

Rīgā, 2011.gada 17. augustā

**PCCCL/2011-17 Iepirkuma priekšmeta tehniskā specifikācija**

**1. Vispārīga informācija par finansējuma saņēmēju:**

Nosaukums: SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”

Vienotais reģ. Nr.: 40103308109

Adrese: Dzirnavu iela 93-27, Rīga, LV-1011

Kontaktpersona: valdes loceklis Vitālijs Skrīvelis, +371-29223644, [pcccl@inbox.lv](mailto:pcccl@inbox.lv);

**2. Iespējamo piegādātāju atlases kritēriji:**

Piegādātājam jāspēj nodrošināt iepirkuma priekšmeta piegādi atbilstoši tehniskās specifikācijas nosacījumiem

**3. Iepirkuma priekšmeta tehniskā specifikācija:**

**Bortezomība substances paraugu piegāde**

<b>a) Tehniskā specifikācija</b>		
1.	Substances apraksts:	Balta vai gandrīz balta kristāliska viela
2.	Šķīdība:	Ļoti mazšķīstoša, šķīstoša metanolā, etanolā un dimetilsulfoksīdā
3.	Identifikācijas testi: 1) infrasarkanais spektrs („ <i>Fourier Transform Infrared</i> ”, <i>FTIR</i> ); 2) aiztures laiks (augstspiediena šķīduma hromatogrāfijā (HPLC)).	Bortezomība substances IR spektrs atbilst standartvielas IR spektram. Bortezomība substances smailes aiztures laiks atbilst standartvielas smailes aiztures laikam.
4.	Substances šķīduma apraksts:	Substances 1% šķīdums metanolā ir dzidrs un bezkrāsains.
5.	pH (1% suspensija ūdenī):	2.0 līdz 6.5
6.	Ūdens saturs (K.Fišera metode):	6.0 līdz 9.0 % w/w
7.	Īpatnējā optiskā griešana (1% metanolā pie 25°C; uz bezūdens vielu):	-53.0 līdz -57.0 °
8.	Smagie metāli:	≤ 10 ppm
9.	Sulfātu pelni:	≤ 0.10 % w/w

10.	Piemaisījumi ( <i>Related substances</i> ); HPLC metode: - Individuāls lielākais ( <i>Individual major impurities</i> ) piemaisījums: - Piemaisījumi kopā ( <i>Total impurities</i> ):	$\leq 0.10\%$ ; $\leq 0.50\%$
11.	Pamatvielas saturs ( <i>Assay</i> ); HPLC metode (uz bezūdens un šķīdinātāju brīvu vielu):	98.0 līdz 102.0 % w/w
12.	Atlikušie šķīdinātāji; gāzu hromatogrāfijas metode (GC): <u>Metode A</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metanols (<i>Methanol</i>);</li> <li>• Metilēnhlorīds (<i>Methylene Dichloride</i>);</li> <li>• Etilacetāts (<i>Ethyl Acetate</i>);</li> <li>• n-Heptāns (<i>Heptane</i>);</li> <li>• Toluols (<i>Toluene</i>)</li> </ul> <u>Metode B</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trietilamīns (<i>Triethylamine</i>)</li> <li>• Atlikušie šķīdinātāji kopā</li> </ul>	$\leq 3000$ ppm; $\leq 600$ ppm; $\leq 5000$ ppm; $\leq 5000$ ppm; $\leq 890$ ppm $\leq 100$ ppm; $\leq 0.50$ %
13.	Bakteriālie endotoksīni	$\leq 20$ EU/mg
14.	Mikrobioloģiskā kontrole A) Mikrobu skaita noteikšana ( <i>Microbial enumeration test</i> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kopējais aerobo mikrobu skaits (<i>Total Aerobic Microbial Count</i>)</li> <li>• Kopējais raugu/pelējumu skaits (<i>Total combined Yeasts/Moulds Count</i>)</li> </ul> B) Specifisko mikroorganismu tests <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Escherichia coli</i></li> </ul>	$\leq 100$ cfu/g; $\leq 10$ cfu/g; Nav
15.	Substances glabāšanas apstākļi :	Istabas temperatūrā, cieši noslēgtā iepakojumā
<b>b) Papildus prasības</b>		
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piegādātāja apliecinājums, ka aktīvās vielas ražotnei ir GMP (<i>Good Manufacturing Practice</i>) sertifikāts vai ekvivalents.</li> <li>• Piegādātāja apliecinājums, ka aktīvās vielas reģistrācijas dokumentācija (<i>active substance master file (ASMF)</i>) pēc satura un formas atbilst <i>Common Technical Document (CTD)</i> standarta prasībām vai ekvivalentām.</li> <li>• Katram paraugam jābūt pievienotam substances analīžu sertifikātam vai ekvivalentam, kas apliecina atbilstību specifikācijai,</li> <li>• Piegādātāja apliecinājums, ka substance iegūta patentus nepārkāpjošas sintēzes ceļā.</li> <li>• Substances derīguma termiņš <math>\geq 1</math> gads</li> </ul>	
2.	Piegādes adrese:	Rūpnīcu iela 4, Olaine, Olaines novads, Latvija, LV-2114
3.	Piegādes nosacījumi un apjoms:	1) Substance jāpiegādā 2 piegādēs: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Piegāde Nr.1 – substances paraugs (1g),</li> <li>• Piegāde Nr.2 – 3 dažādu ražošanas sēriju paraugi (katrs 7 g);</li> </ul> 2) DAP (Delivered at Place) 3) Uz katra iepakojuma jābūt norādītam: substances nosaukumam, sērijas numuram, daudzumam,

		derīguma termiņam, ražotājam.
4.	Piegādes termiņi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piegāde Nr.1 jāpiegādā 1 mēneša laikā no līguma noslēgšanas datuma;</li> <li>• Piegāde Nr.2 jāpiegādā 3 līdz 6 mēnešu laikā pēc pirmā parauga akceptēšanas.</li> </ul>
5.	Atbilstība:	Ja tehniskajā specifikācijā uzskaitītajām prasībām ir iespējams ekvivalents, kura esamību finansējuma saņēmējs nav paredzējis, pretendents var iesniegt ekvivalentām prasībām atbilstošu piedāvājumu.
6.	Apmaksas nosacījumi:	Piegādātājs piekrīt, ka vienošanās par apmaksas nosacījumiem notiks līguma slēgšanas procesā.

4. **Cena:** jānorāda LVL vai EUR (bez PVN) .

5. **Prasības piedāvājuma noformējumam:**

- jāiesniedz 2 eksemplāros (oriģināli), sagatavotus datorrakstā latviešu vai angļu valodā;
- jānorāda dokumenta sagatavošanas datums, vieta, numurs, kā arī paraksts, paraksta atšifrējums;
- 1. lappuse jādrukā uz uzņēmuma veidlapas (ja tāda ir).

SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”

Vitālijs Skrīvelis