



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 11/2023

....., dnia

Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego

Formularz ofertowy

Oferta dla firmy
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
NIP 7821013533
KRS 0000124038

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe z dnia 09.08.2023 r. dotyczące zakupu substancji czynnej (API) - Dapagliflozyny propanodiolu jednowodnego od dwóch różnych wytwórców składam niniejszą ofertę na realizację w/w zamówienia.

I Nazwa i dane adresowe wykonawcy

Nazwa:

.....

Adres:

.....

NIP:

.....

Telefon:

.....

Adres

email:.....

.....

II. Przedmiot zamówienia

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Ilość	Cena netto PLN	Specyfikacja
1.	API nr 1 Dapagliflozyny propanodiol jednowodny (ang. Dapagliflozin propanediol monohydrate)	0,5 kg		Wyprodukowano zgodnie z GMP. Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe: <ul style="list-style-type: none">• dostępny ASMF dla substancji;• dostępny certyfikat analityczny;• wygląd: biały lub prawie biały krystaliczny proszek;• zawartość (HPLC): 98,0-102,0 %;• zawartość propanodiolu (GC): 14,0-16,5%• zawartość wody (KF): 3,2-4,0%• wielkość cząstek:<ul style="list-style-type: none">- D90: ok. 20 µ;- D50: ok. 5 µ;- D10: ok. 1 µ;



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 11/2023

			<ul style="list-style-type: none">• zanieczyszczenia (HPLC):<ul style="list-style-type: none">– dapagliflozyna izomer orto NMT 0,15 %;– dapagliflozyna izomer alfa NMT 0,15 %;– dapagliflozyna dimer-1 (MW 814) NMT 0,15 %;– dapagliflozyna dimer-2 (MW 814) NMT 0,15 %;– acetylodapagliflozyna NMT 0,15 %;– każde inne: NMT 0,10 %;– suma zanieczyszczeń: NMT 0,30 %;• pozostałości rozpuszczalników (GC):<ul style="list-style-type: none">– chlorek metylenu: NMT 600 ppm;– metanol: NMT 3000 ppm;– etanol: NMT 5000 ppm;– octan etylu: NMT 5000 ppm;– octan izopropylu: NMT 5000 ppm;– tetrahydrofuran: NMT 720 ppm;– benzen: NMT 2 ppm;• data ważności: minimum 24 miesiące.
2.	<p>API nr 2</p> <p>Dapagliflozyny propanediol jednowodny</p> <p>(ang. Dapagliflozin propanediol monohydrate)</p>	0,5 kg	<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">• dostępny ASMF dla substancji;• dostępny certyfikat analityczny• wygląd: biały lub prawie biały krystaliczny proszek;• zawartość (HPLC OAB): 98,0-102,0 %;• zawartość propanediolu (GC): 12,0-18,0 %• skręcalność optyczna: +12,0° do +18,0°• zawartość wody (KF): 2,0-5,0 %• wielkość cząstek:<ul style="list-style-type: none">– D90: ok. 40 μ– D50: ok. 10 μ– D10: ok. 2 μ• zanieczyszczenia (HPLC):<ul style="list-style-type: none">– hydroksydapagliflozyna NMT 0,15 %;– metoksydapagliflozyna NMT 0,15 %;– tetraacetylodapagliflozyna NMT 0,15 %;– BCEDPM NMT 0,15 %;– każde inne: NMT 0,10 %;– suma zanieczyszczeń: NMT 1,0 %;• pozostałości rozpuszczalników (GC-HS):<ul style="list-style-type: none">– metanol NMT 3000 ppm– acetonitryl NMT 410 ppm– octan etylu NMT 5000 ppm– cykloheksan NMT 3880 ppm• data ważności: minimum 24 miesiące.

Ważność oferty: 30.09.2023.

Miejscowość, dnia.....r.
(podpis i pieczęć wystawcy oferty)



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 11/2023

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego

Ja(my) niżej podpisany(i) oświadczam(y), że:

- 1) znam i akceptuję warunki realizacji zamówienia określone w zapytaniu ofertowym oraz nie wnoszę żadnych zastrzeżeń i uwag w tym zakresie;
- 2) posiadam uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień
- 3) posiadam niezbędną wiedzę i doświadczenie do realizacji zamówienia
- 4) dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
- 5) nie jest powiązana/y osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania osobowe lub kapitałowe rozumie się wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związanych z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub są związane z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
 - e) pozostawaniu, przed upływem 3 lat od dnia wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia w stosunku pracy lub zlecenia z wykonawcą lub były członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
 - f) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności.

Miejscowość, dnia.....r.
(podpis i pieczęć wystawcy oferty)