Zakroczym, dnia 27.06.2025 r.
*miejsce i data*

**FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU**

1. **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 i ceny.**

**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: 11.07.2025**

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

1. **Opis przedmiotu zamówienia:**
2. Planowane zamówienie częściowe dotyczy *wzorców niefarmakopealnych szczegółowo opisanych w specyfikacji.*
3. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne pozycje, określone w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.
4. KOD CPV: 33696300-8 - Odczynniki chemiczne
5. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **wszystkie wskazane w pkt II. 6 pozycje planowane powinny zostać dostarczone do zamawiającego w terminie maksymalnie do 6 tygodni od dnia zawarcia umowy/złożenia zamówienia.**
6. Miejsce realizacji zamówienia: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z oo, Zakroczym
7. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

|  |
| --- |
| **Wymagania** |
| **Część zamówienia** | **Specyfikacja** |
| **Część nr 1** | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Empagliflozyny **nazwa chemiczna:** (3S)-3-[4-(2-chlorobenzyl)phenoxy]tetrahydrofuran**ilość:** 30 mg **wymagania jakościowe:*** stan stały wzorca
* moc wzorca ≥ 85% lub czystość HPLC ≥ 90%
* potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu
* data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie)
 |
| **Część nr 2** | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Empagliflozyny **nazwa chemiczna:** 1-Chloro-4-(1-hydroxy-D-glucopyranos-1-yl)-2-(4-(S)-tetrahydrofuran-3-yloxy-benzyl)-benzene **ilość:** 30 mg **wymagania jakościowe:*** stan stały wzorca
* moc wzorca ≥ 85% lub czystość HPLC ≥ 90%
* potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu
* data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie)
 |
| **Część nr 3** | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Empagliflozyny**nazwa chemiczna:** 1-Chloro-4-(1-methoxy-D-glucopyranos-1-yl)-2-(4-(S)-tetrahydrofuran-3yloxy-benzyl)-benzene**ilość:** 30 mg **wymagania jakościowe:*** stan stały wzorca
* moc wzorca ≥ 85% lub czystość HPLC ≥ 90%
* potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu
* data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie)
 |
| **Część nr 4** | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Empagliflozyny **nazwa chemiczna:** 1-Chloro-4-(α-D-glucopyranos-1-yl)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-yloxy)benzyl]-benzene**ilość:** 30 mg **wymagania jakościowe:*** stan stały wzorca
* moc wzorca ≥ 85% lub czystość HPLC ≥ 90%
* potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu
* data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie)
 |
| **Część nr 5** | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Empagliflozyny**nazwa chemiczna:** (3R,4R,5R)-2-(4-chloro-3-(4-(((S)-tetrahydrofuran-3-yl)oxy)benzyl)phenyl)5-((R)-1,2-dihydroxyethyl)tetrahydrofuran-3,4-diol**ilość:** 30 mg **wymagania jakościowe:*** stan stały wzorca
* moc wzorca ≥ 85% lub czystość HPLC ≥ 90%
* potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu
* data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie)
 |
| **Część nr 6** | **nazwa:** Wzorzec Empagliflozyny R izomer**nazwa chemiczna:** 1-chloro-4-(β-D-glucopyranos-1-yl)-2-[4-((R-tetrahydrofuran-3-yloxy)-benzyl]-benzene **ilość:** 20 mg **wymagania jakościowe:*** numer CAS 864070-43-9
* moc wzorca ≥ 85%
* potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu
* data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie)
 |
| **Dokumentacja** |
| **Dla części nr 1 do 6** | Do każdej z dostaw wykonawca zamówienia musi dostarczyć certyfikat jakości potwierdzający spełnienie wymagań jakościowych postawionych w opisie przedmiotu zamówienia dla zamawianych wzorców (zgodnie z pkt. II.6 niniejszego formularza). Certyfikat powinien zostać dostarczony w formie papierowej razem z dostawą. |

1. Ocena

Wybór Wykonawcy zostanie dokonany spośród Ofert spełniających wymagania jakościowe wskazane w pkt. II.6 niniejszego formularza.

Ocenie będzie podlegać oferowana cena.

 *Załącznik nr 1 do Formularza rozeznania rynku*

**Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:**

|  |  |
| --- | --- |
| Pełna nazwa Wykonawcy: ………………………Adres Wykonawcy: ………………………NIP: ………..………………… Osoba do kontaktu: …………………… | Dane do kontaktu: ………………………...Warunki płatności: ……………………………Data sporządzenia oferty: …………………… |
| **Wycena**  | Specyfikacja | Spełnienie wymagań specyfikacji TAK/NIE2) |
| Nr części | Nazwa przedmiotu zamówienia | Wielkość oferowanego opakowania [mg] | Cena całkowita netto za całość (dla każdej części) | Cena całkowita brutto za całość (dla każdej części) | Koszty dostawy | Inne koszty1)  |  |  |
| 1. | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Empagliflozyny **nazwa chemiczna:** (3S)-3-[4-(2-chlorobenzyl)phenoxy]tetrahydrofuran**ilość:** 30 mg  |  |  |  |  |  | stan stały wzorca |  |
| moc wzorca ≥ 85% lub czystość HPLC ≥ 90%  |  |
| potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu |  |
| data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |  |
| 2 | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Empagliflozyny **nazwa chemiczna:** 1-Chloro-4-(1-hydroxy-D-glucopyranos-1-yl)-2-(4-(S)-tetrahydrofuran-3-yloxy-benzyl)-benzene **ilość:** 30 mg  |  |  |  |  |  | stan stały wzorca |  |
| moc wzorca ≥ 85% lub czystość HPLC ≥ 90%  |  |
| potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu |  |
| data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |  |
| 3 | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Empagliflozyny**nazwa chemiczna:** 1-Chloro-4-(1-methoxy-D-glucopyranos-1-yl)-2-(4-(S)-tetrahydrofuran-3yloxy-benzyl)-benzene**ilość:** 30 mg  |  |  |  |  |  | stan stały wzorca |  |
| moc wzorca ≥ 85% lub czystość HPLC ≥ 90%  |  |
| potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu |  |
| data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |  |
| 4 | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Empagliflozyny **nazwa chemiczna:** 1-Chloro-4-(α-D-glucopyranos-1-yl)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-yloxy)benzyl]-benzene**ilość:** 30 mg  |  |  |  |  |  | stan stały wzorca |  |
| moc wzorca ≥ 85% lub czystość HPLC ≥ 90%  |  |
| potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu |  |
| data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |  |
| 5 | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Empagliflozyny**nazwa chemiczna:** (3R,4R,5R)-2-(4-chloro-3-(4-(((S)-tetrahydrofuran-3-yl)oxy)benzyl)phenyl)5-((R)-1,2-dihydroxyethyl)tetrahydrofuran-3,4-diol**ilość:** 30 mg  |  |  |  |  |  | stan stały wzorca |  |
| moc wzorca ≥ 85% lub czystość HPLC ≥ 90%  |  |
| potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu |  |
| data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |  |
| 6 | **nazwa:** Wzorzec Empagliflozyny R izomer**nazwa chemiczna:** 1-chloro-4-(β-D-glucopyranos-1-yl)-2-[4-((R-tetrahydrofuran-3-yloxy)-benzyl]-benzene **ilość:** 20 mg  |  |  |  |  |  | numer CAS 864070-43-9 |  |
| moc wzorca ≥ 85%  |  |
| potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu |  |
| data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |  |

1)podać rodzaj kosztu i cenę

2) prosimy o wpisanie TAK lub NIE dla każdej pozycji specyfikacji.

…………………………………… ..…….………………………………………

*Data i miejsce Podpis*