

SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”

Reģ.Nr.: 40103308109

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

Rīgā, 2011.gada 24. augustā

**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, Latvija

Kontaktpersona: Vadošais pētnieks Jānis Jaunbergs, tālrunis: +371 67083479,  
e - pasts: [janis.jaunbergs@grindeks.lv](mailto:janis.jaunbergs@grindeks.lv).

**2. Iespējamo izpildītāju atlases kritēriji:**

Izpildītājam ir jābūt organizācijai, kas spēj veikt pētījumus atbilstoši šīs tehniskās specifikācijas nosacījumiem.

**3. Iepirkuma priekšmeta tehniskā specifikācija:**

N-[4-[(2-Amino-4,7-dihidro-4-keto-1H-pirololo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoiil]-L-glutamīnskābes dinātrija sāls sintēzes shēmas izstrāde.

**a) Tehniskā specifikācija**

1.	Veicamie darbi:	N-[4-[(2-Amino-4,7-dihidro-4-keto-1H-pirololo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoiil]-L-glutamīnskābes dinātrija sāls sintēzes shēmas izstrāde, ieskaitot literatūras apskatu, patentbrīva (sākot ar 2015.gadu) sintēzes ceļa izveidi, eksperimentālu aprobāciju un optimizāciju vismaz 10 milimolu mērogā katrā stadijā: 1) Literatūras pārskats par zināmajiem N-[4-[(2-Amino-4,7-dihidro-4-keto-1H-pirololo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoiil]-L-glutamīnskābes dinātrija sāls sintēzes ceļiem, sintēzes ceļa izvēle un 1 grama galaprodukta iegūšana ar pareizu identitāti. 2) Visu sintēzes stadiju mērogošana līdz vismaz 10 milimolliem. 3) Procesa optimizācija un kvalitātes prasībām atbilstoša galaprodukta iesniegšana Finansējuma saņēmējam ne mazāk kā 10 gramu mērogā, kā arī eksperimentālo datu apkopojums gala atskaitē.
2.	Izmantojamās metodes:	1) Sintēzē jāizmanto komerciāli pieejamas izejvielas un jāveido ne mazāk par vienu oglekļa-oglekļa ķīmisko saiti. 2) Sintēzē nedrīkst izmantot šķīdinātājus, kuri ICH* vadlīnijās klasificēti kā I klases šķīdinātāji, vai ekvivalentas klasifikācijas šķīdinātājus. Darba drošības apsvērumu dēļ nedrīkst izmantot arī dietilēteri un diizopropilēteri. 3) Sintēzes izstrādes gaitā galvenās izejvielas, visi starpprodukti un galaprodukts jāanalizē tā, lai finansējuma saņēmējam būtu iespējams objektīvi salīdzināt iznākumus un kvalitāti. Galaprodukta analīzei jāizmanto piemērota augsti efektīvās šķīdumu hromatogrāfijas metode vai ekvivalenta metode.
3.	Galaprodukta kvalitātes prasības:	1) Galaprodukta kvantitatīvajam saturam jābūt robežās no 98,5% līdz 101,5%; 2) Neidentificēti piemaisījumi - katrs ne vairāk par 0,10%; 3) Identificēti piemaisījumi - katrs ne vairāk par 0,15%;

		4) Piemaisījumu summa - ne vairāk par 0,50%; 5) Ja sintēzes gaitā izmanto ICH* vadlīniju II klases šķīdinātājus vai ekvivalentas klasifikācijas šķīdinātājus, to saturs galaproduktā nedrīkst pārsniegt ICH* norādītās normas vai ekvivalentas.
<b>b) Papildus prasības</b>		
1.	Izpildītāja pieredze:	Izpildītājs ir veicis vismaz 10 (desmit) līgumdarbus organiskās sintēzes jomā pēdējo 4 (četrus) gadu laikā.
2.	Izpildes termiņi:	1) Literatūras pārskats par zināmajiem N-[4-[(2-Amino-4,7-dihidro-4-keto-1H-pirololo[2,3-d]pirimidin-5-il)etil]benzoiil]-L-glutamīnskābes dinātrija sāls sintēzes ceļiem, sintēzes ceļa izvēle un 1 grama galaprodukta iegūšana ar pareizu identitāti. Izpildes termiņš: līdz 2011. gada 30.novembrim. 2) Visu sintēzes stadiju mērogošana vismaz 10 milimolu mērogā. Izpildes termiņš: līdz 2011. gada 29.decembrim. 3) Procesa optimizācija un kvalitātes prasībām atbilstoša galaprodukta iesniegšana Finansējuma saņēmējam ne mazāk kā 10 gramu mērogā, un eksperimentālo datu apkopojums gala atskaitē. Izpildes termiņš: līdz 2012. gada 15. augustam.
3.	Piedāvājuma derīguma termiņš:	Līdz 30.10.2011.
4.	Darba apjoms:	Izpildītājs iesniedz piedāvājumu par visu izpildes apjomu.
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 grafiks:	35% avansa maksājums; 22% saskaņā ar pirmo izpildes termiņu; 21% saskaņā ar otro izpildes termiņu; 22% saskaņā ar trešo izpildes termiņu;

\* Medicīnisko zāļu reģistrācijas prasību harmonizācijas starptautiskā konference (*The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*).

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

#### 5. **Prasības piedāvājuma noformējumam:**

5.1. Piedāvājums jāiesniedz 2 eksemplāros (oriģināli), sagatavotus datorrakstā latviešu vai angļu valodā, izmantojot Iepirkuma priekšmeta tehniskajai specifikācijai pielikumā pievienoto Tehniskā piedāvājuma formu;

5.2. Piedāvājumā jānorāda dokumenta sagatavošanas datums, vieta, numurs, kā arī amats, paraksts, paraksta atšifrējums;

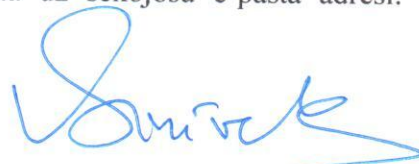
5.3. Piedāvājuma 1. lappuse jādrukā uz uzņēmuma veidlapas (ja tāda ir);

5.4. Piedāvājums jānosūta pa pastu vai jānogādā personīgi uz sekojošu adresi: SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”, Dzirnau iela 93-27, Rīga, LV-1011, Latvija;

5.5. Parakstīts Tehniskais piedāvājums skenētā veidā jānosūta uz sekojošu e-pasta adresi: [janis.jaunbergs@grindeks.lv](mailto:janis.jaunbergs@grindeks.lv).

Pielikumā: Tehniskā piedāvājuma forma uz 3 (trīs) lapām.

SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”  
Valdes loceklis



Vitālijs Skrīvelis