

Zakroczym, 17.06.2024

Uczestnicy rozeznania rynku

To market insight participants

Dotyczy: rozeznania rynku na przeprowadzenie walidacji metody badania techniką ramanowską określającej zawartość formy amorficznej oraz określenie/potwierdzenie formy krystalicznej substancji aktywnych, t.j. maleinianu indakaterolu oraz bromku glikopironiowego w inhalacyjnym produkcie leczniczym zawierającym obie te substancje czynne oraz laktozę jednowodną

Refers to: market insight relates to validation of the Raman method for the determination of the amorphous form and the determination/confirmation of the crystalline form of the active substances, i.e. indacaterol maleate and glycopyrronium bromide, in an inhaled medicinal product containing both of these active substances and lactose monohydrate.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA ZADANE DO ROZEZNANIA RYNKU ANSWERS ON THE QUESTIONS RAISED DURING MARKET INSIGHT

Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytania, które wpłynęło do Zamawiającego dnia 14.06.2024 r. wraz z wyjaśnieniem.

The Contracting party transmits below the content of the questions received on 14.06.2024, together with an explanation.

Pytanie / question:

Czy dostępna jest metoda analityczna do zwalidowania czy należy zastosować metodologię farmakopealną lub opracować metodę własną?

Is there a method available for this work or do you require us to use compendial methodology or develop a method?

Odpowiedź / response:

Metoda analityczna jest dostępną. Parametry metody są następujące:
Analytical method is available, parameters as follows:

Equipment: WITec Alpha 300 Raman microscope (or equivalent)

Excitation: 532 nm wavelength

Size of the analyzed image: 3 000 x 3 000 µm.

Laser power at the laser spot set on 20 mW and five accumulated spectra with time of a single acquisition set to 0.2 s were averaged for each particle.

Pytanie nie ma wpływu na termin zbierania ofert, który nie ulega zmianie.

The question does not affect the deadline for collecting offers, which remains unchanged.