



Zakroczym, dnia 28.04.2025 r.
miejsce i data

FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU

I. Cel formularza:

W związku z realizacją projektu pt. „*Opracowanie nowego produktu leczniczego złożonego do stosowania w terapii cukrzycy typu 2*”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursów realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, **zwracamy się z prośbą o podanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie II oraz udzielenie informacji wskazanych w załączniku nr 1 do niniejszego formularza.**

Niniejszy Formularz rozeznania rynku prosimy opatrzyć podpisem oraz przesłać jego skan (w formacie pdf) w drodze wiadomości elektronicznej email na adres: zapytaniaofertowe@lekam.pl do dnia: 09.05.2025 r.

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt e-mail: zapytaniaofertowe@lekam.pl

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy przeprowadzenia badań techniką XRPD potwierdzających formę polimorficzną dla materiałów wyjściowych w postaci substancji czynnych: empagliflozyna, linagliptyna oraz określenie formy polimorficznej użytych substancji czynnych tj. empagliflozyna, linagliptyna i chlorowodorek metforminy w produkcie referencyjnym i wytworzonym prototypie a następnie przygotowanie raportów z badań. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w punkcie II.5 niniejszego formularza.
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
3. KOD CPV: 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
4. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **najpóźniej do 05.2026 r.**
5. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:



Lp.	Przedmiot zamówienia
I	Przedmiotem zamówienia będzie: - przeprowadzenie badań formy polimorficznej techniką XRPD dla badanej substancji czynnej: empagliflozyna, ilość prób: 1 – 6* - przeprowadzenie badań formy polimorficznej techniką XRPD dla badanej substancji czynnej: linagliptyna, ilość prób (w tym substancje wzorcowe 2 form polimorficznych): 1 – 6* - przeprowadzenie badań formy polimorficznej techniką XRPD dla badanej substancji czynnej: chlorowodorek metforminy, ilość prób: 1 – 3* - opracowanie i walidacja metody potwierdzenia tożsamości wybranych form polimorficznych badanych substancji czynnych (empagliflozyna, linagliptyna i chlorowodorek metforminy) w produkcie leczniczym, ilość prób 1*. - przeprowadzenie badań stabilnościowych formy polimorficznej techniką XRPD substancji czynnych (empagliflozyna, linagliptyna i chlorowodorek metforminy) występujących w produkcie leczniczym zgodnie z przeprowadzoną walidacją metody; ilość prób 5-14.* - przeprowadzenie badań stabilnościowych formy polimorficznej techniką XRPD placebo występujących w produkcie leczniczym zgodnie z przeprowadzoną walidacją metody; ilość prób 2-5*. *ostateczna ilość prób do zlecenia będzie zależeć od potrzeb badawczych Zamawiającego.
DODATKOWE WYMAGANIA	
II	Proces zarejestrowania widm dyfraktograficznych musi zostać przeprowadzony na aparacie rentgenowskim wyposażonym w detektor i oprogramowanie niezbędne do zapisu i obróbki danych zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 2.9.33. ➤ W wyniku przeprowadzonych badań opisanych w punkcie I. 1-3, po każdym z nich musi powstać raport z badania w języku angielskim, który musi zawierać co najmniej: - warunki przeprowadzonego pomiaru; - zarejestrowane dyfraktogramy wraz z liczbowymi wartościami kątów 2theta badanych próbek; - zestawienie porównawcze względem wzorca lub/oraz danych literaturowych; - potwierdzenie tożsamości formy polimorficznej względem wzorca oraz zebranych przez wykonawcę danych literaturowych w ramach niniejszego zlecenia lub identyfikacja zanieczyszczeń innymi formami niepożądanymi wraz ze wskazaniem ewentualnej transformacji na podstawie analizy literaturowej lub/i pomiaru wzorca. ➤ W wyniku opracowania metody i przeprowadzonej walidacji opisanej w punkcie I. 4, musi powstać protokół walidacyjny w j. angielskim zatwierdzony przez zlecniodawcę przed przystąpieniem do walidacji oraz raport z walidacji w j. angielskim zatwierdzony przez zlecniodawcę, który musi zawierać co najmniej: - warunki przeprowadzonego pomiaru; - zarejestrowane dyfraktogramy wraz z liczbowymi wartościami kątów 2theta badanych próbek (dla 3 substancji czynnych i ich wzorców, 3 leków odniesienia wraz z odpowiadającymi im mieszkankami placebo oraz 2-4 prototypów wraz z odpowiadającymi im mieszkankami placebo);



	• zestawienie porównawcze względem danych literaturowych; • potwierdzenie tożsamości formy polimorficznej względem wzorca oraz zebranych przez wykonawcę danych literaturowych w ramach niniejszego zlecenia lub identyfikacja zanieczyszczeń innymi formami niepożądanymi wraz ze wskazaniem ewentualnej transformacji na podstawie analizy literaturowej lub/i pomiaru wzorca. ➤ W wyniku badania opisanego w punkcie I. 5-6. musi powstać raport z badania w j. angielskim, który musi zawierać co najmniej: • warunki przeprowadzonego pomiaru zgodne z przeprowadzoną uprzednio walidacją; • zarejestrowane dyfraktogramy wraz z liczbowymi wartościami kątów 2theta badanych próbek; • potwierdzenie tożsamości formy polimorficznej względem wzorca oraz zebranych przez wykonawcę danych literaturowych w ramach opracowanej metody lub identyfikacja zanieczyszczeń innymi formami niepożądanymi wraz ze wskazaniem ewentualnej transformacji na podstawie analizy literaturowej lub/i pomiaru wzorca. Dodatkowo, jeżeli jako załączniki do raportów zostaną wskazane publikacje należy je również przekazać Zamawiającemu. Zamawiający dopuszcza możliwość rezygnacji z części badań, jeżeli nie będzie do nich podstaw merytorycznych (dot. każdej części przedmiotu zamówienia)
--	--

6. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

Wymagania w stosunku do wykonawcy		
Rodzaj wymagań	Opis wymagania	Sposób weryfikacji
Wymaganie techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość przeprowadzenia badań na urządzeniu do analizy polimorfizmu techniką XRPD (dyfraktometr rentgenowski).	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania kadrowe	Wykonawca musi mieć do dyspozycji osobę spełniającą następujące wymagania: • wykształcenie wyższe w dziedzinie chemii lub fizyki; • doświadczenie w realizacji badań podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia; • znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia; • doświadczenie w metodach obliczeniowych.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.



Dodatkowe wymagania	Wykonawca musi posiadać dostęp do bazy danych: Cambridge Structural Database (CSD) lub równoważnej, baz patentów oraz artykułów naukowych na moment składania oferty i w trakcie wykonywania usługi.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
---------------------	--	---

7. Ocena

Wybór Wykonawcy zostanie dokonany w oparciu o oferowaną cenę.

- Ocena przeprowadzona będzie indywidualnie dla każdej części przedmiotu zamówienia, bez względu na fakt czy oferta będzie obejmować cały przedmiot zamówienia czy będzie to oferta częściowa.



Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku

Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:

Pełna nazwa Wykonawcy:

Adres Wykonawcy:

NIP:

Osoba do kontaktu:

Data sporządzenia oferty:

Przedmiot zamówienia	Badanie	Cena netto za jedną próbę	Cena brutto za jedną próbę	Czas realizacji
Punkt I.1	przeprowadzenie badań formy polimorficznej techniką XRPD dla badanej substancji czynnej: empagliflozyna, ilość prób: 1 - 6			
Punkt I.2	przeprowadzenie badań formy polimorficznej techniką XRPD dla badanej substancji czynnej: linagliptyna, ilość prób (w tym substancje wzorcowe 2 form polimorficznych): 1 – 6			
Punkt I.3	przeprowadzenie badań formy polimorficznej techniką XRPD dla badanej substancji czynnej: chlorowodorek metforminy, ilość prób: 1 - 3			
Punkt I.4	opracowanie i walidacja metody potwierdzenia tożsamości wybranych form polimorficznych badanych substancji czynnych (empagliflozyna, linagliptyna i chlorowodorek metforminy) w produkcie leczniczym, ilość prób 1.			
Punkt I.5	przeprowadzenie badań stabilnościowych formy polimorficznej techniką XRPD substancji czynnych (empagliflozyna, linagliptyna i chlorowodorek metforminy) występujących w produkcie leczniczym zgodnie z przeprowadzoną walidacją metody; ilość prób 5-14			
Punkt I.6	przeprowadzenie badań stabilnościowych formy polimorficznej techniką XRPD placebo występujących w produkcie leczniczym zgodnie z przeprowadzoną walidacją metody; ilość prób 2-5.			



Oświadczamy, że na dzień rozpoczęcia prac będziemy spełniać poniższe warunki przedmiotu zamówienia:

1. Mamy możliwość przeprowadzenia badań na urządzeniu do analizy polimorfizmu techniką XRPD (dyfraktometr rentgenowski).
2. Mamy w dyspozycji osoby spełniające następujące wymagania:
 - wykształcenie wyższe w dziedzinie chemii lub fizyki;
 - doświadczenie w realizacji badań podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia;
 - znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia;
 - doświadczenie w metodach obliczeniowych.
3. Badania zostaną przeprowadzone w oparciu o dostęp do bazy danych: Cambridge Structural Database (CSD) lub równoważnej, baz patentów oraz artykułów naukowych na moment składania oferty i w trakcie wykonywania usługi.

.....
Data i miejsce

.....
Podpis