Załącznik nr 1 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 1 Triflat mannozy (20mg/ fiolka)

Testy i specyfikacje podane na certyfikatach analizy dostarczonych przez Wykonawcę powinny być adekwatne do monografii 2294 aktualnej Farmakopei Europejskiej.

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Wygląd	Biały lub prawie biały krystaliczny proszek
Zawartość	97,0 - 102,0% (sucha substancja)
Spektrofotometria absorpcyjna w podczerwieni	Zgodny z widmem wzorcowym triflatu tetra-O-acetylo-mannozy
Skręcalność optyczna w 20ºC	-12,0 do -16,0
Temperatura topnienia	117°C – 122°C
Zawartość 1,3,4,6-tetra-*O*-acetylo-ß-D-mannopiranozy (Impurity A)	≤ 0,2%
Zawartość kwasu trifluorometanosulfonowego (Impurity B)	≤ 0,2%
Zawartość *1,2,3,4,6-penta-O*-acetylo-β-D-mannopiranoza (Impurity C)	≤ 0,1%
Inne zanieczyszczenia	≤ 0,1%
Suma wszystkich zanieczyszczeń	≤ 0,5%
Straty podczas suszenia	≤ 0,5%
Zawartość pozostałości rozpuszczalników:	
Acetonitryl	< 410 ppm
Dichlorometan	< 600 ppm
Heksan	< 290 ppm
Eter diizopropylowy	< 300 ppm

Załącznik nr 1 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 1 Triflat mannozy (20mg/ fiolka)

Chloroform	< 60 ppm
Pirydyna	< 200 ppm
2,4,6-Kolidyna	< 200 ppm
Endotoksyny bakteryjne	≤ 10 IU/fiolkę
Bioburden	≤ 100 CFU/fiolka - bakterie ≤ 10 CFU/fiolka – pleśnie i drożdże

Dodatkowe informacje:

1. Przedmiot zamówienia ma być wytwarzany zgodnie z zasadami GMP/ EUGMP.
2. Materiał należy transportować w temperaturze -20ºC ± 5ºC, co wymaga dołączenia rejestratora temperatury do każdej dostawy.
3. Dostarczenie certyfikatu GMP potwierdzającego wytwarzanie zgodnie z GMP.
4. Termin ważności – minimum 6 miesięcy od daty dostawy.
5. Do każdej dostawy wymagane jest dostarczenie certyfikatu jakości oraz dokumentów przewozowych.
6. Wyrażenie zgody na przeprowadzenie przez Zamawiającego Audytu dostawcy oraz wypełnienie Ankiety dostawcy zgodnej ze wzorem Zamawiającego.

Załącznik nr 1 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 1 Triflat mannozy (20mg/ fiolka)

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m.	ilość	cena jedn. netto (zł)	wartość netto (zł)	VAT (%)	wartość VAT (zł)	wartość brutto (zł)	Producent i nr kat. zaoferowanego produktu
1	**Triflat mannozy (20mg/ fiolka)**	Szt.	400						
				RAZEM					

1. Składam ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym powyżej na kwotę:

NETTO: …… PLN słownie: …… PLN

BRUTTO : …… PLN słownie: …… PLN

2. Oświadczam, że uważam się za związanego niniejszą ofertą na okres …….. (min. 30 dni) licząc od daty wyznaczonej jako termin składania ofert.
3. Termin płatności: 30 dni licząc od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.
4. Termin realizacji: zobowiązuję się do wykonywania dostaw sukcesywnych w terminie maksymalnie do …….. dni roboczych, na podstawie składanych przez Zamawiającego zamówień ilościowo-asortymentowych, licząc bieg terminu od dnia otrzymania zamówienia Zamawiającego.
5. Oświadczam, że termin ważności na dostarczony asortyment wynosi minimum 6 miesięcy licząc od dnia odbioru asortymentu przez Zamawiającego.

……
(czytelny podpis lub podpis z pieczątką imienną osoby/osób upoważnionej/upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy)