



Zakroczym, dnia 12.09.2023 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: 20.09.2023 r.

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

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy *przeprowadzenia badań mapowania ramanowskiego tabletek zawierających 3 różne substancje czynne, w dawkach:*

*25/5/1000 mg (API3, API2, API1)-
Tabletka ma 20 mm długości i 13 mm szerokości.*

Wszystkie trzy substancje mają postać krystaliczną i mogą występować w różnych formach polimorficznych lub jako mieszaniny dwóch form. Wymagane jest określenie pasm markerowych dla materiałów wyjściowych w postaci substancji czynnych: empagliflozyna, linagliptyna i chlorowoderek metforminy oraz wskazanie określonych pasm markerowych użytych substancji czynnych tj. empagliflozyna, linagliptyna i chlorowoderek metforminy w produkcie referencyjnym a następnie przygotowanie raportów z badań. 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: **najpóźniej do 31.12.2024 r. od złożenia zamówienia/zawarcia umowy.**

4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Lp.	Przedmiot zamówienia
I	Przedmiotem usługi będzie przeprowadzenie analizy struktury tabletek metodą ramanowską dla produktów referencyjnych, w zakres której wejdzie: 1. przeprowadzenie pomiaru widm w celu określenia pasm markerowych dla wzorca API, występującej w badanych tabletkach, dla substancji czynnej: empagliflozyna, ilość prób: 1



	<p>2. przeprowadzenie pomiaru widm w celu określenia pasm markerowych dla wzorca API, występującej w badanych tabletkach, dla substancji czynnej: linagliptyna, ilość prób (substancja wzorcowa w postaci mieszaniny 2 form polimorficznych): 1</p> <p>3. przeprowadzenie pomiaru widm w celu określenia pasm markerowych dla wzorca API, występującej w badanych tabletkach, dla substancji czynnej: chlorowodorek metforminy, ilość prób: 1</p> <p>4. przeprowadzenie pomiaru widm w celu określenia pasm markerowych dla wzorców substancji pomocniczych:</p> <p>4.a: (1.)hydroksypropyloceluloza, (2.)hypromeloza, (3.)arginina, (4.)wosk carnauba, ilość prób: 4 (po jednej próbie dla każdej wskazanej substancji pomocniczej)</p> <p>4.b: rdzeń: (1.)tlenek polietylenu, (2.)hypromeloza, (3.)stearynian magnezu, otoczki i nadruk: (4.)hydroksypropyloceluloza, (2.)hypromeloza, (5.)talk, (6.)tlenek tytanu, (7.)arginina, (8.)glikol polietylenowy, (9.)wosk carnauba, (10.)szelak, (11.)alkohol n-butyłowy, (12.)glikol propylenowy, (13.)wodorotlenek amonu, (14.)alkohol izopropylowy, (15.)tlenek żelaza Fe₃O₄ i (16.)tlenek żelaza żółty, ilość prób: 16 (po jednej próbie dla każdej wskazanej substancji pomocniczej)</p> <p><u>Zamawiający zastrzega, że zlecenie nie będzie zawierało obu pakietów – 4a i 4b, a tylko jeden wybrany przez Zamawiającego. Wybrany pakiet zostanie określony przed podpisaniem umowy/przekazaniem zlecenia.</u></p> <p>5. przeprowadzenie badań mapowania i określenie za pomocą analizy chemometrycznej (lub algorytmów, które działają podobnie - analizy klastrowe, bazowe ...) sposobu rozmieszczenia i wielkości aglomeratów substancji czynnych (empagliflozyna, linagliptyna i chlorowodorek metforminy) oraz identyfikacji substancji pomocniczych w poszczególnych warstwach otoczki nałożonych na rdzeń, występujących w produkcie referencyjnym, wraz z oszacowaniem grubości poszczególnych warstw otoczki</p>
II	<p>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.</p> <p>W wyniku przeprowadzonych badań opisanych w lp. I. 1-5, należy opracować raport z badania w języku angielskim, który musi zawierać co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none">• warunki przeprowadzonego pomiaru;• zarejestrowane widma spektroskopowe wraz z liczbowymi wartościami długości fali, dla wzorców trzech API i substancji pomocniczych;• zarejestrowane widma spektroskopowe wraz z liczbowymi wartościami długości fali dla przekroju poprzecznego tabletki;• zestawienie porównawcze dla tabletki referencyjnej zawierające udział procentowy każdej z substancji w formulacji, oszacowanie wielkości cząstek API, wraz ze wskazaniem oszacowania grubości poszczególnych warstw otoczki. <p>Dodatkowo, jeżeli jako załączniki do raportów zostaną wskazane publikacje należy je również przekazać Zamawiającemu.</p>



III. 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 urządzeniu do mapowania ramanowskiego (spektrometr wyposażony w mikroskop konfokalny i detektor szybkiego i czułego obrazowania).	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania kadrowe	Wykonawca musi mieć do dyspozycji osoby spełniające 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;• doświadczenie w metodach obliczeniowych;• 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:

Wycena			
Rodzaj zestawu badań zgodnie z tabelą poniżej	Cena netto	Cena brutto	Termin realizacji
Zestaw A			
Zestaw B			

Badanie	Zestaw A	Zestaw B
1. Przeprowadzenie pomiaru widm w celu określenia pasm markerowych dla wzorca API, występującej w badanych tabletkach, dla substancji czynnej: empagliflozyna, ilość prób: 1	TAK	TAK
2. Przeprowadzenie pomiaru widm w celu określenia pasm markerowych dla wzorca API, występującej w badanych tabletkach, dla substancji czynnej: linagliptyna, ilość prób (substancja wzorcowa w postaci mieszaniny 2 form polimorficznych): 1	TAK	TAK
3. Przeprowadzenie pomiaru widm w celu określenia pasm markerowych dla wzorca API, występującej w badanych tabletkach, dla substancji czynnej: chlorowodorek metforminy, ilość prób: 1	TAK	TAK
4.a Przeprowadzenie pomiaru widm w celu określenia pasm markerowych dla wzorców substancji pomocniczych: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, arginina, wosk carnauba, ilość prób: 4	TAK	
4.b Przeprowadzenie pomiaru widm w celu określenia pasm markerowych dla wzorców substancji pomocniczych: rdzeń: tlenek polietylenu, hypromeloza, stearynian magnezu, otoczki i nadruk: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, talk, tlenek tytanu, arginina, glikol		TAK



polietylenowy, wosk carnauba, szelak, alkohol n-butyłowy, glikol propylenowy, wodorotlenek amonu, alkohol izopropylowy, tlenek żelaza Fe ₃ O ₄ i tlenek żelaza żółty, ilość prób: 16		
5. Przeprowadzenie badań mapowania i określenie za pomocą analizy chemometrycznej (lub algorytmów, które działają podobnie - analizy klastrowe, bazowe ...) sposobu rozmieszczenia i wielkości aglomeratów substancji czynnych (empagliflozyna, linagliptyna i chlorowoderek metforminy) oraz identyfikacji substancji pomocniczych w poszczególnych warstwach otoczki nałożonych na rdzeń, występujących w produkcie referencyjnym, wraz z oszacowaniem grubości poszczególnych warstw otoczki	TAK	TAK

Oświadczamy, że na dzień rozpoczęcia prac oraz w trakcie ich realizacji będziemy spełniać poniższe warunki przedmiotu zamówienia:

1. Mamy możliwość przeprowadzenia badań na urządzeniu do analizy mapowania ramanowskiego (spektrometr wyposażony w mikroskop konfokalny i detektor szybkiego i czułego obrazowania).
2. 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;
 - doświadczenie w metodach obliczeniowych;
 - znajomość spektroskopowej metody ramanowskiej.

.....
Data i miejsce

.....
Podpis