ZAŁĄCZNIK NR 1

Opis przedmiotu zamówienia / Specyfikacja Wymagań Użytkownika (SWU)

Metryka postępowania

Zamawiający	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, KRS: 0000027471, NIP: 5250000564
Projekt	Opracowanie formulacji produktów leczniczych zawierających ryfampicynę wobec współczesnych wyzwań terapii gruźlicy
Numer projektu	FENG.01.01-IP.01-A1KT/26
Program / działanie	Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, FENG.01.01 Ścieżka SMART
Nazwa zamówienia	Dostawa wzorców analitycznych na potrzeby prac B+R
Numer postępowania	SMART/RIF/2026/004

1. Cel zamówienia i powiązanie z projektem

Przedmiot zamówienia jest niezbędny do realizacji prac analitycznych prowadzonych w ramach projektu „Opracowanie formulacji produktów leczniczych zawierających ryfampicynę wobec współczesnych wyzwań terapii gruźlicy”.

Wzorce analityczne będą wykorzystywane do opracowania, optymalizacji i walidacji metod analitycznych oraz prowadzenia badań jakościowych opracowywanych produktów leczniczych, w szczególności w zakresie identyfikacji i oznaczania substancji czynnych, produktów degradacji oraz zanieczyszczeń. Uzyskane wyniki będą również wykorzystywane przy przygotowaniu dokumentacji związanej z rozwojem i rejestracją produktów leczniczych.

2. Zakres przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa sześciu rodzajów wzorców analitycznych, podzielonych na 6 odrębnych części zamówienia, zgodnie z wykazem przedstawionym poniżej.

Zamówienie obejmuje oficjalne wzorce farmakopealne EDQM i BP oraz wzorzec analityczny 1-Methyl-4-nitrosopiperazine (MNP), dla którego dopuszcza się produkty równoważne spełniające minimalne wymagania techniczne i jakościowe określone w niniejszym OPZ/SWU.

Wymagania dotyczące poszczególnych wzorców, w tym ich pochodzenia, identyfikacji, parametrów jakościowych oraz wymaganej dokumentacji, określono odrębnie dla każdej części w pkt 3 niniejszego OPZ/SWU.

Część 1 – Standard analityczny - Chinon ryfampicyny EDQM 50mg kat R0800000

Dostawa łącznie 40 opakowań wzorca analitycznego chinonu ryfampicyny, zgodnego z Farmakopeą Europejską (EDQM), nr katalogowy R0800000, w opakowaniach po 50 mg, spełniającego wymagania określone w pkt 3 niniejszego załącznika.

Część 2 – Standard analityczny - Rifampicin CRS EDQM 100 mg kat R0700000

Dostawa łącznie 5 opakowań wzorca analitycznego ryfampicyny (Rifampicin CRS), zgodnego z Farmakopeą Europejską (EDQM), nr katalogowy R0700000, w opakowaniach po 100 mg, spełniającego wymagania określone w pkt 3 niniejszego załącznika.

Część 3 – Standard analityczny - Izoniazyd CRS EDQM 100 mg kat I0500000

Dostawa łącznie 20 opakowań wzorca analitycznego izoniazydu (Isoniazid CRS), zgodnego z Farmakopeą Europejską (EDQM), nr katalogowy I0500000, w opakowaniach po 100 mg, spełniającego wymagania określone w pkt 3 niniejszego załącznika.

Część 4 – Standard analityczny - 1-Methyl-4-nitrosopiperazine (MNP) roztwór 1 mg/mL, 1 mL

Dostawa łącznie 30 opakowań wzorca analitycznego 1-Methyl-4-nitrosopiperazine (MNP), CAS: 16339-07-4, w postaci roztworu o stężeniu 1 mg/mL, w opakowaniach jednostkowych po 1 mL. Dopuszcza się wzorzec USP nr katalogowy 1A04020 lub produkt równoważny spełniający minimalne wymagania techniczne i jakościowe określone w pkt 3 niniejszego załącznika.

Część 5 – Standard analityczny - 3-formylrifamycin SV 25mg, BP nr 627

Dostawa łącznie 10 opakowań wzorca analitycznego 3-formyloryfamycyny SV (3-formylrifamycin SV), zgodnego z Farmakopeą Brytyjską (BP), nr katalogowy 627, w opakowaniach po 25 mg, spełniającego wymagania określone w pkt 3 niniejszego załącznika.

Część 6 – Standard analityczny - N-tlenek ryfampicyny (Rifampicin N-oxide), 25 mg, BP nr 400

Dostawa łącznie 10 opakowań wzorca analitycznego N-tlenku ryfampicyny (Rifampicin N-oxide), zgodnego z Farmakopeą Brytyjską (BP), nr katalogowy 400, w opakowaniach po 25 mg, spełniającego wymagania określone w pkt 3 niniejszego załącznika.

Szczegółowy wykaz pozycji zakupowych wraz z ilościami przewidzianymi do zamówienia w poszczególnych terminach przedstawiono w tabeli poniżej.

Część	Przedmiot / identyfikator	Opakowanie	Partia I	Partia II	Termin od zamówienia
1	Chinon ryfampicyny (Rifampicin quinone) EDQM CRS; nr R0800000	50 mg	20 szt.	20 szt.	21 dni
2	Rifampicin CRS EDQM; nr R0700000	100 mg	3 szt.	2 szt.	21 dni
3	Izoniazyd (Isoniazid) CRS EDQM; nr I0500000	100 mg	10 szt.	10 szt.	21 dni
4	1-Methyl-4-nitrosopiperazine (MNP), USP 1A04020 lub równoważny	1 ml, 1 mg/ml	15 szt.	15 szt.	21 dni
5	3-formylrifamycin SV– wzorzec BP; nr 627	25 mg	5 szt.	5 szt.	60 dni

6	N-tlenek ryfampicyny (Rifampicin N-oxide) – wzorzec BP; nr 400	25 mg	5 szt.	5 szt.	60 dni

Oferowane materiały analityczne i eksploatacyjne muszą być fabrycznie nowe, nieużywane, pełnowartościowe oraz stanowić oryginalne produkty producenta wskazanego w ofercie.

Dla oficjalnych wzorców farmakopealnych EDQM i BP (części 1–3 oraz 5–6) wymaga się dostarczenia wzorców z serii aktualnych i ważnych na dzień dostawy, zgodnie z informacjami właściwego wydawcy wzorca, bez wymogu zachowania określonego minimalnego pozostałego okresu ważności.

Dla wzorca MNP (część 4) wymagany pozostały termin ważności na dzień dostawy wynosi co najmniej 12 miesięcy.

Dostawy przewidziano w dwóch terminach, zgodnie z ilościami określonymi dla poszczególnych części zamówienia. Planowane terminy składania zamówień to grudzień 2026 r. oraz luty 2027 r.; terminy realizacji liczy się od złożenia właściwego zamówienia.

Miejsce dostawy: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" S.A., ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Termin realizacji zgodnie z zapytaniem ofertowym i ofertą Wykonawcy.

3. Minimalne wymagania techniczne, jakościowe, funkcjonalne lub regulacyjne

Część 1 – Chinon ryfampicyny (Rifampicin quinone) EDQM CRS

Parametr	Wymaganie minimalne
Rodzaj	Oficjalny wzorzec farmakopealny EDQM
Numer katalogowy	EDQM nr R0800000
Jednostkowe opakowanie	50 mg
Tożsamość i pochodzenie	Oryginalny wzorzec referencyjny wydany przez EDQM, którego autentyczność i pochodzenie mogą zostać zweryfikowane na podstawie dokumentacji wydawcy oraz oznaczeń dostarczonego produktu.
Numer serii	Aktualna seria oficjalnego wzorca w chwili dostawy, zgodna z informacjami wydawcy wzorca
Ważność wzorca	Seria aktualna i ważna na dzień dostawy, zgodnie z informacjami EDQM
Dokument potwierdzający	Oficjalna informacja lub dokumentacja wydawcy umożliwiająca weryfikację numeru katalogowego, tożsamości oraz serii; bez obowiązku przedstawiania CoA

Część 2 – Rifampicin CRS EDQM

Parametr	Wymaganie minimalne
Rodzaj	Oficjalny wzorzec farmakopealny EDQM
Numer katalogowy	EDQM nr R0700000
Jednostkowe opakowanie	100 mg

Tożsamość i pochodzenie	Oryginalny wzorzec referencyjny wydany przez EDQM, którego autentyczność i pochodzenie mogą zostać zweryfikowane na podstawie dokumentacji wydawcy oraz oznaczeń dostarczonego produktu.
Numer serii	Aktualna seria oficjalnego wzorca w chwili dostawy, zgodna z informacjami wydawcy wzorca
Ważność wzorca	Seria aktualna i ważna na dzień dostawy, zgodnie z informacjami EDQM
Dokument potwierdzający	Oficjalna informacja lub dokumentacja wydawcy umożliwiająca weryfikację numeru katalogowego, tożsamości oraz serii; bez obowiązku przedstawiania CoA

Część 3 – Izoniazyd (Isoniazid) CRS EDQM

Parametr	Wymaganie minimalne
Rodzaj	Oficjalny wzorzec farmakopealny EDQM
Numer katalogowy	EDQM nr I0500000
Jednostkowe opakowanie	100 mg
Tożsamość i pochodzenie	Oryginalny wzorzec referencyjny wydany przez EDQM, którego autentyczność i pochodzenie mogą zostać zweryfikowane na podstawie dokumentacji wydawcy oraz oznaczeń dostarczonego produktu.
Numer serii	Aktualna seria oficjalnego wzorca w chwili dostawy, zgodna z informacjami wydawcy wzorca
Ważność wzorca	Seria aktualna i ważna na dzień dostawy, zgodnie z informacjami EDQM
Dokument potwierdzający	Oficjalna informacja lub dokumentacja wydawcy umożliwiająca weryfikację numeru katalogowego, tożsamości oraz serii; bez obowiązku przedstawiania CoA

Część 4 – 1-Methyl-4-nitrosopiperazine (MNP), roztwór 1 mg/mL, 1 mL

Parametr	Wymaganie minimalne
Rodzaj	Wzorzec analityczny 1-Methyl-4-nitrosopiperazine (MNP), CAS 16339-07-4, w postaci roztworu
Wzorzec referencyjny	USP nr 1A04020 lub produkt równoważny
Stężenie	1 mg/mL
Jednostkowe opakowanie	1 mL
Czystość (np. czystość chromatograficzna wyrażona jako % area)	Minimum 95%
Assay/Potency lub assigned value	Minimum 95% lub minimum 0,95 mg/ml
Pozostały termin ważności	Co najmniej 12 miesięcy na dzień dostawy
Tożsamość produktu	Wzorzec analityczny oferowany przez USP pod numerem katalogowym 1A04020 lub równoważny produkt innego producenta, którego tożsamość, pochodzenie i zgodność z

	wymaganiami OPZ/SWU mogą zostać zweryfikowane na podstawie dokumentacji producenta lub dostawcy oraz oznaczeń dostarczonego produktu.
Dokumentacja na etapie składania oferty	Przykładowy CoA lub równoważny dokument jakościowy producenta potwierdzający tożsamość wzorca oraz czystość minimum 95% i Assay/Potency minimum 95% lub assigned value minimum 0,95 mg/mL.
Dokumentacja dostarczonej serii	CoA dotyczący rzeczywiście dostarczanej serii, potwierdzający zgodność z wymaganiami OPZ/SWU

Część 5 – 3-formylrifamycin – wzorzec BP

Parametr	Wymaganie minimalne
Rodzaj	Oficjalny wzorzec farmakopealny BP
Numer katalogowy	BP nr 627
Jednostkowe opakowanie	25 mg
Tożsamość i pochodzenie	Oryginalny wzorzec referencyjny wydany przez BP, którego autentyczność i pochodzenie mogą zostać zweryfikowane na podstawie dokumentacji wydawcy oraz oznaczeń dostarczonego produktu.
Numer serii	Aktualna seria oficjalnego wzorca w chwili dostawy, zgodna z informacjami wydawcy wzorca
Ważność wzorca	Seria aktualna i ważna na dzień dostawy, zgodnie z informacjami BP
Dokument potwierdzający	Oficjalna informacja lub dokumentacja wydawcy umożliwiająca weryfikację numeru katalogowego, tożsamości oraz serii; bez obowiązku przedstawiania CoA

Część 6 – N-tlenek ryfampicyny (Rifampicin N-oxide) – wzorzec BP

Parametr	Wymaganie minimalne
Rodzaj	Oficjalny wzorzec farmakopealny BP
Numer katalogowy	BP nr 400
Jednostkowe opakowanie	25 mg
Tożsamość i pochodzenie	Oryginalny wzorzec referencyjny wydany przez BP, którego autentyczność i pochodzenie mogą zostać zweryfikowane na podstawie dokumentacji wydawcy oraz oznaczeń dostarczonego produktu.
Numer serii	Aktualna seria oficjalnego wzorca w chwili dostawy, zgodna z informacjami wydawcy wzorca
Ważność wzorca	Seria aktualna i ważna na dzień dostawy, zgodnie z informacjami BP
Dokument potwierdzający	Oficjalna informacja lub dokumentacja wydawcy umożliwiająca weryfikację numeru katalogowego, tożsamości oraz serii; bez obowiązku przedstawiania CoA

4. Równoważność

Dla części 1–3 oraz 5–6 wymaga się wyłącznie oficjalnych wzorców farmakopealnych odpowiednich wydawców (EDQM lub BP), o wskazanych numerach katalogowych. Nie dopuszcza się zastąpienia ich innymi materiałami referencyjnymi. Dopuszcza się oferty różnych wykonawców lub dystrybutorów dotyczące tego samego oficjalnego wzorca.

Uzasadnienie wymagań dotyczących wzorców farmakopealnych

Wymaganie zastosowania wskazanych oficjalnych wzorców farmakopealnych wynika z charakteru prowadzonych prac badawczo-rozwojowych, obejmujących opracowanie i walidację metod analitycznych wykorzystywanych w badaniach produktów leczniczych.

Stosowane monografie farmakopealne wskazują konkretne wzorce referencyjne, identyfikowane za pomocą odpowiednich numerów katalogowych. Zastosowanie innych materiałów referencyjnych mogłoby wymagać przeprowadzenia dodatkowych badań potwierdzających ich tożsamość, właściwości fizykochemiczne oraz przydatność do określonych metod analitycznych, a także odpowiedniego udokumentowania tych wyników na potrzeby dokumentacji rejestracyjnej.

Równoważność dla części 4 – MNP

Dla części 4 dopuszcza się wzorzec USP nr katalogowy 1A04020 oraz produkty równoważne innych producentów, pod warunkiem spełnienia wszystkich minimalnych wymagań określonych w pkt 3 niniejszego OPZ/SWU.

Za równoważny uznaje się wzorzec analityczny zawierający tę samą substancję chemiczną (1-Methyl-4-nitrosopiperazine, CAS 16339-07-4), w postaci roztworu o stężeniu 1 mg/mL, w opakowaniu jednostkowym 1 mL, o czystości minimum 95%, Assay/Potency minimum 95% lub assigned value minimum 0,95 mg/mL oraz pozostałym terminie ważności co najmniej 12 miesięcy na dzień dostawy.

Wykonawca jest zobowiązany wykazać zgodność oferowanego produktu z powyższymi wymaganiami na podstawie dokumentacji producenta. Nie wymaga się określonego rozpuszczalnika ani dodatkowych parametrów jakościowych niewskazanych w OPZ/SWU.

5. Dokumenty wymagane od wykonawcy

Dla części 1–3 oraz 5–6 wystarczające jest potwierdzenie zgodności oferowanego produktu z wymaganym oficjalnym wzorcem farmakopealnym poprzez wskazanie numeru katalogowego i przedstawienie dostępnej dokumentacji wydawcy. Nie wymaga się certyfikatu CoA, jeżeli właściwy wydawca takiego dokumentu nie wystawia. Jeżeli numer serii nie jest znany na etapie składania oferty, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wzorca z serii aktualnej i ważnej na dzień dostawy, zgodnie z informacjami wydawcy.

Dla części 4 na etapie składania oferty Wykonawca przedstawia przykładowy CoA albo równoważny dokument jakościowy producenta, potwierdzający tożsamość oferowanego wzorca, czystość minimum 95% oraz Assay/Potency minimum 95% lub assigned value minimum 0,95 mg/mL. Przed wysyłką Wykonawca zobowiązany jest przekazać do akceptacji Zamawiającego CoA dotyczący rzeczywiście dostarczanej serii wzorca, potwierdzający spełnienie właściwych wymagań jakościowych określonych w OPZ/SWU. Dokument ten należy również przekazać wraz z dostawą.

6. Warunki odbioru

Odbiór każdej wymaganej partii dostawy zostanie potwierdzony protokołem odbioru sporządzonym zgodnie z Załącznikiem nr 5 do zapytania ofertowego, podpisanym przez Zamawiającego.

Przed odbiorem Zamawiający zweryfikuje zgodność produktów z ofertą, zapytaniem i niniejszym OPZ/SWU, w szczególności nazwę i numer katalogowy, wydawcę/producenta, wielkość opakowania, dokładną ilość, aktualność i oznaczenie serii oraz dokumentację wymaganą dla danej części. Dla części 4 dodatkowo sprawdzane będą czystość,

Assay/Potency lub assigned value, pozostały termin ważności oraz zgodność dokumentu CoA z rzeczywiście dostarczoną serią wzorca.

Zamawiający może odmówić odbioru w razie niezgodności z wymaganiami, uszkodzenia, braków ilościowych lub braku wymaganej dokumentacji. Niezgodności i termin ich usunięcia albo wymiany produktu na zgodny zostaną udokumentowane w protokole odbioru.