



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 14/2023

....., 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 **04.10.2023** r. dotyczące zakupu surowców pomocniczych 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	Waluta	Specyfikacja
1.	Laktoza bezwodna	100 kg			Wyprodukowano zgodnie z GMP. <b>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;</li><li>wygląd: biały lub prawie biały krystaliczny proszek;</li><li>rozpuszczalność: dobrze rozpuszczalny w wodzie, praktycznie nierozpuszczalny w etanolu (96%);</li><li><b>wielkość cząstek:</b><ul style="list-style-type: none"><li>- d10: 35 µm;</li><li>- d50: 120 µm;</li><li>- d90: 260 µm;</li></ul></li></ul>



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 14/2023

					<ul style="list-style-type: none"><li>• tożsamość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none"><li>– metoda A: spektroskopia IR: widmo IR próby badanej powinno być zgodne z widmem IR wzorca;</li><li>– metoda D: zawartość wody: 4,5% - 5,5%;</li></ul></li><li>• czystość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none"><li>– kwasowość lub zasadowość: <math>\leq 0,4</math> ml roztworu NaOH 0,1M zmieni kolor wskaźnika na różowy lub czerwony;</li><li>– skręcalność optyczna właściwa: od <math>+54,4^\circ</math> do <math>+55,9^\circ</math> (w przeliczeniu na bezwodną substancję);</li><li>– roztwór S: przezroczysty, zabarwienie nie jest intensywniejsze niż roztworu BY7;</li><li>– białka i absorbujące światło zanieczyszczenia przy:<ul style="list-style-type: none"><li>– 400 nm: dla roztworu wzorcowego a: max. 0,04;</li><li>– 210 - 220 nm: dla roztworu wzorcowego b: max. 0,25;</li><li>– 270 - 300 nm: dla roztworu wzorcowego b: max. 0,07;</li></ul></li><li>– popiół siarczanowy: <math>\leq 0,1</math> % (naważka 1,00 g);</li></ul></li><li>• czystość mikrobiologiczna:<ul style="list-style-type: none"><li>– TAMC: <math>\leq 10^2</math> CFU/1g;</li><li>– Escherichia coli: nieobecne;</li></ul></li><li>• <b>data ważności: minimum 36 miesięcy.</b></li></ul>
2.	Stearynian magnezu	15 kg			<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p><b>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;</li><li>• wygląd: biały lub prawie biały, bardzo drobny, lekki proszek, tłusty w dotyku;</li><li>• rozpuszczalność: praktycznie nierozpuszczalny w wodzie i bezwodnym etanolu (96%);</li><li>• tożsamość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none"><li>– metoda C: GC: dwa główne piki na chromatogramie otrzymanym z roztworem testowym są podobne pod względem czasu retencji do dwóch głównych pików na chromatogramie otrzymanym z roztworem referencyjnym.</li><li>– metoda D: Do 1 ml roztworu S dodać 1 ml rozcieńczonego amoniaku R1; tworzy się biały osad, który rozpuszcza się po dodaniu 1 ml roztworu chlorku amonu OD. Dodać 1 ml 120 g/l roztworu dodekahydratu wodorofosforanu disodu OD; tworzy się biały krystaliczny osad;</li></ul></li></ul>



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 14/2023

				<ul style="list-style-type: none"><li>• czystość:<ul style="list-style-type: none"><li>– kwasowość lub zasadowość: max. 0,05 ml roztworu 0,1M NaOH lub 0,1M HCl jest wymagane do zmiany koloru wskaźnika;</li><li>– chlorki: max. 0,1%;</li><li>– siarczany: max. 1,0%;</li><li>– metale ciężkie:<ul style="list-style-type: none"><li>– Cd: max. 3 ppm;</li><li>– Pb: max. 10 ppm;</li><li>– Ni: max. 5 ppm;</li></ul></li></ul></li><li>• strata masy po suszeniu: ≤ 6,0%;</li><li>• zawartość:<ul style="list-style-type: none"><li>– jonów Mg: 4,0 - 5,0% (w przeliczeniu na suchą masę);</li><li>– kwasu stearynowego: ≥ 40%;</li><li>– zawartość sumy kwasów stearynowego i palmitynowego: ≥ 90%;</li></ul></li><li>• czystość mikrobiologiczna:<ul style="list-style-type: none"><li>– TAMC: ≤ 10<sup>3</sup> CFU/1g;</li><li>– TYMC: ≤ 10<sup>2</sup> CFU/1g;</li><li>– Escherichia coli: nieobecne;</li><li>– Salmonella: nieobecne;</li></ul></li><li>• <b>data ważności: minimum 36 miesięcy.</b></li></ul>
3.	Skrobia preżelowana	1 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p><b>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;</li><li>• typ farmaceutyczny, preżelowana;</li><li>• wygląd: biały lub żółtawo-biały proszek, pęczniący pod wpływem zimnej wody;</li><li>• tożsamość: zgodnie z Ph.Eur.<ul style="list-style-type: none"><li>– metoda A: Badany pod mikroskopem przy użyciu mieszaniny równych objętości gliceryny R i wody R wykazuje nieregularne, półprzezroczyste, białe lub żółtawo-białe płatki lub kawałki o nierównej powierzchni. W świetle spolaryzowanym (pomiędzy skrzyżowanymi pryzmatami nikolowymi) można zobaczyć granulki skrobi z wyraźnym czarnym krzyżem przecinającym się we wnęce;</li><li>– metoda B: Rozpuścić 0,5 g w 2 ml wody OD bez podgrzewania i dodać 0,05 ml roztworu jodu R1. Powstaje czerwono-fioletowy lub niebieski kolor;</li></ul></li><li>• czystość:<ul style="list-style-type: none"><li>– pH: 4,5 - 7,0;</li></ul></li></ul>



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 14/2023

				<ul style="list-style-type: none"><li>– obecność zanieczyszczeń: nie więcej niż ślady innych substancji niż ziarna skrobi;</li><li>– substancje utleniające: spełnia;</li><li>– zawartość dwutlenku siarki: <math>\leq 50</math> ppm;</li><li>– zawartość żelaza: <math>\leq 20</math> ppm;</li><li>– strata masy po suszeniu: <math>\leq 15,0\%</math>;</li><li>– popiół siarczanowy: max. <math>0,6\%</math> (naważka 1g);</li><li>• czystość mikrobiologiczna:<ul style="list-style-type: none"><li>– TAMC: <math>\leq 10^3</math> CFU/1g;</li><li>– TYMC: <math>\leq 10^2</math> CFU/1g;</li><li>– Escherichia coli: nieobecne;</li><li>– Salmonella: nieobecne;</li></ul></li><li>• <b>data ważności: minimum 36 miesięcy.</b></li></ul>
4.	Sodowy glikolan skrobi	25 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p><b>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dostępny certyfikat analityczny;</li><li>• typ farmaceutyczny, typ A;</li><li>• <b>wielkość cząstek:</b> <b><math>&lt;106 \mu\text{m}</math>: min 99 %;</b></li><li>• wygląd: biały lub prawie biały, drobny, sypki proszek, bardzo higroskopijny;</li><li>• rozpuszczalność: praktycznie nierozpuszczalny w chlorku metylenu, daje półprzezroczystą zawiesinę w wodzie;</li><li>• tożsamość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none"><li>– metoda A: pH roztworu: 5,5 - 7,5;</li><li>– metoda B: reakcja wytrąsania z wodą: powstaje zawiesina, która opada po odstawieniu;</li><li>– metoda C: reakcja z jodowanym roztworem jodku potasu: powstaje niebieski lub fioletowy roztwór;</li><li>– metoda D: roztwór S2 wykazuje reakcje na sól;</li></ul></li><li>• czystość:<ul style="list-style-type: none"><li>– roztwór S1: przezroczysty i bezbarwny;</li><li>– zawartość sodu glikolanu: <math>\leq 2,0\%</math>;</li><li>– zawartość chlorku sodu: <math>\leq 7,0\%</math>;</li><li>– zawartość żelaza: <math>\leq 20</math> ppm;</li><li>– strata masy po suszeniu: <math>\leq 10,0\%</math>;</li></ul></li><li>• zawartość jonów sodu w przeliczeniu na przemytą alkoholem i wysuszoną substancję: 2,8 - 4,2 %;</li><li>• czystość mikrobiologiczna:<ul style="list-style-type: none"><li>– Escherichia coli: nieobecne;</li><li>– Salmonella: nieobecne;</li></ul></li><li>• <b>data ważności: minimum 36 miesięcy.</b></li></ul>



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 14/2023

5.	Sodowa kroskarmeloza	25 kg			<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p><b>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dostępny certyfikat analityczny;</li><li>• wygląd: biały lub szarawo-biały higroskopijny proszek;</li><li>• rozpuszczalność: praktycznie nierozpuszczalny w acetonie, w bezwodnym etanolu i toluenie</li><li>• tożsamość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none"><li>– metoda A: Spektrofotometria absorpcyjna w podczerwieni: W zależności od stopnia podstawienia intensywność pasma absorpcji przy około 1750 cm<sup>-1</sup> może się zmieniać;</li><li>– metoda B: Badana substancja pochłania błękit metylenowy i osadza się w postaci niebieskiej, włóknistej masy;</li><li>– metoda C: Część pozostałości otrzymanej w teście na popiół siarczanowy rozpuścić w 2 ml wody R. Roztwór daje reakcję (a) sodu;</li></ul></li><li>• czystość:<ul style="list-style-type: none"><li>– pH roztworu: 5,0 - 7,0;</li><li>– chlorek sodu i glikolan sodu: ≤ 0,5%;</li><li>– substancje rozpuszczalne w wodzie: ≤ 10,0%; (w przeliczeniu na suchą substancję);</li><li>– objętość osiadania: 10,0 - 30,0 ml;</li><li>– strata masy po suszeniu: ≤ 10,0%;</li><li>– popiół siarczanowy: 14,0 - 28,0%;</li></ul></li><li>• czystość mikrobiologiczna:<ul style="list-style-type: none"><li>– TAMC: ≤ 10<sup>3</sup> CFU/1g;</li><li>– TYMC: ≤ 10<sup>2</sup> CFU/1g;</li><li>– Escherichia coli: nieobecne;</li></ul></li><li>• <b>data ważności: minimum 36 miesięcy.</b></li></ul>
6.	Laurylosiarczan sodu	1 kg			<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p><b>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dostępny certyfikat analityczny;</li><li>• typ farmaceutyczny;</li><li>• wygląd: biały lub jasnożółty proszek lub kryształ;</li><li>• rozpuszczalność: łatwo rozpuszczalny w wodzie, daje roztwór opalizujący, częściowo rozpuszczalny w etanolu (96 %);</li><li>• tożsamość: zgodnie z Ph.Eur.</li><li>• czystość:<ul style="list-style-type: none"><li>– zasadowość: ≤ 0,5 ml;</li><li>– niezestryfikowane alkohole: ≤ 4,0 %;</li><li>– chlorek sodu i siarczan sodu: ≤ 8,0 % sumy procentowej zawartości;</li></ul></li></ul>



## ZAPYTANIE OFERTOWE nr 14/2023

				<ul style="list-style-type: none"><li>zawartość sodowych siarczanów alkilowych w przeliczeniu na dodecylosiarczan sodu: <math>\geq 85,0\%</math>;</li><li><b>data ważności: minimum 36 miesięcy.</b></li></ul>
7.	Poliwinylopyrolidon	25 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p><b>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>typ: farmaceutyczny, K30;</li><li>zgodny z monografią Ph. Eur.;</li><li>dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;</li><li>pH: 3,0 - 5,0;</li><li>wartość K: 27,0 - 32,4;</li><li>zawartość wody: max 5 %;</li><li>zawartość metali ciężkich: max 10 ppm;</li><li><b>data ważności: minimum 24 miesiące.</b></li></ul>
8.	Hypromeloza (HPMC)	25 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p><b>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>typ: farmaceutyczny;</li><li>zgodny z monografią Ph. Eur.;</li><li>dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;</li><li>lepkość: 4,8 - 7,2 mPa s;</li><li>strata masy po suszeniu: max. 5,0 %;</li><li>pH: 5,0 - 8,0;</li><li>popiół siarczanowy: max. 1,5 %;</li><li>zawartość metali ciężkich: max 20 ppm;</li><li><b>data ważności: minimum 24 miesiące.</b></li></ul>
9.	Wodorofosforan wapnia bezwodny	25 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p><b>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>typ: farmaceutyczny, bezwodny;</li><li>zgodny z monografią Ph. Eur.;</li><li>dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;</li><li>zawartość: 98 - 105 %;</li><li><b>wielkość cząstek:</b><ul style="list-style-type: none"><li>&gt; 425 <math>\mu\text{m}</math>: <math>\leq 2\%</math>;</li><li>&lt; 75 <math>\mu\text{m}</math>: <math>\leq 15\%</math>;</li></ul></li><li>zawartość metali ciężkich: <math>\leq 0,003\%</math>;</li><li><b>data ważności: minimum 24 miesiące.</b></li></ul>

Ważność oferty: 15.11.2023

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



**ZAPYTANIE OFERTOWE nr 14/2023**

**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) Podmiot, który reprezentuję nie jest powiązany 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)*