



Zakroczym, dnia 18.01.2024
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 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: 01.02.2024

Prosimy aby w tytule wiadomości wpisać: *POChP badanie Ramana-2*

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 obrazowania ramanowskiego określających zawartość składnika amorficznego obu substancji aktywnych, t.j. maleinianu indakaterolu oraz bromku glikopironiowego w produkcie leczniczym inhalacyjnym zawierającym obie te substancje w trakcie badań stabilności.
2. KOD CPV: 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **najpóźniej do 31.12.2024 r.**
4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia
<p>Przedmiotem usługi będzie:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Przeprowadzenie badań techniką obrazowania ramanowskiego określających zawartość procentową składnika amorficznego obu substancji aktywnych maleinianu indakaterolu i bromku glikopironiowego w produkcie leczniczym inhalacyjnym combo Indacaterol/Glycopyrronium, 85 µg / 43 µg (proszek do inhalacji w kapsułkach twardej), zawierającym obie te substancje aktywne oraz laktozę jednowodną. <p>Ilość badanych prób: 4 – 8 (każda w trzech powtórzeniach), po min. 2 próbki w jednym zleceniu</p> <p>Badania powinny być wykonane w obszarze 3000 x 3000 µm, z rozdzielczością spektralną ok. 3 cm⁻¹.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Wykonanie analizy widm Ramana substancji wzorcowych: maleinianu indakaterolu (formy krystalicznej) – <u>jedna próbka</u>; maleinianu indakaterolu (forma amorficzna) – <u>jedna próbka</u>, bromku glikopironiowego (forma krystaliczna) – <u>jedna próbka</u>; bromku glikopironiowego (forma



amorficzna) – jedna próbka, laktozy jednowodnej – jedna próbka w celu określenia pasm markerowych wymienionych powyżej substancji wzorcowych.

Analizy nie są wymagane w przypadku, gdy zostały wykonane w ramach dotychczasowej współpracy.

Dodatkowe wymagania

Proces zarejestrowania mapowania ramanowskiego musi zostać przeprowadzony na spektrometrze Ramana wyposażonym w detektor i oprogramowanie niezbędne do zapisu i obróbki danych zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 2.2.48.

Z przeprowadzonych badań opisanych wyżej w przedmiocie zamówienia powstanie raport z badania w języku angielskim, który musi zawierać co najmniej:

- warunki przeprowadzonego pomiaru;
- procentowy udział form amorficznych substancji czynnych w próbach;
- zarejestrowane obrazy (mapy) przedstawiające badane próby

Podwykonawca zobowiązuje się do podpisania:

- Umowy o poufności (jeśli nie została uprzednio podpisana)
- Umowy jakościowej określającej zakres działania i odpowiedzialności, która jest niezbędna do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP (jeśli nie została uprzednio podpisana)
- Zgody na przeprowadzenie ankiety jakościowej (jeśli nie została uprzednio przeprowadzona)

Materiały zapewniane przez zleceniodawcę:

- widma Ramana wzorców: maleinianu indakaterolu (formy krystalicznej i amorficznej), bromku glikopironiowego (formy krystalicznej i amorficznej), laktozy; wyniki badania produktu referencyjnego.

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 na spektrometrze do mapowania ramanowskiego wyposażonego w: <ul style="list-style-type: none"> • mikroskop konfokalny i detektor szybkiego i czułego obrazowania; • oprogramowanie umożliwiające analizę rozkładu i wielkości cząstek, ich rozróżnienie i identyfikację 	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania doświadczenia	Wykonawca na moment zakończenia terminu składania ofert powinien posiadać minimum 3-letnie doświadczenie w	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia



	realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia.	oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania kadrowe	Wykonawca musi mieć do dyspozycji zespół osób spełniający łącznie następujące wymagania: <ul style="list-style-type: none">• wykształcenie wyższe w dziedzinie chemii lub fizyki;• doświadczenie w realizacji badań podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia;• znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia;• znajomość spektroskopowej metody ramanowskiej.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.



Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku

Informacja do uzupełnienia przez oferenta:

Pełna nazwa Wykonawcy:

Adres Wykonawcy:

NIP:

Osoba do kontaktu:

Data sporządzenia oferty:

Proszę o wskazanie waluty w ofercie!

Badanie	Wykonano w ramach dotychczasowej współpracy TAK/NIE	Cena netto za jedną próbę	Cena brutto za jedną próbę	Termin realizacji*
<p>Przeprowadzenie badań techniką obrazowania ramanowskiego określających zawartość procentową składnika amorficznego obu substancji aktywnych maleinianu indakaterolu i bromku glikopironiowego w produkcie leczniczym inhalacyjnym combo Indacaterol/Glycopyrronium, 85 µg / 43 µg (proszek do inhalacji w kapsułkach twardych), zawierającym obie te substancje aktywne oraz laktozę jednowodną. Ilość badanych prób: 4 – 8 (każda w trzech powtórzeniach), po min. 2 próbki w jednym zleceniu Badania powinny być wykonane w obszarze 3000 x 3000 µm, z rozdzielczością spektralną ok. 3 cm⁻¹.</p>				
<p>Wykonanie analizy widm ramanowskich substancji wzorcowych: maleinianu indakaterolu (formy krystalicznej i amorficznej), bromku glikopironiowego (formy krystalicznej i amorficznej), laktozy, o ile okaże się to konieczne (np. nie były wykonywane w ramach dotychczasowej współpracy) ** Ilość badanych próbek i wzorców: 5</p>				

* liczony w tygodniach od dnia zawarcia umowy/złożenia zamówienia

** podanie ceny nie jest konieczne, jeśli wykonano w ramach współpracy dotychczasowej



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

1. Podpiszemy/Mamy podpisaną*** umowę o poufności z Zamawiającym przed rozpoczęciem zlecenia.
2. Podpiszemy/Mamy podpisaną*** umowę jakościową niezbędną do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP.
3. Podpiszemy/Mamy podpisaną*** zgodę na przeprowadzenie ankiety jakościowej.
4. Mamy możliwość przeprowadzenia badań na spektrometrze do mapowania ramanowskiego wyposażonego w mikroskop konfokalny i detektor szybkiego i czułego obrazowania oraz oprogramowanie umożliwiające analizę rozkładu i wielkości cząstek, ich rozróżnienie i identyfikację.
5. Na moment zakończenia terminu składania ofert posiadamy minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia.
6. 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;
 - znajomość spektroskopowej metody ramanowskiej.

***niepotrzebne skreślić

.....
Data i miejsce

.....
Podpis