



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023

....., 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 **20.09.2023** 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.	Celuloza mikrokrystaliczna 1	200 kg			Wyprodukowano zgodnie z GMP. Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe: <ul style="list-style-type: none">dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;wygląd: biały lub prawie biały, drobny lub ziarnisty, lekko higroskopijny proszek;rozpuszczalność: praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, w acetonie, w bezwodnym etanolu, w toluenie, w rozcieńczonych kwasach i roztworze wodorotlenku sodu o stężeniu 50 g/l;tożsamość (zgodnie z Ph. Eur):



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023

					<ul style="list-style-type: none">– metoda A: spektroskopia IR: widmo IR próby badanej powinno być zgodne z widmem IR wzorca;– metoda B: reakcja barwna za pomocą jodowanego chlorku cynku: zabarwienie substancji na fioletowo-niebieski kolor;– metoda C: stopień polimeryzacji: ≤ 350;• czystość (zgodnie z Ph. Eur.):<ul style="list-style-type: none">– rozpuszczalność: rozpuszcza się całkowicie nie pozostawiając żadnych pozostałości;– pH roztworu: 5,0 - 7,5;– przewodność: $\leq 75\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$;– substancje rozpuszczalne w eterze: $\leq 0,05\%$;– substancje rozpuszczalne w wodzie: $\leq 0,25\%$;– strata masy po suszeniu: $\leq 7,0\%$;– popiół siarczanowy: $\leq 0,1\%$;• średni rozmiar cząstek [metodą dyfrakcji laserowej (μm)]: ok. 130;• gęstość nasypowa (g/ml): 0,28 - 0,33;• czystość mikrobiologiczna :<ul style="list-style-type: none">– TAMC: $\leq 10^3$ CFU/1g;– TYMC: $\leq 10^2$ CFU/1g;– Escherichia coli: nieobecne;– Pseudomonas aeruginosa: nieobecne;– Staphylococcus aureus: nieobecne;– Salmonella: nieobecne;• data ważności: minimum 36 miesiące.
2.	Celuloza mikrokrystaliczna 2 (do kompaktowania; for roller compaction)	200 kg			<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">• dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;• wygląd: biały lub prawie biały, drobny lub ziarnisty, lekko higroskopijny proszek;• rozpuszczalność: praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, w acetonie, w bezwodnym etanolu, w toluenie, w rozcieńczonych kwasach i roztworze wodorotlenku sodu o stężeniu 50 g/l;• tożsamość (zgodnie z Ph. Eur.):<ul style="list-style-type: none">– metoda A: spektroskopia IR: widmo IR próby badanej powinno być zgodne z widmem IR wzorca;– metoda B: reakcja barwna za pomocą jodowanego chlorku cynku: zabarwienie substancji na fioletowo-niebieski kolor;– metoda C: stopień polimeryzacji: ≤ 350;



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023

				<ul style="list-style-type: none">czystość (zgodnie z Ph. Eur.):<ul style="list-style-type: none">rozpuszczalność: rozpuszcza się całkowicie nie pozostawiając żadnych pozostałości;pH roztworu: 5,0 - 7,5;przewodność: $\leq 75\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$;substancje rozpuszczalne w eterze: $\leq 0,05\%$;substancje rozpuszczalne w wodzie: $\leq 0,25\%$;strata masy po suszeniu: $\leq 7,0\%$;popiół siarczanowy: $\leq 0,1\%$;średni rozmiar cząstek [metodą dyfrakcji laserowej (μm)]: ok. 65;gęstość nasypowa (g/ml): 0,26 - 0,31;czystość mikrobiologiczna:<ul style="list-style-type: none">TAMC: $\leq 10^3$ CFU/1g;TYMC: $\leq 10^2$ CFU/1g;Escherichia coli: nieobecne;Pseudomonas aeruginosa: nieobecne;Staphylococcus aureus: nieobecne;Salmonella: nieobecne;data ważności: minimum 36 miesiące.
3.	Laktoza bezwodna	100 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP. Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;wygląd: biały lub prawie biały krystaliczny proszek;rozpuszczalność: dobrze rozpuszczalny w wodzie, praktycznie nierozpuszczalny w etanolu (96%);wielkość cząstek:<ul style="list-style-type: none">- d10: 35 μm;- d50: 120 μm;- d90: 260 μm;tożsamość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none">metoda A: spektroskopia IR: widmo IR próby badanej powinno być zgodne z widmem IR wzorca;metoda D: zawartość wody: 4,5% - 5,5%;czystość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none">kwasowość lub zasadowość: $\leq 0,4$ ml roztworu NaOH 0,1M zmieni kolor wskaźnika na różowy lub czerwony;skręcalność optyczna właściwa: od $+54,4^\circ$ do $+55,9^\circ$ (w przeliczeniu na bezwodną substancję);



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023

				<ul style="list-style-type: none">– roztwór S: przezroczysty, zabarwienie nie jest intensywniejsze niż roztworu BY7;– białka i absorbujące światło zanieczyszczenia przy:<ul style="list-style-type: none">– 400 nm: dla roztworu wzorcowego a: max. 0,04;– 210 - 220 nm: dla roztworu wzorcowego b: max. 0,25;– 270 - 300 nm: dla roztworu wzorcowego b: max. 0,07;– popiół siarczanowy: $\leq 0,1\%$ (naważka 1,00 g);• czystość mikrobiologiczna:<ul style="list-style-type: none">– TAMC: $\leq 10^2$ CFU/1g;– Escherichia coli: nieobecne;• data ważności: minimum 36 miesięcy.
4.	Krospowidon	20 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">• dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;• wygląd: higroskopijny, biały lub żółtawo-biały proszek lub płatki;• rozpuszczalność: praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, w etanolu (96%) i w chlorku metylenu;• tożsamość: (zgodnie z Ph. Eur.):<ul style="list-style-type: none">– metoda A: spektroskopia IR: widmo IR próby badanej powinno być zgodne z widmem IR wzorca;– metoda B: reakcja barwna za pomocą jodku potasu w ciągu 30 sekund, nie pojawia się niebieski kolor;– metoda C: rozpuszczalność w wodzie: powstaje zawiesina;– metoda D: przesiewanie:<ul style="list-style-type: none">– frakcja A: pozostałość frakcji po przesianiu $>15\%$;– frakcja B: pozostałość frakcji po przesianiu $\leq 15\%$;• czystość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none">– nadtlenki:<ul style="list-style-type: none">– typ A max. 400 ppm (wyrażony jako H_2O_2);– typ B max. 1000 ppm (wyrażony jako H_2O_2);– substancje rozpuszczalne w wodzie: $\leq 1,5\%$;– zanieczyszczenia A (metoda HPLC): ≤ 10 ppm;– strata masy po suszeniu: $\leq 5,0\%$– popiół siarczanowy: $\leq 0,1\%$ (naważka 1,0 g);



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023

				<ul style="list-style-type: none">zwartość N: 11,0-12,8%;data ważności: minimum 36 miesięcy.
5.	Krzemu dwutlenek koloidalny (Krzemionka koloidalna bezwodna)	10 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP. Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;wygląd: biały lub prawie biały, lekki, drobny, amorficzny proszek o wielkości cząstek około 15 nm;rozpuszczalność: praktycznie nierozpuszczalny w wodzie i kwasach mineralnych oprócz kwasu fluorowodorowego; rozpuszcza się w gorących roztworach wodorotlenków alkalicznych;tożsamość: (zgodnie z Ph.Eur.) reakcja na krzemiany: 20 mg substancji wykazuje reakcje na krzemiany;czystość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none">pH roztworu: 3,5 - 5,5;chlorki: ≤ 250 ppm;strata masy po prażeniu: ≤ 5,0%;zawartość: 99,0 - 100,5% (w przeliczeniu na suchą masę);data ważności: minimum 36 miesięcy.
6.	Stearynian magnezu	20 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP. Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;wygląd: biały lub prawie biały, bardzo drobny, lekki proszek, tłusty w dotyku;rozpuszczalność: praktycznie nierozpuszczalny w wodzie i bezwodnym etanolu (96%);tożsamość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none">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.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;czystość:



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023

					<ul style="list-style-type: none">– kwasowość lub zasadowość: max. 0,05 ml roztworu 0,1M NaOH lub 0,1M HCl jest wymagane do zmiany koloru wskaźnika;– chlorki: max. 0,1%;– siarczany: max. 1,0%;– metale ciężkie:<ul style="list-style-type: none">– Cd: max. 3 ppm;– Pb: max. 10 ppm;– Ni: max. 5 ppm;• strata masy po suszeniu: ≤ 6,0%;• zawartość:<ul style="list-style-type: none">– jonów Mg: 4,0 - 5,0% (w przeliczeniu na suchą masę);– kwasu stearynowego: ≥ 40%;– zawartość sumy kwasów stearynowego i palmitynowego: ≥ 90%;• czystość mikrobiologiczna:<ul style="list-style-type: none">– TAMC: ≤ 10³ CFU/1g;– TYMC: ≤ 10² CFU/1g;– Escherichia coli: nieobecne;– Salmonella: nieobecne;• data ważności: minimum 36 miesięcy.
7.	Otoczka nr 1	25 kg			<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">• typ farmaceutyczny;• składniki otoczki zgodne z monografią Ph. Eur.;• dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;• skład jakościowy:<ul style="list-style-type: none">– hypromeloza (HPMC) 6 Ph. Eur;– dwutlenek tytanu Ph. Eur;– talk Ph. Eur;– polidekstroza E1200;– glikol polietylenowy (PEG) 3350 Ph. Eur;– żółcień chinolinowa E104;– tlenek żelaza żółty NF/E172;• kolor: jasny (do ustalenia);• data ważności: minimum 24 miesiące od daty produkcji.
8.	Otoczka nr 2	25 kg			<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">• typ farmaceutyczny;• składniki otoczki zgodne z monografią Ph. Eur.;• dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023

					<ul style="list-style-type: none">• skład jakościowy:<ul style="list-style-type: none">– hypromeloza (HPMC) 6 Ph. Eur;– brak dwutlenku tytanu;• kolor: jasny (do ustalenia);• data ważności: minimum 24 miesiące od daty produkcji.
9.	Skrobia preżelowana	1 kg			<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP. Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">• dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;• typ farmaceutyczny, preżelowana;• wygląd: biały lub żółtawo-biały proszek, pęczniący pod wpływem zimnej wody;• tożsamość: zgodnie z Ph.Eur.<ul style="list-style-type: none">– 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;– 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;• czystość:<ul style="list-style-type: none">– pH: 4,5 - 7,0;– obecność zanieczyszczeń: nie więcej niż ślady innych substancji niż ziarna skrobi;– substancje utleniające: spełnia;– zawartość dwutlenku siarki: ≤ 50 ppm;– zawartość żelaza: ≤ 20 ppm;– strata masy po suszeniu: ≤ 15,0%;– popiół siarczanowy: max. 0,6% (naważka 1g);• czystość mikrobiologiczna:<ul style="list-style-type: none">– TAMC: ≤ 10³ CFU/1g;– TYMC: ≤ 10² CFU/1g;– Escherichia coli: nieobecne;– Salmonella: nieobecne;• data ważności: minimum 36 miesięcy.
10.	Sodowy glikolan skrobi	10 kg			<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP. Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p>



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023

				<ul style="list-style-type: none">dostępny certyfikat analityczny;typ farmaceutyczny, typ A;wielkość cząstek: <106 µm: min 99 %;wygląd: biały lub prawie biały, drobny, sypki proszek, bardzo higroskopijny;rozpuszczalność: praktycznie nierozpuszczalny w chlorku metylenu, daje półprzezroczystą zawiesinę w wodzie;tożsamość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none">metoda A: pH roztworu: 5,5 - 7,5;metoda B: reakcja wytrąsania z wodą: powstaje zawiesina, która opada po odstawieniu;metoda C: reakcja z jodowanym roztworem jodku potasu: powstaje niebieski lub fioletowy roztwór;metoda D: roztwór S2 wykazuje reakcje na sól;czystość:<ul style="list-style-type: none">roztwór S1: przezroczysty i bezbarwny;zawartość sodu glikolanu: ≤ 2,0%;zawartość chlorku sodu: ≤ 7,0%;zawartość żelaza: ≤ 20 ppm;strata masy po suszeniu: ≤ 10,0%;zawartość jonów sodu w przeliczeniu na przemytą alkoholem i wysuszoną substancję: 2,8 - 4,2 %;czystość mikrobiologiczna:<ul style="list-style-type: none">Escherichia coli: nieobecne;Salmonella: nieobecne;data ważności: minimum 36 miesięcy.
11.	Sodowa kroskarmeloza	10 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP.</p> <p>Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">dostępny certyfikat analityczny;wygląd: biały lub szarawo-biały higroskopijny proszek;rozpuszczalność: praktycznie nierozpuszczalny w acetonie, w bezwodnym etanolu i toluenietożsamość: (zgodnie z Ph.Eur.):<ul style="list-style-type: none">metoda A: Spektrofotometria absorpcyjna w podczerwieni: W zależności od stopnia podstawienia intensywność pasma absorpcji przy około 1750 cm⁻¹ może się zmieniać;metoda B: Badana substancja pochłania błękit metylenowy i osadza się w postaci niebieskiej, włóknistej masy;



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023

				<ul style="list-style-type: none">– metoda C: Część pozostałości otrzymanej w teście na popiół siarczanowy rozpuścić w 2 ml wody R. Roztwór daje reakcję (a) sodu;• czystość:<ul style="list-style-type: none">– pH roztworu: 5,0 - 7,0;– chlorek sodu i glikolan sodu: $\leq 0,5\%$;– substancje rozpuszczalne w wodzie: $\leq 10,0\%$; (w przeliczeniu na suchą substancję);– objętość osiadania: 10,0 - 30,0 ml;– strata masy po suszeniu: $\leq 10,0\%$;– popiół siarczanowy: 14,0 - 28,0%;• czystość mikrobiologiczna:<ul style="list-style-type: none">– TAMC: $\leq 10^3$ CFU/1g;– TYMC: $\leq 10^2$ CFU/1g;– Escherichia coli: nieobecne;• data ważności: minimum 36 miesięcy.
12.	Laurylosiarczan sodu	1 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP. Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">• dostępny certyfikat analityczny;• typ farmaceutyczny;• wygląd: biały lub jasnożółty proszek lub kryształy;• rozpuszczalność: łatwo rozpuszczalny w wodzie, daje roztwór opalizujący, częściowo rozpuszczalny w etanolu (96 %);• tożsamość: zgodnie z Ph.Eur.• czystość:<ul style="list-style-type: none">– zasadowość: $\leq 0,5$ ml;– niezestryfikowane alkohole: $\leq 4,0$ %;– chlorek sodu i siarczan sodu: $\leq 8,0$ % sumy procentowej zawartości;• zawartość sodowych siarczanów alkilowych w przeliczeniu na dodecylosiarczan sodu: $\geq 85,0$ %;• data ważności: minimum 36 miesięcy.
13.	Poliwinylopyrolidon	3 kg		<p>Wyprodukowano zgodnie z GMP. Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">• typ: farmaceutyczny, K30;• zgodny z monografią Ph. Eur.;• dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;• pH: 3,0 -5,0;• wartość K: 27,0 - 32,4;• zawartość wody: max 5 %;• zawartość metali ciężkich: max 10 ppm;• data ważności: minimum 24 miesiące.



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023

14.	Hypromeloza (HPMC)	5 kg			Wyprodukowano zgodnie z GMP. Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe: <ul style="list-style-type: none">• typ: farmaceutyczny;• zgodny z monografią Ph. Eur.;• dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;• lepkość: 4,8 -7,2 mPa s;• strata masy po suszeniu: max. 5,0 %;• pH: 5,0 - 8,0;• popiół siarczanowy: max. 1,5 %;• zawartość metali ciężkich: max 20 ppm;• data ważności: minimum 24 miesiące.
15.	Wodorofosforan wapnia bezwodny	5 kg			Wyprodukowano zgodnie z GMP. Surowiec musi spełniać następujące wymagania jakościowe i ilościowe: <ul style="list-style-type: none">• typ: farmaceutyczny, bezwodny;• zgodny z monografią Ph. Eur.;• dostępny certyfikat analityczny i karta charakterystyki;• zawartość: 98 -105 %;• wielkość cząstek:<ul style="list-style-type: none">> 425 μm: ≤ 2 %;< 75 μm: ≤ 15 %;• zawartość metali ciężkich: $\leq 0,003$ %;• data ważności: minimum 24 miesiące.

Ważność oferty: 31.10.2023

Miejscowość, dnia.....r.



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023

(podpis i pieczęć wystawcy oferty)

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)