

## Spørsmål og svar til konkurranse: 2019/1566

Analysestandarder for rusmiddel- og medikamentanalyse for levering til Helse Stavanger HF

| Dato       | Spørsmål  | Svar  |
|------------|---|---|
| 26.11.2019 | <p>Ut i fra molekylstruktur og det som er beskrevet så er det (+) konfigurasjonen dere har oppgitt i strukturen. Eller (S) som tilsvarer det samme. Er det (+) eller (+/-) dere ønsker ?</p> <p>Fint om dere kan bekrefte riktig struktur</p> | <p>Vi skiller ikke på + eller – og kan gjerne motta stoffer som er +/- dvs. racemisk blanding av samme stoff.</p> |
|            |   |   |
|            |   |   |

| Dato      | Spørsmål   | Svar   |
|-----------|--|--|
| 3.12.2019 | <p>Spørsmål 1:<br/>Vi ser at det står «HCl (as free base)» for noen av produktene dere spør etter. Har dere da noen spesifikke ønsker om enten HCl eller fri base? Eller kan vi velge det som er det beste alternativet for oss?</p> | <p>Vi kan benytte stoff som er fri base og ikke et hydroklorid salt, ev. også andre egnede salter kan benyttes.</p> <p>I alle tilfeller må ønsket konsentrasjonen oppgis som fri base.</p>   |
|           | <p>Spørsmål 2:<br/>Kan man tilby salt der hvor det ikke spesifisert om dere ønsker salt eller fri base?</p>  | <p>Ja.</p> <p>I alle tilfeller må ønsket konsentrasjonen oppgis som fri base.</p>  |
|           | <p>Spørsmål 3:<br/>Har dere noen preferanser i forhold til løsemiddel?</p>   | <p>Vi benytter i dag ampuller hvor holdbarhet er garantert med det løsemiddelet som er benyttet i ampullen. Ofte er dette metanol eller acetonitril.</p> <p>Løsemiddelet må sikre god løselighet og lang holdbarhet. Dessuten må løsemiddelet kunne blandes med vann ved tillaging av vandige kalibreringsløsninger.</p> |
|           | <p>Spørsmål 4:<br/>For cis Tramadol HCl (as free base), kan vi tilby (±)-Tramadol hydrochloride med CAS 36282-47-0?</p>  | <p>Ja, vi kan også bruke (±)-Tramadol hydrochloride.</p>   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>Spørsmål 5:<br/>For Pregabalin ønsker vi å tilby (S)-(+)-Pregabalin med CAS 148553-50-8. Er dette greit?</p>  | <p>Ja, vi kan også bruke (S)-(+)-Pregabalin.</p>   |
|  | <p>Spørsmål 6:<br/>For (±)-Pregabalin-D4 (aminomethyl D2-hexanoic acid-2,2-D2) ** ønsker vi å tilby (S)-(+)-Pregabalin-d4 (aminomethyl d2; hexanoic acid-2,2-d2) med CAS 1276197-54-6. Er dette greit?</p>             | <p>Ja, vi kan også bruke (S)-(+)-Pregabalin-d4.</p>  |
|  | <p>Spørsmål 7:<br/>For Tramadol-13C, D3 HCl (as free base) ** kan vi tilby en racemic miks, vi har ikke spesifisering for stereokjemien. Er dette greit?</p>   | <p>Ja, dette er greit.</p>   |
|  | <p>Spørsmål 8:<br/>For Buprenorphine-d4 ønsker vi å tilby Buprenorphine-d4 (cyclopropyl-2,2,3,3-d4) hydrochloride. Her sitter deutereringsgraden litt annerledes enn ønsket. Er dette greit?</p>                       | <p>Det er greit å motta tilbud på produkt med annerledes merking. Ved ulik merking må vi foreta en faglig vurdering i etterkant, samt ny metodevalidering, før vi kan ta produktet i bruk.</p> <p>Det vektlegges lik merking i evalueringen.</p> |
|  | <p>Spørsmål 9:<br/>Kan dere spesifisere hva dere mener med "C-IV" i Meprobamat C-IV?</p>   | <p>Betegnelsen «CI-V» er knyttet til det produktet vi bruker i dag og gir henvisning til amerikansk regelverk.</p> <p>Dette er ikke viktig og kan utelates.</p>  |
|  | <p>Spørsmål 10:<br/>For Meprobamate-d7 kan vi tilby et produktet med CAS 1435933-83-7, hvor deutereringsgradene er plassert annerledes enn ønsket. Er dette greit? Dere spør etter produktet med CAS 1411774-82-7.</p> | <p>Det er greit å motta tilbud på produkt med annerledes merking. Ved ulik merking må vi foreta en faglig vurdering i etterkant, samt ny metodevalidering, før vi kan ta produktet i bruk.</p> <p>Det vektlegges lik merking i evalueringen.</p> |