

SIA PHARMIDEA
Reģ.Nr.: 40003791173
Adrese: Rūpnīcu iela 4, Olaine, LV-2114
Latvija
Projekts Nr. 5.1.1.2.i.0/1/22/A/CFLA/004
Pētniecības projekts Nr. 34

**Iepirkuma priekšmeta apraksts /Description of the
Procurement Subject**

1. Vispārīga informācija par finansējuma saņēmēju

Nosaukums: SIA „Pharmidea”
Vienotais reģ. Nr.: 40003791173
Adrese: Rūpnīcu ielā 4, Olaine, LV-2114
Kontaktpersonas: Inguna Grīnšteine, tālrunis: +371-29123827, e-pasts:
inguna@pharmidea.lv; Ieva Stafecka, Tālr.:+371 2662241, e-pasts:
ieva.stafecka@pharmidea.lv

General information about Beneficiary of the funding:

Name of the company: SIA PHARMIDEA
Registration number: 40003791173
Address: 4, Rupnicu Str., Olaine, LV-2114
Contact persons: Inguna Grinsteine, tel: +371 29123827, e-mail:
inguna@pharmidea.lv; Ieva Stafecka, tel.:+371 2662241, e-pasts:
ieva.stafecka@pharmidea.lv

**2. Iepirkuma priekšmeta apraksts:/Description of Procurement
Subject**

**KASPOFUNGĪNA ACETĀTA farmaceutiski aktīvā vielas (FAV) un
standartvielu komplekta piegāde / Supply of CASPOFUNGIN ACETATE
Active Pharmaceutical Ingredient (API) and set of working standards**

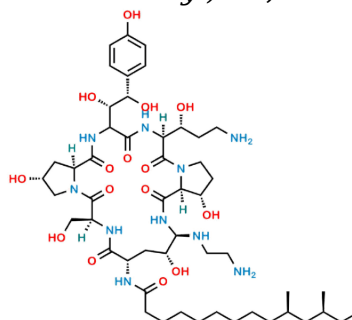
I TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA/ TECHNICAL SPECIFICATION

1. Kaspofungīna acetāta FAV/ Caspofungin acetate API			
Specifikācija/Specification		Noteiktā prasības/Requirements	Analīžu metode/Method of analyses
1.1	Izskats/ <i>Appearance</i>	Balta vai gandrīz balta pulverveida viela/ <i>White or off-white powder</i>	Vizuāli/ <i>Visual</i>
1.2	Noteikšana/ <i>Identification</i> : A) AEŠH RT/ <i>HPLC RT</i> B) IS spektrs/ <i>IR- spectrum</i>	A) Parauga galvenā maksimuma (pīķa) aiztures laiks atbilst attiecīgās standartvielas galvenā maksimuma aiztures laikam <i>/The major peak retention time of the sample should be consistent to that of the</i>	A)Iekšēji noteiktā metode (AEŠH)/ <i>In- house method (HPLC)</i>

		<i>reference solution under assay item</i> B) Parauga analīzes spektrs atbilst references standarta spektram/ <i>The spectrum of test sample should conform to that of the reference standard</i>	B)Ph.Eur.cur.ed.2.2.2 4
1.3.	Īpatnējā optiskā griešana / <i>Specific optical rotation</i>	-102° to ~ -108°	Ph.Eur.cur.ed.2.2.7
1.4.	pH / <i>pH</i>	5.0-7.0	Ph.Eur.cur.ed.2.2.3
1.5.	Ūdens / <i>Water</i>	NMT 9.0%	Ph.Eur.cur.ed.2.5.12
1.6.	Šķīduma krāsa un dzidrība / <i>Solution colour and clarity:</i>	Dzids un bezkrāsains / <i>Clear and colourless</i>	Ph.Eur.cur.ed.2.2.1, 2.2.2
1.7.	Piemaisījumi/ <i>Related substances:</i> Piemaisījums A*/ <i>Impurity A*</i> Piemaisījums D**/ <i>Impurity D**</i> Jebkurš cits individuālais specifiskais piemaisījums/ <i>Any other single specified impurity</i> Jebkurš cits individuālais nezināms piemaisījums/ <i>Any other single unknown impurity</i> Piemaisījumi kopā / <i>Total impurities</i>	NMT 0.15% NMT 0.30% Ne vairāk kā 0.15% vai vairāk, ja pamatots / <i>NMT 0.15% or higher if justified</i> NMT 0.10% NMT 1.0%	Iekšēji noteiktā metode (AEŠH)/ <i>In-house method(HPLC)</i>
1.8.	Atlikušie šķīdinātāji/ <i>Residual solvents:</i> - Metanols/ <i>Methanol</i> - Etanols/ <i>Ethanol</i> - Etilacetāts/ <i>Ethyl acetate</i> - Tetrahidrofurāns/ <i>Tetrahydrofuran</i> - Acetonitrils/ <i>Acetonitrile</i> - Jebkurš cits atlikušais šķīdinātājs/ <i>Any other residual solvent</i>	NMT 3000 ppm NMT 5000 ppm NMT 5000 ppm NMT 720 ppm NMT 410 ppm Ne vairāk kā noteikts ICH Q3C vadlīnijā / <i>NMT as per ICH Q3C guideline</i>	Iekšēji noteiktā metode (GH)/ <i>In-house method(GC)</i>

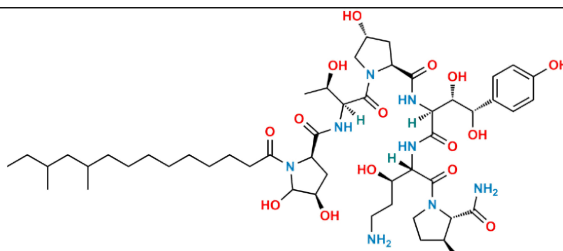
1.9.	Etīkskābe (aprēķināts attiecībā pret bezūdens bāzi) / <i>Acetic acid (calculated on anhydrous basis)</i>	8.0%-11.0%	Iekšēji noteiktā metode (AEŠH)/ <i>In-house method(HPLC)</i>
1.10.	Mikrobioloģiskā tīrība/ <i>Microbial purity:</i> -TAMC -TYMC	NMT 1000 CFU/g NMT 100 CFU/g	Uz Ph.Eur.cur.ed. 2.6.12 bāzes iekšēji izstrādātā metode / <i>In-house method based on Ph.Eur.cur.ed. 2.6.12</i>
1.11.	Bakteriālie endotoksīni / <i>Bacterial endotoxins</i>	LT 1 IU/mg	Ph.Eur.cur.ed.2.6.14
1.12.	Pamatvielas saturs (aprēķināts attiecībā pret bezūdens bāzi) / <i>Assay (calculated on anhydrous basis)</i>	97.0% -102.0%	Iekšēji noteiktā metode (AEŠH)/ <i>In-house method(HPLC)</i>
1.13.	Uzglabāšanas apstākļi / <i>Storage conditions</i>	Glabāšana ne augstāk kā –70 °C temperatūrā, cieši noslēgtā iepakojumā/ <i>Storage at NMT –70 °C, in tightly closed container</i>	
1.14.	Derīguma termiņš/ <i>Shelf life</i>	Ne mazāk kā 24 mēneši / <i>NLT 24 months</i>	
1.15.	Piegādājamais substances daudzums / <i>amount of substance to be supplied</i>	150 g, no kuriem 120 g ir no vienas sērijas un 30 g no citas sērijas / <i>150 g, of which 120 g are from one batch, and 30 g from another batch.</i>	

* Piemaisījums A / *Impurity A* – N-((2R,6S,9S,11R,12S,14aS,15S,20S,23S,25aS)-20-((R)-3-amino-1-hydroxypropyl)-12-((2-aminoethyl)amino)-23-((1S,2S)-1,2-dihydroxy-2-(4-hydroxyphenyl)ethyl)-2,11,15-trihydroxy-6-(hydroxymethyl)-5,8,14,19,22,25-hexaoxotetracosahydro-1H-dipyrrolo[2,1-c:2',1'-l][1,4,7,10,13,16]hexaazacyclohenicosin-9-yl)-10,12-dimethyltetradecanamide



1. Attēls. Piemaisījuma A struktūrformula. / *Figure 1. Structural formula of Impurity A.*

** Piemaisījums D / *Impurity D* – (2S,4R)-N-((2S,3R)-1-((2S,4R)-2-(((2S,3S,4S)-1-(((2S,3R)-5-amino-1-((2S,3S)-2-carbamoyl-3-hydroxypyrrolidin-1-yl)-3-hydroxy-1-oxopentan-2-yl)amino)-3,4-dihydroxy-4-(4-hydroxyphenyl)-1-oxobutan-2-yl)carbamoyl)-4-hydroxypyrrolidin-1-yl)-3-hydroxy-1-oxobutan-2-yl)-1-(10,12-dimethyltetradecanoyl)-4,5-dihydroxypyrrolidine-2-carboxamide



2. Attēls. Piemaisījuma D struktūrformula. / *Figure 2. Structural formula of Impurity D.*

2. Kaspofungīna acetāta standartviela / *Caspofungin acetate working standard*

Specifikācija/ <i>Specification</i>		Noteiktā prasības/ <i>Requirements</i>	Analīžu metode/ <i>Method of analyses</i>
2.1.	Izskats/ <i>Appearance</i>	Balta vai gandrīz balta pulverveida viela/ <i>White or off-white powder</i>	Vizuāli/ <i>Visual</i>
2.2.	Noteikšana/ <i>Identification</i> : A) AEŠH RT/ <i>HPLC RT</i> B) IS spektrs/ <i>IR-spectrum</i>	A) Parauga galvenā maksimuma (pīķa) aiztures laiks atbilst attiecīgās standartvielas galvenā maksimuma aiztures laikam / <i>The major peak retention time of the sample should be consistent to that of the reference solution under assay item</i> B) Parauga analīzes spektrs atbilst references standarta spektram/ <i>The spectrum of test sample should conform to that of the reference standard</i>	A) Iekšēji noteiktā metode (AEŠH)/ <i>In-house method (HPLC)</i> B) Ph.Eur.cur.ed.2.2.2 4
2.3.	Ūdens / <i>Water</i>	NMT 8.0%	Ph.Eur.cur.ed.2.5.12
2.4.	Pamatvielas saturs (neapstrādātam paraugam / <i>Assay of Caspofungin acetate (as is)</i>	NLT 87.5 %	Iekšēji noteiktā metode (AEŠH) + aprēķini / <i>In-house method (HPLC)+calculations</i>
2.5.	Derīguma termiņš/ <i>Shelf life</i>	Ne mazāk kā 12 mēneši / <i>NLT 12 months</i>	
2.6.	Piegādājamā standarta daudzums / <i>amount of standard to be supplied</i>	7500 mg	

3. Kaspofungīna acetāta PIEMAISĪJUMA A standartviela / *Caspofungin acetate IMPURITY A working standard*

Specifikācija/ <i>Specification</i>		Noteiktā prasības/ <i>Requirements</i>	Analīžu metode/ <i>Method of analyses</i>
3.1.	Izskats/ <i>Appearance</i>	Balta vai gandrīz balta pulverveida viela/ <i>White or off-white powder</i>	Vizuāli/ <i>Visual</i>
3.2.	Noteikšana/ <i>Identification</i> : n:	A) Parauga analīzes spektrs atbilst references standarta spektram/ <i>The spectrum of</i>	A) Ph.Eur.cur.ed.2.2.2 4

	A) IS spektrs/ <i>IR-spectrum</i>	<i>test sample should conform to that of the reference standard</i>	
3.3.	Tīrība / <i>Purity</i>	NLT 90.0 %	Iekšēji noteiktā metode (AEŠH)/ <i>In-house method(HPLC)</i>
3.3.	Derīguma termiņš/ <i>Shelf life</i>	Ne mazāk kā 12 mēneši / <i>NLT 12 months</i>	
3.4.	Piegādājamās standartvielas daudzums / <i>amount of standard to be supplied</i>	60 mg	
4. Kaspofungīna acetāta PIEMAISĪJUMA D standartviela/ <i>Caspofungin acetate IMPURITY D working standard</i>			
Specifikācija/ <i>Specification</i>		Noteiktā prasības/ <i>Requirements</i>	Analīžu metode/ <i>Method of analyses</i>
4.1.	Izskats/ <i>Appearance</i>	Balta vai gandrīz balta pulverveida viela/ <i>White or off-white powder</i>	Vizuāli/ <i>Visual</i>
4.2.	Noteikšana/ <i>Identification</i> : A) IS spektrs/ <i>IR-spectrum</i>	A) Parauga analīzes spektrs atbilst references standarta spektram/ <i>The spectrum of test sample should conform to that of the reference standard</i>	A) Ph.Eur.cur.ed.2.2.24
4.3.	Tīrība / <i>Purity</i>	NLT 90.0 %	Iekšēji noteiktā metode (AEŠH)/ <i>In-house method(HPLC)</i>
4.4.	Derīguma termiņš/ <i>Shelf life</i>	Ne mazāk kā 12 mēneši / <i>NLT 12 months</i>	
4.5.	Piegādājamās standartvielas daudzums / <i>amount of standard to be supplied</i>	50 mg	
5. Kaspofungīna acetāta JEBKURA CITA INDIVIDUĀLĀ SPECIFICĒTĀ PIEMAISĪJUMA standartviela (izņemot Piemaisījumus A un D) / <i>working standard of Caspofungin acetate ANY OTHER SINGLE SPECIFIED IMPURITY (excluding Impurities A and D)</i>			
Specifikācija/ <i>Specification</i>		Noteiktā prasības/ <i>Requirements</i>	Analīžu metode/ <i>Method of analyses</i>
5.1.	Izskats/ <i>Appearance</i>	Balta vai gandrīz balta pulverveida viela/ <i>White or off-white powder</i>	Vizuāli/ <i>Visual</i>
5.2.	Noteikšana/ <i>Identification</i> : A) IS spektrs/ <i>IR-spectrum</i>	A) Parauga analīzes spektrs atbilst references standarta spektram/ <i>The spectrum of test sample should conform to that of the reference standard</i>	A) Ph.Eur.cur.ed.2.2.24

5.3.	Tīrība / <i>Purity</i>	NLT 85.0 %	Iekšēji noteiktā metode (AEŠH)/ <i>In-house method(HPLC)</i>
5.4.	Derīguma termiņš/ <i>Shelf life</i>	Ne mazāk kā 12 mēneši / <i>NLT 12 months</i>	
5.5.	Piegādājamās standartvielas daudzums / <i>amount of standard to be supplied</i>	50 mg - katram piemaisījumam, kas minēts FAV analīžu metodē / <i>for each impurity mentioned in the analytical method of API</i> ; 75 mg - katram piemaisījumam, kas minēts analīžu sertifikātā, bet nav minēts FAV analīžu metodē / <i>for each impurity mentioned in the Certificate of Analysis, but not mentioned in the analytical method of API.</i>	
<i>Saīsinājumi / Abbreviations:</i> NMT – ne vairāk kā / <i>not more than</i> NLT – ne mazāk kā / <i>not less than</i>			

II PAPILDUS PRASĪBAS/*ADDITIONAL REQUIREMENTS*

1. Kaspofungīna acetāta FAVpiegādei / <i>For the supply of Caspofungin acetate API</i>	
1.1.	Piegādātājam jāiesniedz LRP (labas ražošanas prakses) sertifikāts vai parakstīts apliecinājums brīvā formā, ka aktīvās vielas ražotnei ir ražotājvalsts GMP (<i>Good Manufacturing Practice</i>) sertifikāts / <i>Supplier should submit GMP Certificate or Confirmation signed by Supplier that API production unit have GMP certificate of the country of production</i>
1.2.	Jābūt pievienotiam substances analīžu sertifikātam, kas apliecina atbilstību specifikācijai,/ <i>Certificate of Analyses confirming compliance to specification should be attached</i>
1.3.	Jābūt pievienotai kvalitātes specifikācijai / <i>Specification should be attached</i>
1.4.	Jābūt pievienotai materiāla DDL (drošības datu lapai) / <i>MSDS (material safety data sheet) should be attached</i>
1.5.	Jābūt pieejamam aktīvās vielas dosjēram / <i>Active substance master file should be available</i>
1.6.	Jābūt pievienotai ražošanas licencei / <i>Production license should be attached</i>
1.7.	Jābūt pievienotam TSE (transmisīvās sūkļveida encefalopātijas)/GSE (govju sūkļveida encefalopātijas) ziņojumam / <i>TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy)/BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) statement should be attached</i>
1.8.	Jābūt pievienotam ĢMO (ģenētiski modificētu organism) ziņojumam / <i>GMO (genetically modified organisms) statement should be attached</i>
1.9.	Jābūt pievienotam <i>Class I</i> šķīdinātāju ziņojumam / <i>Class I solvent statement should be attached</i>
1.10.	Jābūt pievienotam elementu piemaisījumu izvērtējumam / <i>Evaluation of elemental impurities should be attached</i>
1.11.	Jābūt pievienotam nitrozamīnu izvērtējumam / <i>Evaluation of nitrosamines should be attached</i>
1.12.	Jābūt pievienotam aflatoksīnu ziņojumam (gadījumā, ja ir augu izcelsmes izejvielas) / <i>Aflatoxin statement (in case plant-origin raw materials are used) should be attached</i>
2. Visu iepriekš norādīto Kaspofungīna acetāta standartvielu piegādei/ <i>For the supply of all previously named Caspofungin acetate working standards</i>	
2.1.	Visām norādītajām standartvielām jābūt pievienotam substances analīžu sertifikātam, kas apliecina atbilstību specifikācijai,/ <i>Certificate of Analyses</i>

	<i>confirming compliance to specification should be attached for all named working standards</i>
--	--

III ATLASES KRITĒRIJI / QUALIFICATION CRITERIA

1.	Apjoms/ <i>Scope</i>	PIEDĀVĀJUMU jāsniedz tikai par visu vielu komplektu (FAV un visas norādītās standartvielas) / <i>PROPOSAL should be submitted only for the full set of all required substances (API and all named working standards).</i>
2.	Piegādātāja Pieredze/ <i>Experience of Supplier</i>	Ne mazāk, kā 3 gadu pieredze GMP prasībām atbilstošu AFV piegādē / <i>Not less than 3 years experience in supply of GMP compliant APIs</i>
3.	Piedāvājuma derīgums/ <i>Validity of the proposal</i>	18.10.2024
4.	Piegādes adrese/ <i>Address for delivery:</i>	SIA PHARMIDEA, Rūpnīcu iela 4, Olaine, Olaines novads, Latvija, LV-2114 / <i>SIA PHARMIDEA, 4 Rupnicu Str., Olaine, Olaine district, Latvia, LV-2114.</i>
5.	Piegādes nosacījumi/ <i>Terms of delivery</i>	1) DAP (<i>Delivered at Place</i>) – Piegādāts līdz vietai, vienā sūtījumā/ <i>DAP (Delivery at Place) as one shipment</i> 2) Uz iepakojuma jābūt norādītai šādai informācijai: visu prasīto vielu (FAV un katras standartvielas) nosaukumi, sēriju numuri, daudzumi, derīguma termiņam, ražotājs/ <i>The following information should be indicated on the packing: name of the required substances (API and each of working standards), batch number, amount, validity period, manufacturer of each item.</i>
6.	Līguma izpildes termiņš/ <i>Contract implementation period</i>	Viena mēneša laikā no līguma noslēgšanas brīža, bet ne vēlāk kā līdz 2024.gada 18. oktobrim , <i>Within the one month since the date of contract signing, but not later than by 18th of October, 2024</i>
7.	Atbilstība: <i>Compliance</i>	Ja tehniskajā specifikācijā uzskaitītajām prasībām ir iespējams ekvivalents, kura esamību finansējuma saņēmējs nav paredzējis, pretendents var iesniegt prasībām atbilstošu ekvivalentu piedāvājumu. Pretendents var iesniegt arī augstākām prasībām atbilstošu piedāvājumu. <i>If there is an equivalent to the requirements indicated in the Technical Specification, but not provided by the beneficiary, tenderer may submit appropriate equivalent. Tender may submit also an offer compliant to higher requirements.</i>
8.	Apmaksas nosacījumi/ <i>Terms of payment:</i>	Pretendents piekrīt, ka piegāde tiks veikta ar pēcapmaksu ne ātrāk kā 30 dienu laikā pēc izsūtīšanas un rēķina saņemšanas / <i>Tenderer accepts, that payment will be made not earlier as Net 30.</i>
9.	Cena: <i>Price:</i>	Jānorāda EUR (bez PVN) <i>Shall be indicated in EUR (without VAT)</i>

10.	Prasības piedāvājuma noformējumam/ <i>Requirements for layout of the tender:</i>	- Piedāvājumu jāiesniedz sagatavotu datorrakstā, latviešu vai angļu valodā, jāiesniedz drukātā veidā (1 eksemplārā), vai parakstīts ar drošu elektronisko parakstu/<i>Proposal should be prepared in Latvian or in English, submitted as printed document (original) or electronically, signed with a secure electronic signature.</i> - Piedāvājuma 1. lappuse jāsagatavo uz uzņēmuma veidlapas (ja tāda ir)./<i>Proposal should be prepared on the Letterhead of the company (if available) .</i> - Piedāvājumā jānorāda dokumenta sagatavošanas datums, vieta, numurs, parakstītāja amats, paraksts, paraksta atšifrējums./<i>Date, number of proposal, name and tittle of signatory person should be indicated.</i> - Lūdzam Piedāvājumā iekļaut norādi , ka iesniegais piedāvājums ir galīgais piedāvājums; <i>Please indicate that the submitted proposal is the final.</i> - Ja Piedāvājums ir drukātā veidā, tad tā parakstītiats oriģināls jānosūta pa pastu vai jānogādā personīgi slēgtā aploksnē uz sekojošu adresi: SIA Pharmidea, Rūpnīcu iela 4, Olaine, LV-2114, ar norādi uz aplokšnes "SIA Pharmidea" iepirkums "Kaspofungīna acetāta farmaceitiski aktīvā vielas (FAV) un standartvielu komplekta piegāde"./<i>If proposal is prepared and signed as printed version, it's original should be sent by mail or delivered in the closed envelope to the following address SIA Pharmidea, Rūpnīcu Str. 4, Olaine, LV-2114, with the note on the envelope "SIA Pharmidea" procurement "Supply of Caspofubgin acetate Active Pharmaceutical Ingredient (API) and set of working standards"</i> - Ja Piedāvājums ir sagatavots elektroniski un parakstīts ar drošu elektronisko parakstu, tad tā oriģināls jānosūta uz sekojošu e-pasta adresi: inguna@pharmidea.lv ; Ieva Stafecka@pharmidea.lv / <i>If the proposal is prepared electronically and signed with a secure electronic signature, it's original should be sent to the following email adreses: inguna@pharmidea.lv; Ieva Stafecka@pharmidea.lv</i> - Piedāvājuma oriģināls drukātā vai elektroniskā veidā jāiesniedz līdz Piedāvājuma iesniegšanas termiņa beigām./ <i>Signed original of printed or electronic version should be submitted by the deadline of proposal submission,</i> - Ja Piedāvājums ir sagatavots un parakstīts drukātā veidā, tad arī skanēts Piedāvājums jānosūta SIA Pharmidea kontaktperosnai I.Grīnšteinei uz e-pastu: inguna@pharmidea.lv; līdz Piedāvājuma iesniegšanas termiņa beigām./<i>If proposal is prepared and signed as printed document, scanned version of the signed document should be sent to</i>
-----	--	--

		<i>contact person of SIA Pharmidea as well; to the email: inguna@pharmidea.lv by the deadline of proposal submission,</i>
--	--	--

APSTIPRINU:

SIA PHARMIDEA izpilddirektore

Māra Skrastiņa

*DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELKETRONISKO PARAKSTU UN
SATUR LAIKA ZĪMOGU