99,2% (m/m) **wpisać** |  |
|  | Kwasowość lub zasadowość | ≤ 30 ppm |  |
|  | Gęstość względna w 20°C | 0,790 – 0,793 |  |
|  | Absorbancja przy 240 nm | ≤ 0,40 |  |
|  | Absorbancja w zakresie 250 do 260 nm | ≤ 0,30 |  |
|  | Absorbancja w zakresie 270 do 340 nm | ≤ 0,10 |  |
|  | Acetaldehyd i acetal | ≤ 10 ppm (V/V) |  |
|  | Benzen | ≤ 2 ppm (V/V) |  |
|  | Metanol | ≤ 200 ppm (V/V) |  |
|  | Suma innych zanieczyszczeń | ≤ 300 ppm (V/V) |  |
|  | Pozostałość po odparowaniu | ≤ 25 ppm (m/V) |  |
| **Pozostałe wymagania** | | | |
| **Producent** musi spełniać poniższe wymagania | | | |
|  | Certyfikat systemowy GMP/ISO lub inny | TAK |  |
|  | Zgoda na przeprowadzenie audytu | TAK |  |
|  | System Zapewnienia Jakości | TAK |  |
|  | System szkoleń pracowników | TAK |  |
|  | Niezależny dział produkcji od jakości | TAK |  |
|  | Dokonywanie zakupów od zakwalifikowanych dostawców | TAK |  |
|  | Wdrożone plany konserwacji pomieszczeń i urządzeń | TAK |  |
|  | Wdrożone plany audytów wewnętrznych | TAK |  |
|  | Wdrożony system postępowania z reklamacjami | TAK |  |
|  | Archiwizację próbek | TAK |  |
|  | Oświadczenia o braku GMO | TAK |  |
|  | Oświadczenia o braku TSE/BSE | TAK |  |
|  | Oświadczenia o braku pozostałości rozpuszczalników | TAK |  |
|  | Oświadczenia o braku zanieczyszczeń krzyżowych | TAK |  |
|  | Oświadczenia o braku aflatoksyn | TAK |  |
|  | Oświadczenia o braku zanieczyszczeń mikrobiologicznych | TAK |  |
| **Dostawca/dystrybutor, który magazynuje** musi spełniać poniższe wymagania | | | |
|  | Certyfikat systemowy GMP/ISO lub inny | TAK |  |
|  | System Zapewnienia Jakości | TAK |  |

1. Wymaga się aby dostawca do ofert dołączył przykładowy wzór certyfikatu jakości, potwierdzający spełnianie wyżej wymienionych wymagań jakościowych.
2. Wymaga się aby dostawca dołączył do oferty wszystkie wymagane w punktach wyżej dokumenty tj. certyfikaty systemowe
3. Dostawa przez Wykonawcę lub firmę kurierską na koszt Wykonawcy.
4. Za datę realizacji zadania uważa się datę dostarczenia Zamawiającemu całości zamówienia wraz z wymaganymi dokumentami.
5. Składam ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym powyżej na kwotę:

**NETTO: ……………………………… PLN słownie: ……………..…………………..….………… PLN**

**BRUTTO:** **……………………………… PLN słownie: ………..…………………..….………… PLN**

1. Oświadczam, że uważam się za związanego niniejszą ofertą na okres …………….. ( min. 30 dni ) licząc od daty wyznaczonej jako termin składania ofert.
2. Termin płatności: **30 dni licząc od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.**
3. **Wymagany termin ważności nie mniej niż 24 miesiące od daty dostarczenia towaru.**

data................................... ………………………………..………………… czytelny podpis