

Zakroczym, dnia 13.11.2023 r.  
miejsce i data

## FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU

### I Cel formularza:

W związku z realizacją projektu pt. „*Opracowanie dwuskładnikowego produktu leczniczego stosowanego w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc POChP*”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursów realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, zwracamy się z prośbą o podanie ceny planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie II.

Niniejszy Formularz rozeznania rynku 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: 21.11.2023 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 dostawy substancji czynnej: *mikronizowanej maleinian indakaterolu* opisanej w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia
2. KOD CPV: 24000000-4 Produkty chemiczne
3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **Przedmiot zamówienia planowany jest do dostarczenia w całości w terminie maksymalnie 2 miesięcy od zakończenia realizacji najbliższej kampanii.**
4. Miejsce Realizacji przedmiotu zamówienia:  
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o., Zakroczym
5. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Wymagania
Specyfikacja
Nazwa surowca: maleinian indakaterolu
Ilość: 0,65 kg
Cechy surowca: <ul style="list-style-type: none"><li>• substancja mikronizowana;</li><li>• substancja w formie krystalicznej (forma Q alfa );</li><li>• wielkość cząstek:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ D(10) NMT <math>\leq 1 \mu\text{m}</math></li><li>➤ D(50) NMT 1,5 – 2,5<math>\mu\text{m}</math></li><li>➤ D(90) NMT <math>&lt; 5 \mu\text{m}</math>;</li></ul></li><li>• specyfikowana ilość formy amorficznej na certyfikacie producenta <math>\leq 5 \%</math>.</li></ul>



### Dokumentacja

Wraz z dostawą surowca należy dostarczyć Zamawiającemu następujące dokumenty dotyczące przedmiotu zamówienia:

- certyfikat analizy spełniający wymagania specyfikacji zgodnej z wymaganiami ICH Q6A, zawierający wyniki PSD, wynik zawartości formy amorficznej oraz dane z badania mikrobiologii potwierdzające jakość mikrobiologiczną dla dla niesterylnych substancji do celów farmaceutycznych zgodnie z wymaganiami:
  - TAMC NMT  $10^3$  cfu/g lub cfu/ml
  - TYMC NMT  $10^2$  cfu/g lub cfu/ml
- histogram PSD oraz MSDS;
- deklaracja o wielkości wytworzonej serii;
- deklaracja, że badania przedstawione w CoA zostały wykonane zwalidowanymi metodami i/lub zgodnie z Ph. Eur..

### Wymagania dodatkowe

1. Termin retestu:
  - Termin retestu dla mikronizowanej substancji czynnej minimum 3 lata poparty wynikami badań stabilności dla mikronizowanej substancji uwzględniający wyniki rozkładu wielkości cząstek oraz zawartości formy amorficznej
2. Warunki transportu:
  - zgodne z wymaganiami ASMF

6. Aby oferta była brana pod uwagę, Oferent ma obowiązek dostarczyć wraz z ofertą, utworzoną zgodnie ze Wzorem informacji określonym w pkt III, następujące dokumenty lub oświadczyć w tym formularzu, że odpowiednie dokumenty zostały przekazane do LEK-AM w ramach wcześniejszej współpracy:

- pełną dokumentację EU ASMF (open part) dla substancji mikronizowanej o jakości zgodnej z wymaganiami EMA i wytycznych ICH,
  - potwierdzenie spełnienia wymagań GMP dla jej wytwarzania w postaci certyfikatu GMP zarówno dla mikronizowanej substancji czynnej jak i na wytwarzanie jej półproduktów (preferowane potwierdzenie przez europejską agencję);
  - pisemne potwierdzenia zgodności z GMP (WC) zgodnie z dyrektywą 2011/62/EC, jeśli wytwarzanie jest poza Europą;
  - raport z analizy ryzyka nitrozoamin zgodny z wymaganiami ICH i EMA;
  - raport z analizy ryzyka dla pozostałości zanieczyszczeń elementarnych zgodny z wymaganiami ICHQ3D i wymaganiami EMA;
- Wyniki badań stabilności dla serii mikronizowanej substancji czynnej. W przedstawionych wynikach powinien być uwzględniony parametr rozkładu wielkości cząstek (PSD)

### III Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:

Pełna nazwa Wykonawcy: .....



Adres Wykonawcy: .....

NIP: .....

Osoba do kontaktu: .....

Data sporządzenia oferty: .....

Wielkość oferowanego opakowania:.....

Koszt przedmiotu zamówienia netto.....

Całkowity koszt realizacji zamówienia netto : .....

Całkowity koszt realizacji zamówienia brutto : .....

Termin realizacji zamówienia.....

Warunki płatności.....

Termin najbliższej kampanii.....

Koszt grama substancji netto.....

Całkowity koszt realizacji zamówienia netto : .....

Całkowity koszt realizacji zamówienia brutto : .....

Warunki płatności.....

Oświadczam, że wskazane w punkcie II.6 dokumenty zostały przez Wykonawcę dostarczone  
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o. w ramach wcześniejszej współpracy TAK/NIE\*

*\*W przypadku wyboru NIE należy załączyć komplet dokumentów do oferty.*

.....

*Data i miejsce*

.....

*Podpis*