



Zakroczym, dnia 05.05.2026  
miejsce i data

## FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU NR TRIO/ABR/2026/05/05

### 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 numer 1 do niniejszego formularza.**

Niniejszy Formularz rozeznania rynku (Załącznik 1) prosimy opatrzyć podpisem oraz przesłać jego skan (w formacie pdf) w drodze wiadomości elektronicznej email na adres: [zapytaniaofertowe@lekam.pl](mailto:zapytaniaofertowe@lekam.pl) do dnia 13.05.2026 r.

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt e-mail: [zapytaniaofertowe@lekam.pl](mailto:zapytaniaofertowe@lekam.pl)

### II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy *usług badawczych szczegółowo opisanych poniżej w pkt II.6.*
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
3. KOD CPV: 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe.
4. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **Wskazane części i elementy usługi planowane są do wykonania najpóźniej do końca 12.2026. Zlecenia będą realizowane w kilku transzach po 2-8 próbek, przy czym każdorazowe zlecenie powinno zostać wykonane w ciągu 15 dni roboczych. Dopuszcza się wykonanie pierwszego zlecenia w ciągu 20 dni roboczych.**

Przez termin realizacji rozumie się dzień faktycznego zakończenia realizacji przedmiotu zamówienia i przekazanie wyników badań do Zamawiającego, tj. Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego LEK-AM sp. z o.o. w Zakroczymiu.

W przypadku niedotrzymania terminu realizacji przedmiotu zamówienia, Zamawiający będzie uprawniony do naliczenia kary umownej w wysokości 0,2% wartości netto zamówienia za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia licząc od dnia następującego po upływie terminu realizacji nie więcej jednak niż 20% wartości netto zamówienia.

Kara umowna może zostać potrącona z należnego Wykonawcy wynagrodzenia. Zastrzeżenie kary umownej nie wyłącza prawa Zamawiającego do dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość naliczonej kary, na zasadach ogólnych Kodeksu cywilnego. Zamówienie realizowane jest w ramach projektu współfinansowanego ze środków publicznych, w szczególności Agencji Badań Medycznych, a nieterminowa realizacja zamówienia może skutkować dla Zamawiającego negatywnymi konsekwencjami finansowymi, w tym obowiązkiem zwrotu części lub całości dofinansowania. Okoliczność ta została uwzględniona przy określaniu wysokości kar umownych.

5. Termin ważności oferty: **31.12.2026.**

## 6. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia				
	Przedmiot usługi	Badanie wg/metoda	Zakres badania	Dokument potwierdzający wykonanie usługi
1	Oznaczenie zawartości <i>N</i> -nitrozodimetyloaminy (NDMA) w produkcie gotowym, ilość prób: 15 – 30*.	zwalidowana metoda analityczna, będąca własnością LEK-AM.	Oznaczenie NDMA w produkcie gotowym, występującym w dwóch wersjach, zawierającym Metforminy chlorowodorek w ilości 1000 mg i alternatywnie dwie dawki Empagliflozyny.	CoA -musi zawierać co najmniej: <ul style="list-style-type: none"> <li>zestawienie wyników z przeprowadzonego pomiaru;</li> <li>zarejestrowane chromatogramy badanych próbek;</li> </ul>
<b><i>Uwaga 1: badania te muszą być realizowane zgodnie z opracowaną i zwalidowaną metodą, której właścicielem jest LEK-AM. Oferowana cena musi zawierać wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia.</i></b>				
<b><i>Uwaga 2:</i></b> Produkt gotowy, w formie tabletek, zostanie dostarczony przez Zamawiającego razem ze zleceniem wykonania usługi.				
<b><i>Uwaga 3:</i></b> Dane metody:				
<ol style="list-style-type: none"> <li>LC -MS detector i ESI JS źródło jonów</li> <li>Kolumna Phenomenex Luna Omega Polar C18 1.6 <math>\mu\text{m}</math>. 2.1x100 mm</li> <li>Zakres metody 9.6 – 192.0 ng/g metformin (10.0 – 200.0 % limitu 96.0 ng/g metformin).</li> <li>Czas elucji: 8 min.</li> <li>Odczynniki: Metanol LC MS grade Woda HPLC grade Kwas mrówkowy NDMA</li> <li>Zakres walidacji metody oznaczenia zawartości NDMA, zgodnie z ICH Q2(R2) obejmuje: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test przydatności systemu (SST)</li> <li>- Specyficzność</li> <li>- Liniowość (10 - 200% limitu)</li> <li>- Dokładność (na poziomie LOQ, limit oraz 200% limitu)</li> <li>- LOQ i LOD (LOQ nie wyższy niż 10% limitu),</li> <li>- Precyzja</li> <li>- Precyzja pośrednia</li> <li>- Elastyczność</li> <li>- Stabilność dla wzorców i próbek min. 24h.</li> </ul> </li> </ol>				

**\*Zamawiający dopuszcza możliwość rezygnacji z części badań, jeżeli nie będzie do nich podstaw merytorycznych.**



## 7. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

Wymagania w stosunku do wykonawcy		
Rodzaj wymagań	Opis wymagania	Sposób weryfikacji
Doświadczenie	Trzyletnie doświadczenie w opracowywaniu metod analitycznych techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas i znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia.	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość przeprowadzenia badań techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas.	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Kadrowe	Wykonawca musi mieć do dyspozycji osoby spełniające następujące wymagania: <ul style="list-style-type: none"><li>• wykształcenie wyższe w dziedzinie chemii lub farmacji;</li><li>• doświadczenie w opracowywaniu metod analitycznych techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas i znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia;</li><li>• znajomość wytycznych EMA/409815/2020</li><li>• doświadczenie w metodach obliczeniowych.</li></ul>	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Jakościowe/ GMP	Wykonawca musi mieć certyfikat GMP obejmujący oferowany rodzaj usług.	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.

## 8. Ocena

Wybór Wykonawcy zostanie dokonany w oparciu o oferowaną cenę.

**Informacje do uzupełnienia przez Oferenta:**

**Wartość zamówienia zamówienie dotyczące wykonania usług opisanych szczegółowo w punkcie II Formularza rozeznania rynku.**

Pełna nazwa Wykonawcy: .....		
Adres Wykonawcy: .....		
NIP: .....		
Osoba do kontaktu: .....		Dane do kontaktu: .....
Data sporządzenia oferty: .....	Data ważności oferty: .....	Warunki płatności: .....

**Wycena zamówienia**

Przedmiot usługi	Cena netto za badanie [PLN]/ 1 próba	Cena brutto za badanie [PLN]/ 1 próba	Termin wykonania badania od momentu dostarczenia próbek i zlecenia [dni robocze]	Dokument potwierdzający wykonanie usługi	
				Typ dokumentu	Tak/Nie*
Oznaczenie zawartości <i>N</i> -nitrozodimetylo-amniny (NDMA) w produkcie gotowym, ilość prób: 15 – 30.					

\* prosimy o wpisanie TAK lub NIE dla każdej pozycji

Składając niniejszą ofertę jednocześnie oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w punkcie II.7 Formularza rozeznania rynku, tj.:

1. Posiadamy minimum 3-letnie doświadczenie w opracowywaniu metod analitycznych techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas i znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia.
2. Posiadamy możliwość przeprowadzenia badań techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas.
3. Dysponujemy kadrą badawczą spełniającą następujące wymagania:
  - wykształcenie wyższe w dziedzinie chemii lub farmacji;



- doświadczenie w opracowywaniu metod analitycznych techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas i znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia;
  - znajomość wytycznych EMA/409815/2020
  - doświadczenie w metodach obliczeniowych
4. Posiadamy aktualny certyfikat GMP obejmujący oferowany rodzaj usług.
  5. Wyrażamy zgodę na zatwierdzenie wyników końcowych oznaczenia NDMA przez Osobę Wykwalifikowaną Zleceniobiorcy.
  6. Oświadczamy, że przedmiot oferty jest w pełni zgodny z opisem przedmiotu zamówienia i pozostałymi warunkami określonymi w Formularzu rozeznania rynku.
  7. **Oferent przyjmuje do wiadomości, że zamówienie realizowane jest w ramach projektu współfinansowanego ze środków publicznych, w szczególności Agencji Badań Medycznych, a nieterminowa realizacja przedmiotu zamówienia może skutkować naliczeniem kar umownych.**

*\*\*Niepotrzebne skreślić*

.....  
*Data i miejsce*

.....  
*Podpis*