



Zakroczym, dnia 08.07.2024
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 ponowną 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: 15.07.2024

Prosimy aby w tytule wiadomości wpisać: *POChP walidacja metody Ramana*

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

II. Opis przedmiotu zamówienia:

- Planowane zamówienie dotyczy przeprowadzenia walidacji metody badania techniką ramanowską określającej zawartość formy amorficznej oraz określenie/potwierdzenie formy krystalicznej substancji aktywnych, t.j. maleinianu indakaterolu oraz bromku glikopironiowego w inhalacyjnym produkcie leczniczym zawierającym obie te substancje czynne oraz laktozę jednowodną.
- KOD CPV: 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
- Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **najpóźniej do 31.06.2025 r.**
- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia
<p>Przedmiotem usługi będzie:</p> <p>1. Przeprowadzenie walidacji metody badania techniką ramanowską określającej zawartość procentową formy amorficznej oraz określenie/potwierdzenie formy krystalicznej substancji aktywnych t.j. maleinianu indakaterolu i bromku glikopironiowego w inhalacyjnym produkcie leczniczym Indacaterol + Glycopyrronium, 85 µg + 43 µg/kapsułkę, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych oraz laktozę jednowodną. W zakres walidacji metody wchodzić będą minimum następujące parametry: specyficzność, dokładność (poprzez oszacowanie odzysku; 3 pomiary w 3 powtórzeniach), precyzja (6 pomiarów w 3 powtórzeniach) i precyzja pośrednia (3 niezależne pomiary w 3 powtórzeniach każdy).</p> <p>W ramach przedmiotu zamówienia należy uwzględnić również konieczność rejestracji widm Ramana wzorców (amorficzne i krystaliczne substancje czynne, laktoza jednowodna) niezbędnych do jego realizacji. Nie będzie to konieczne w przypadku posiadania tych widm w bazie danych Zleceniobiorcy.</p>



2. Wykonanie analiz określających zawartość form amorficznej i krystalicznej substancji aktywnych w produkcie leczniczym w ramach badań stabilności. Ilość badanych próbek: 8 (każda w trzech powtórzeniach), po min. 2 próbki w jednym zleceniu, ilość zleceń min. 3.

Badania z punktu 1 i 2 muszą być wykonane w obszarze 3000 x 3000 μm , z rozdzielczością spektralną ok. 3 cm^{-1} .

Dodatkowe wymagania

Proces 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 przeprowadzonej walidacji metody badania techniką ramanowską (punkt 1) musi powstać raport w języku angielskim zgodny z wytycznymi ICH Q2.

Z przeprowadzonych badań opisanych wyżej w przedmiocie zamówienia (punkt 2) musi powstać raport z badania w języku angielskim, który musi zawierać co najmniej:

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

(W tym etapie Zleceniobiorca będzie odpowiedzialny jedynie za wykonanie pomiarów, samo przechowywanie próbek produktu w komorach stabilnościowych leży po stronie Zleceniodawcy. Odpowiednie próbki będą zatem dostarczane sukcesywnie przez Zleceniodawcę.)

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:

- wzorce form amorficznej i krystalicznej maleinianu indakaterolu i bromku glikopironiowego
- przykładowe 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 mikroskop konfokalny i detektor szybkiego i czułego obrazowania oraz oprogramowanie umożliwiające analizę	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.



	rozkładu i wielkości cząstek, ich rozróżnienie i identyfikację	
Wymagania doświadczenia	Wykonawca na moment zakończenia terminu składania ofert powinien posiadać minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia.	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia 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 walidacji metody badania techniką ramanowską określającej zawartość procentową formy amorficznej oraz określenie/potwierdzenie formy krystalicznej substancji aktywnych t.j. maleinianu indakaterolu i bromku glikopironiowego w inhalacyjnym produkcie leczniczym Indacaterol + Glycopyrronium, 85 µg + 43 µg/kapsułkę, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych oraz laktozę jednowodną. W zakres walidacji metody wchodzić będą minimum następujące parametry: specyficzność, dokładność (poprzez oszacowanie odzysku; 3 pomiary w 3 powtórzeniach), precyzja (6 pomiarów w 3 powtórzeniach) i precyzja pośrednia (3 niezależne pomiary w 3 powtórzeniach każdy). Badania muszą być wykonane w obszarze 3000 x 3000 µm, z rozdzielczością spektralną ok. 3 cm⁻¹.</p>	X			
<p>Wykonanie analiz określających zawartość form amorficznej i krystalicznej substancji aktywnych w produkcie leczniczym w ramach badań stabilności. Ilość badanych próbek: 8 (każda w trzech powtórzeniach), po min. 2 próbki w jednym zleceniu, ilość zleceń min. 3.</p>				



Badania muszą być wykonane w obszarze 3000 x 3000 μm , z rozdzielczością spektralną ok. 3 cm^{-1} .				
---	--	--	--	--

* *liczony w tygodniach od dnia zawarcia umowy/złożenia zamówienia*

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. Zgadząmy się na przeprowadzenie ankiety jakościowej.
4. Mamy możliwość przeprowadzenia badań na spektrometrze do mapowania ramanowskiego, wyposażonym 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