



Zakroczym, dnia 07.05.2025 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: 19.05.2025 r.

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

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy **realizacji usługi polegającej na opracowaniu i walidacji metody oznaczania NDMA w produkcie gotowym oraz przeprowadzeniu kontroli produktu gotowego w trakcie badań stabilności.**

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w punkcie II.4 niniejszego formularza.

2. KOD CPV: 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **opracowanie i walidacja metody najpóźniej do 08.2025 r., przeprowadzenie kontroli produktu gotowego w trakcie badań stabilności. do 05.2026.**
4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Lp.	Przedmiot zamówienia*
I	Przedmiotem usługi będzie: 1. Opracowanie metody oznaczenia zawartości NDMA w Metforminie oraz w produkcie gotowym, ilość prób: 1 2. Walidacja metody oznaczenia zawartości NDMA w Metforminie oraz w produkcie gotowym: ilość prób: 1-2* 3. Oznaczenie zawartości NDMA w Metforminie API opracowaną i zwalidowaną metodą, ilość prób: 0 – 3*



	4. Oznaczenie zawartości NDMA w produkcie gotowym, opracowaną i zwalidowaną metodą, w badaniach stabilności, zgodnie z przeprowadzoną walidacją metody, ilość prób: 4 – 12*. <i>*Ilość prób będzie zależać od potrzeb badawczych Zamawiającego.</i>
II	Opracowanie metody oznaczenia zawartości <i>N</i>-nitrozodimetyloaminy (NDMA) w produkcie gotowym, występującym w dwóch wersjach, zawierającym Metforminy chlorowodorek w ilości 1000 mg i alternatywnie dwie dawki Empagliflozyny. Produkt gotowy, w formie tabletek, zostanie dostarczony przez Zamawiającego razem ze zleceniem wykonania usługi. Proces opracowania metody oznaczania NDMA powinien zostać przeprowadzony zgodnie z wytycznymi Methods for determination of nitrosamines in metformin, zawartymi na stronie internetowej EDQM: https://www.edqm.eu/en/nitrosamine-testing-activities-of-the-omcl-network# {%221834572%22:[3]} Zakres walidacji metody oznaczenia zawartości NDMA, zgodnie z ICH Q2(R2) powinien zawierać co najmniej: - Test przydatności systemu (SST) - Specyficzność - Liniowość (10 - 200% limitu) - Dokładność (na poziomie LOQ, limit oraz 200% limitu) - LOQ i LOD (LOQ nie wyższy niż 10% limitu), - Precyzja - Precyzja pośrednia - Elastyczność - Stabilność dla wzorców i próbek min. 24h. W wyniku opracowania metody i przeprowadzonej walidacji opisanej w punkcie I. 1-2, musi powstać protokół walidacyjny w j. angielskim zatwierdzony przez Zamawiającego przed przystąpieniem do walidacji oraz raport z walidacji w j. angielskim, zatwierdzony przez Zamawiającego. W wyniku przeprowadzonych badań opisanych w p. I. 3-4 po każdym z nich musi powstać raport z badania, który musi zawierać co najmniej: • zestawienie wyników z przeprowadzonego pomiaru; • zarejestrowane chromatogramy badanych próbek; 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.



5. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

Wymagania w stosunku do wykonawcy		
Rodzaj wymagań	Opis wymagania	Sposób weryfikacji
Wymaganie techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość przeprowadzenia badań techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas oraz certyfikat GMP obejmujący oferowany rodzaj usług	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 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.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Dodatkowe wymagania	1. Wykonawca musi posiadać dostęp do bazy 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.

6. Ocena

Wybór Wykonawcy zostanie dokonany w oparciu o oferowaną cenę.



Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku

Informacje do uzupełnienia przez oferenta:

Pełna nazwa Wykonawcy:

Adres Wykonawcy:

NIP:

Osoba do kontaktu:

Data sporządzenia oferty:

Data ważności oferty:

Badanie	Cena netto za jedną próbę	Cena brutto za jedną próbę	Czas realizacji (liczony od momentu otrzymania próbek)
Opracowanie metody oznaczenia zawartości NDMA w Metforminie oraz produkcie gotowym: ilość prób: 1			
Walidacja metody oznaczenia zawartości NDMA w Metforminie oraz produkcie gotowym: ilość prób: 1-2			
Oznaczenie zawartości NDMA w Metforminie API opracowaną i zwalidowaną metodą, ilość prób: 0 - 3			
Oznaczenie zawartości NDMA w produkcie gotowym, opracowaną i zwalidowaną metodą, w badaniach stabilności, ilość prób: 4 – 12			

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

1. Mamy możliwość przeprowadzenia badań techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas
2. Mamy przyznany certyfikat GMP obejmujący oferowany rodzaj usług
3. Mamy w dyspozycji osoby spełniające następujące wymagania:
 - wykształcenie wyższe w dziedzinie chemii lub farmacji;
4. doświadczenie w opracowywaniu metod analitycznych techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas
 - znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia
 - znajomość wytycznych EMA/409815/2020;
 - doświadczenie w metodach obliczeniowych.
5. Badania zostaną przeprowadzone zgodnie z najnowszą wiedzą branżową w oparciu o dostęp do bazy artykułów naukowych.

.....
Data i miejsce

.....
Podpis