



Zakroczym, dnia 01.03.2024
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: 15.03.2024

Prosimy aby w tytule wiadomości wpisać: *POChP badanie XRPD-3*

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 XRPD mieszanek modelowych zawierających maleinian indakaterolu (dalej: IM), bromek glikopironiowy (dalej: GB) oraz laktozę jednowodną (dalej: L) w różnych proporcjach, następnie potwierdzenie stabilności formy krystalicznej obu substancji aktywnych w wytypowanych mieszankach w badaniach przyspieszonego starzenia oraz walidację metody analitycznej.**

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.**

4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia

Zamówienie będzie się składać z następujących etapów:

I etap: przeprowadzenie badania pilotażowego mieszanek modelowych o następujących stężeniach: 2%, 5% i 10% (w/w) każdej substancji aktywnej w mieszaninie z laktozą oraz w mieszaninie o równym udziale składników (IM:GB:L 1:1:1) w celu wytypowania odpowiedniej mieszanki do przyspieszonych badań trwałości.

II etap: walidacja metody badania polimorfizmu mieszanek modelowych produktu leczniczego techniką XRPD w zakresie specyficzności, limitu detekcji (określonego jako limit pożądanej formy krystalicznej każdej substancji czynnej możliwy do wykrycia zastosowaną techniką) oraz SST.

III etap: badania mieszanek IM:GB:L 1:1:1 oraz jednej o mniejszym udziale API, wytypowanej w etapie I po 3 i 6 miesiącach przechowywania w warunkach przyspieszonego starzenia (40°C/75% RH).



Każda badana próbka leku musi zostać porównana z dyfraktogramami wzorców substancji aktywnych oraz laktozy jednowodnej. Analizę wzorców należy wykonać tylko raz.

Ilość badanych prób: etap I – 2-4 próby; etap III – 2 próby po 3 miesiącach + 2 próby po 6 miesiącach

Dodatkowe wymagania

Proces zarejestrowania dyfraktogramów musi zostać przeprowadzony na aparacie rentgenowskim wyposażonym w detektor i oprogramowanie niezbędne do zapisu i obróbki danych zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 2.9.33.

Na każdym z etapów badań powstaną raporty w języku angielskim, które muszą zawierać co najmniej:

- Po zakończeniu etapu I:
 - warunki przeprowadzonych pomiarów mieszanek modelowych;
 - zarejestrowane dyfraktogramy wraz z liczbowymi wartościami kątów 2θ badanych próbek;
 - zestawienie porównawcze względem wzorców substancji czynnych i laktozy oraz potwierdzenie tożsamości formy polimorficznej każdej z substancji czynnych;
 - wnioski dotyczące wyboru mieszanki do badań trwałości.
- Po etapie II – raport z walidacji metody analitycznej zgodny z wytycznymi ICH Q2.
- Na etapie III – oddzielne raporty z badań trwałości mieszanek po 3 i 6 miesiącach:
 - warunki przeprowadzonych pomiarów mieszanek modelowych;
 - zarejestrowane dyfraktogramy wraz z liczbowymi wartościami kątów 2θ badanych próbek;
 - zestawienie porównawcze względem wzorców substancji czynnych i laktozy oraz potwierdzenie tożsamości formy polimorficznej każdej z substancji czynnych;
 - wnioski dotyczące obserwowanych zmian na dyfraktogramach w porównaniu do badań w poprzednich punktach czasowych.

Podwykonawca zobowiązuje się do podpisania:

- Umowy o poufności (jeśli nie została uprzednio podpisana);
- Zgody na przeprowadzenie ankiety jakościowej (jeśli nie została uprzednio przeprowadzona).

Materiały zapewniane przez zleceniodawcę:

- Dyfraktogramy substancji wzorcowych: maleinianu indakaterolu i bromku glikopironiowego;
- Wzorce niezbędne do analiz;
- Mieszanki modelowe o wskazanych stężeniach do badań w etapach I i III oraz mieszanki niezbędne do walidacji metody analitycznej (etap II).



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 urządzeniu do analizy polimorfizmu techniką XRPD (dyfraktometr rentgenowski) w warunkach GMP oraz przeprowadzenia walidacji metody zgodnej z wytycznymi ICH Q2.	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 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;	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:

Uwaga: proszę wskazać walutę w jakiej składana jest oferta!

Badanie	Cena netto za jedną próbę	Cena brutto za jedną próbę	Termin realizacji (w tygodniach)
Przeprowadzenie badania pilotażowego mieszanek modelowych o następujących stężeniach: 2% 5% i 10% (w/w) każdej substancji aktywnej w mieszaninie z laktozą oraz w mieszaninie o równym udziale składników (IM:GB:L 1:1:1) Łączna ilość próbek: 4			
Badania mieszanek IM:GB:L 1:1:1 oraz jednej wytypowanej w etapie I po 3 i 6 miesiącach przechowania w warunkach przyspieszonego starzenia. Łączna ilość próbek: 4			
Analiza wzorca substancji aktywnej (maleinianu indakaterolu lub bromku glikopironowego)			
Analiza placebo (laktozy jednowodnej)			
	Cena netto za usługę	Cena brutto za usługę	Termin realizacji (w tygodniach)
Walidacja metody badania polimorfizmu produktu leczniczego techniką XRPD			



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* zgodę na przeprowadzenie ankiety jakościowej.
3. Mamy możliwość przeprowadzenia badań na urządzeniu do analizy polimorfizmu techniką XRPD (dyfraktometr rentgenowski) w standardzie GMP *TAK/NIE**
4. Mamy możliwość przeprowadzenia walidacji metody badania polimorfizmu techniką XRPD *TAK/NIE**
5. Na moment terminu składania oferty posiadamy minimum 3-letnie doświadczenie w realizacji badań analogicznych do przedmiotu zamówienia. *TAK/NIE**
6. Mamy w dyspozycji zespół osób spełniający łącznie 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. *TAK/NIE**

* *niepotrzebne skreślić*

.....
Data i miejsce

.....
Podpis