

Број: 1505/1

Дана: 15.05.2020.

Предмет: Појашњење конкурсне документације

У отвореном поступку јавне набавке – Лабораторијски материјал редни број 2/2020 постављено је следеће питање:

питање:

„У партији 1, ставка 38 – Глукоза $\geq 99,9\%$ „Merck“ или одговарајуће, да ли је прихватљиво понудити Merck 1.37048.1000, спецификација је у прилогу.

одговор:

Може се понудити глукоза дата у прилогу.

Овај документ је саставни део конкурсне документације број 1214 од 15.04.2020. године у поступку јавне набавке – Лабораторијски материјал редни број 2/2020 и понуда понуђача мора бити сачињена сагласно конкурсној документацији и овом документу.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ



Specification

1.37048.1000 D(+)-Glucose anhydrous EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP, ACS

	Specification	
Assay (calc. on anhydrous substance)	97.5 - 102.0	%
Identity (IR)	passes test	
Identity (spec. rotation calc. on anhydrous substance)	passes test	
Identity (HPLC)	passes test	
Identity (water)	passes test	
Appearance of solution	passes test	
Color and clarity of solution	passes test	
Titration acid	≤ 0.002	meq/g
Conductivity	≤ 20	µS/cm
Spec. rotation (α ₂₅ /D)	52.5 - 53.0	°
In water insoluble matter	≤ 0.005	%
Chloride-(Cl)	≤ 0.01	%
Sulfate (SO ₄)	≤ 0.005	%
Heavy metals (as Pb)	≤ 5	ppm
Fe (Iron)	≤ 5	ppm
Related substances [sum of impurities A (maltose) and B (isomaltose)]	≤ 0.4	%
Related substances [Impurity C (maltotriose)]	≤ 0.2	%
Related substances [Impurity D (fructose)]	≤ 0.15	%
Related substances (unspecified impurities)	≤ 0.10	%
Related substances (Sum of all impurities)	≤ 0.5	%
Dextrin	passes test	
Soluble starch, sulfite	≤ 15	ppm
Starch	passes test	
Residual solvents (ICH Q3C)	excluded by the manufacturing process	
Loss on drying (105 °C)	≤ 0.2	%
Water (according to Karl Fischer)	≤ 1.0	%
Sulfated ash (600 °C)	≤ 0.02	%
Microbiological purity (Total aerobic microbial count (TAMC))	≤ 100	CFU/g
Microbiological purity (Total yeast and mould count (TYMC))	≤ 100	CFU/g
Bile tolerant Gram negative Bacteria (absent in 1 g)	passes test	
Escherichia coli (absent in 1 g)	passes test	
Pseudomonas aeruginosa (absent in 1 g)	passes test	
Staphylococcus aureus (absent in 1 g)	passes test	
Candida albicans (absent in 1 g)	passes test	
Salmonella ssp (absent in 10 g)	passes test	
Endotoxins	≤ 10	I.U./g

Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (Germany): +49 6151 72-0
EMD Millipore Corporation - a subsidiary of Merck KGaA, Darmstadt, Germany
400 Summit Drive, Burlington, MA 01803, USA, Phone +1 (781) 533-6000

Page 1 of 2

Specification

1.37048.1000 D(+)-Glucose anhydrous EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,USP,ACS

Elemental impurity specifications have been set considering ICH Q3D (Guideline for Elemental Impurities). Class 1-3 elements are not likely to be present above the ICH Q3D option 1 limit, unless specified and indicated (*).
Corresponds to Ph Eur,BP,USP,ACS

Dr. Hans Henning Brewitz
Responsible laboratory manager quality control

This document has been produced electronically and is valid without a signature.