



Zakroczym, dnia 30.07.2026 r.
miejsce i data

ODPOWIEDZI NA PYTANIA OFERENTA

Pytanie 1:

Czy ilość zdegradowanego API i zdegradowanego produktu będzie wystarczająca do preparatywnej izolacji poszczególnych zanieczyszczeń w celu wykonania NMR. Do końcowej analizy NMR potrzeba minimum 2-3 mg związku.

Odpowiedź:

Izolacja poszczególnych zanieczyszczeń jest przewidziana ze zdegradowanego API i próbka API będzie dostarczona do badań w wystarczającej ilości, określonej przez Oferenta. Natomiast zidentyfikowane w API zanieczyszczenia, powinny zostać jedynie potwierdzone lub wykluczone w zdegradowanym produkcie. Ilość zdegradowanego produktu do potwierdzenia lub wykluczenia zanieczyszczeń, będzie również dostarczona do badań w wystarczającej ilości, określonej przez Oferenta.

Wielkość próbki niezbędna do wykonania badania powinna być określona w Załączniku nr 1 do Formularza rozeznania rynku na etapie składania oferty.

Pytanie 2:

Czy firma zapewni wzorce: linagliptyny oraz 2 pozostałych leków obecnych w produkcie trójskładnikowym?

Odpowiedź:

Firma zapewni wzorce: linagliptyny oraz 2 pozostałych API obecnych w produkcie trójskładnikowym.

Pytanie 3:

Czy jest możliwe wydłużenie terminu realizacji etapu II (analiza NMR i np. MS/IR) do 45-60 dni w przypadku konieczności wyizolowania i przebadania więcej niż 3 zanieczyszczeń zidentyfikowanych w etapie I?

Odpowiedź:

Możliwe jest wydłużenie terminu realizacji etapu II do 45 dni w przypadku konieczności wyizolowania i przebadania więcej niż 3 zanieczyszczeń zidentyfikowanych w etapie I.