

## Specifikace zboží

### „Kategorie č. 1 Antidotní přípravky - Výzva č. 1“

#### 1) Požadované zboží

P.č.	Název zboží	NIPEZ	MJ	Množství
1.	Profylaktický antidotní přípravek proti nervově paralytickým látkám včetně somanu a látky GV v tabletové formě (balení: tablety A a B 2x30 ks) PANPAL VAKOS XT a.s.	33693000-4	balení	10.000

#### 2) Technicko - taktické parametry zboží:

**Dispenzační forma:** perorální tablety s řízeným uvolňováním léčivých látek

**Popis:** TABLETA A – bílá válcovitá tableta s dělicí rýhou

TABLETA B – potahovaná hnědá tableta čokovitého tvaru

#### **TABLETA A**

**Složení:** A tableta

– účinná látka: *Benactyzini hydrochloridum 8,0 mg, trihexyfenidyli hydrochloridum 6 mg*,  
pomocné látky

**Celková hmotnost tablety:** max. 750 mg.

**Popis a vlastnosti:** retardovaná forma tablety, bílá, plochá, s dělicí rýhou.

**Farmakokinetické údaje:** Nástup účinku je do 15-30 min. Trvání účinku asi 8 hodin.

**Druh obalu:** Kelímeček s víčkem, sáček se sušidlem, etiketa. Použité obaly a sáček se sušidlem musí být zdravotně nezávadné. Obal zabezpečuje dodržení stanovené doby použitelnosti za stanovených skladovacích podmínek, tj. do 25 °C v suchém prostředí.

**Balení:** po 30 tabletách tablet A.

**Použité výchozí látky:** musí odpovídat platným normám dle ČL 2017 a jeho doplňků.

**Doba použitelnosti:** minimálně 60 měsíců.

**Tablety musí odpovídat lékopisným požadavkům (minimálně) v těchto parametrech:**

- Průměrná hmotnost tablety
- Hmotnostní stejnoměrnost
- Zkoušky totožnosti účinných látek
- Zkouška disoluce
- Stanovení rozpadavosti tablet
- Obsah chloridu benaktyzinia
- Obsah chloridu trihexyfenidyli
- Mikrobiologická nezávadnost

## TABLETA B

**Složení:** B tableta obsahuje:

- účinná látka: **Pyridostigmini bromidum** 35,00 mg, pomocné látky.

**Hmotnost tablety:** max. 350 mg.

**Popis a vlastnosti:** potahovaná forma tablety, hladká, hnědá, potahovaná tableta čočkovitého tvaru.

**Použité výchozí látky:** musí odpovídat platným normám dle ČL 2017 a jeho doplňkům.

**Druh obalu:** Kelímek s víčkem, sáček se sušidlem, etiketa. Použité obaly a sáček se sušidlem musí být zdravotně nezávadné. Obal zabezpečuje dodržení stanovené doby použitelnosti za stanovených skladovacích podmínek, tj. do 25 °C v suchém prostředí.

**Balení:** po 30 tabletách tablet B.

**Doba použitelnosti:** minimálně 60 měsíců.

**Tablety musí odpovídat lékopisným požadavkům (minimálně) v těchto parametrech:**

- Průměrná hmotnost tablety
- Hmotnostní stejnoměrnost
- Zkoušky totožnosti účinné látky
- Stanovení rozpadavosti tablet
- Obsah bromidu pyridostigminia
- Mikrobiologická nezávadnost

Všechny použité suroviny pro výrobu tablet antidotního přípravku A i B vyhovují požadavkům na mikrobiologickou nezávadnost podle platného Českého lékopisu.

Dodavatel dodá 5 originálních balení vzorků antidotních přípravků proti nervově paralytickým látkám ve formě tablet k provedení zkoušek kvality a jakosti přímo Úseku kontroly léčiv a zdravotnických prostředků k CZdrM Bystřice pod Hostýnem. Současně se vzorky dodá dokumentaci potřebnou pro provedení kvalitativní i kvantitativní analýzy léčivého přípravku.

Za účelem ověření kvality a jakosti dodávaného profylaktického antidotního přípravku v tabletové formě budou provedeny u Úseku kontroly léčiv a zdravotnických prostředků Centra zdravotnického materiálu níže uvedené kontrolní zkoušky. Dodavatel bude akceptovat výsledky akreditované laboratoře Úseku kontroly léčiv a zdravotnických prostředků Centra zdravotnického materiálu.

**U TABLETY A profylaktického antidotního přípravku budou provedeny referenční zkušební následující zkoušky:**

- Zkoušky totožnosti účinných látek
- Průměrná hmotnost tablety
- Hmotnostní stejnoměrnost
- Zkouška disoluce benaktizin chloridu
- Zkouška disoluce trihexyfenidyl chloridu

- Obsah chloridu benaktyzinia
- Obsah chloridu trihexyfenidyliia
- Mikrobiologická nezávadnost

**U TABLETY B profylaktického antidotního přípravku budou provedeny referenční zkušební následující zkoušky:**

- Zkouška totožnosti účinné látky
- Průměrná hmotnost tablety
- Rozpadavost tablet
- Hmotnostní stejnoměrnost:
- Obsah bromidu pyridostigminia
- Mikrobiologické nezávadnost

Závěrem provedených zkoušek bude, zda vyhovují či nevyhovují technicko-taktickým požadavkům, zkouškám na ověření kvality a jakosti dle platného lékopisu. Dodavatel bude akceptovat výsledky akreditované laboratoře.

Bude-li jedna položka zboží posouzena „nevyhovuje“, dodavatel nesplní podmínky účasti v zadávacím postupu.