



Zakroczym, dnia 20.07.2026
miejsce i data

**FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU NR
TRIO/ABR/2026/07/20**

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 numer 1 do niniejszego formularza.**

Niniejszy Formularz rozeznania rynku (Załącznik 1) prosimy opatrzyć podpisem oraz przesłać jego skan (w formacie pdf) w drodze wiadomości elektronicznej email na adres: zapytaniaofertowe@lekam.pl do dnia ~~28.07.2026 r.~~ **04.08.2026 r.**

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

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy usługi badawczej „Określenie stabilności substancji czynnej w złożonym produkcie leczniczym po przeprowadzonych badaniach degradacyjnych”, *szczegółowo opisanej poniżej w pkt II.6.*
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
3. KOD CPV: 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe.
4. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **Wskazane elementy usługi zgodnie z punktem II.6 planowane są do wykonania najpóźniej do 31.12.2026, przy czym:**
 - Dla punktu II.6.1(etaf I) - usługa musi być zrealizowana w ciągu max. 60 dni roboczych od daty wysyłki zlecenia do Wykonawcy wraz z przekazaniem próbek przez Zamawiającego
 - dla punktu II.6.2 (etaf II)- usługa musi być zrealizowana w ciągu max. 30 dni roboczych od daty wysyłki zlecenia do Wykonawcy (dla 1- 3 zidentyfikowanych w ramach etapu I zanieczyszczeń). W przypadku konieczności wyizolowania i przebadania więcej niż 3 zanieczyszczeń zidentyfikowanych w etapie I, usługa musi być zrealizowana w ciągu max. 45 dni roboczych od daty wysyłki zlecenia do Wykonawcy.

Przez termin realizacji rozumie się dzień faktycznego zakończenia realizacji przedmiotu zamówienia i przekazanie wyników badań do Zamawiającego, tj. Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego LEK-AM sp. z o.o. w Zakroczymiu.

W przypadku niedotrzymania terminu realizacji przedmiotu zamówienia, Zamawiający będzie uprawniony do naliczenia kary umownej w wysokości 0,2% wartości netto zamówienia za każdy



rozpoczęty dzień opóźnienia licząc od dnia następującego po upływie terminu realizacji nie więcej jednak niż 20% wartości netto zamówienia.

Kara umowna może zostać potrącona z należnego Wykonawcy wynagrodzenia. Zastrzeżenie kary umownej nie wyłącza prawa Zamawiającego do dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość naliczonej kary, na zasadach ogólnych Kodeksu cywilnego. Zamówienie realizowane jest w ramach projektu współfinansowanego ze środków publicznych, w szczególności Agencji Badań Medycznych, a nieterminowa realizacja zamówienia może skutkować dla Zamawiającego negatywnymi konsekwencjami finansowymi, w tym obowiązkiem zwrotu części lub całości dofinansowania. Okoliczność ta została uwzględniona przy określaniu wysokości kar umownych.

5. Termin ważności oferty: **31.12.2026**.

6. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiot zamówienia				
	Przedmiot usługi	Badanie wg/metoda	Zakres badania	Dokument potwierdzający wykonanie usługi
1	Określenie stabilności Linagliptyny po przeprowadzonych przez Zamawiającego badaniach foto- i termodegradacyjnych, w trójskładnikowym produkcie leczniczym oraz w surowcu (API) Ilość prób po testach degradacji: łącznie 2 próby API oraz 2 próby produktu	Metody analityczne do określenia profilu i poziomu zanieczyszczeń degradacyjnych oraz zawartości substancji aktywnej będącej przedmiotem badania, wykonane co najmniej techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas	Określenie profilu zanieczyszczeń degradacyjnych przy „mass balance” na poziomie min. 95.0% dla Linagliptyny (surowca) oraz dla Linagliptyny w trójskładnikowym produkcie leczniczym	Raport musi zawierać co najmniej: • opis wykorzystanych przez Wykonawcę metod analitycznych; • zestawienie wyników z przeprowadzonych pomiarów tj.: - profil zanieczyszczeń degradacyjnych z wyznaczonymi ich masami molowymi i zaproponowaną (na podstawie dostępnych baz literaturowych) przewidywaną strukturą chemiczną; - wyniki „mass balance” dla każdej z badanych prób • podsumowanie i wnioski końcowe.
2	* Szczegółowa identyfikacja struktury chemicznej, dla maksymalnie 5 wytypowanych zanieczyszczeń degradacyjnych, wraz z wykonaniem analiz instrumentalnych niezbędnych do potwierdzenia ich struktury.	Metody analityczne konieczne do identyfikacji struktury chemicznej zanieczyszczeń	Potwierdzenie przewidywanej struktury chemicznej produktów degradacji za pomocą min. dwóch niezależnych metod identyfikacyjnych (obowiązkowo badanie identyfikacyjne NMR oraz co najmniej jedna dodatkowa metoda	Raport zbiorczy dla analiz obejmujących wszystkie wytypowane zanieczyszczenia musi zawierać co najmniej: • opis wykorzystanych przez Wykonawcę metod identyfikacyjnych; • zestawienie wyników z przeprowadzonych pomiarów, w tym wskazanie struktury chemicznej produktów degradacji na podstawie przeprowadzonych analiz.



Ilość analiz dla zidentyfikowanych zanieczyszczeń: 0-5		potwierdzająca, wybrana przez Wykonawcę z poniższych: • MS • IR • analiza elementarna pierwiastków organicznych CHNO • XRPD), wraz z wykorzystaniem dostępnych literaturowych baz danych.	
--	--	---	--

Uwaga: Próbkę produktu leczniczego po badaniach degradacyjnych przeprowadzonych przez Zamawiającego oraz substancja czynna po badaniach degradacyjnych, zostaną dostarczone przez Zamawiającego razem ze zleceniem wykonania usługi, w ilości niezbędnej do wykonania badania, wskazanej przez Wykonawcę.

*** Zamawiający zastrzega sobie prawo do ograniczenia zakresu usług wskazanych w poz. 2 lub do całkowitej rezygnacji z ich realizacji, jeżeli wyniki uzyskane w toku realizacji zamówienia, w szczególności w ramach usług objętych poz. 1, lub wyniki uzyskane w toku realizacji projektu wykażą brak merytorycznych podstaw do przeprowadzenia identyfikacji zanieczyszczeń degradacyjnych.**

Zakres usług objętych poz. 2 obejmuje od 0 do 5 identyfikacji zanieczyszczeń degradacyjnych. **Rozliczenie nastąpi na podstawie rzeczywistej liczby wykonanych identyfikacji, według ceny jednostkowej zaoferowanej przez Wykonawcę za identyfikację jednego zanieczyszczenia degradacyjnego.**

W przypadku niewykrycia zanieczyszczeń degradacyjnych lub wykrycia ich w liczbie mniejszej niż max. zakładana, tj. 5, Zamawiający może odpowiednio ograniczyć zakres zleczanych prac.

Wykonawca, składając ofertę, akceptuje możliwość niewykorzystania całości lub części zakresu objętego poz. 2 i nie będzie dochodził z tego tytułu żadnych roszczeń, w tym roszczeń o zapłatę wynagrodzenia za niewykonane i niezlecone usługi.

7. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

Wymagania w stosunku do wykonawcy		
Rodzaj wymagań	Opis wymagania	Sposób weryfikacji
Doświadczenie	Wykonawca musi posiadać wiedzę i doświadczenie w opracowaniu metod analitycznych z wykorzystaniem chromatografii połączonej ze spektrometrią mas wraz z identyfikacją zanieczyszczeń chemicznych. Warunek zostanie uznany za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli prowadzi działalność krócej – w tym okresie): • zrealizował usługi polegające na opracowaniu metod analitycznych z wykorzystaniem chromatografii połączonej ze spektrometrią mas wraz z identyfikacją zanieczyszczeń chemicznych i/lub opublikował w czasopiśmie naukowych publikacje dot. opracowania	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza oraz na podstawie wykazu wykonanych usług zawierającego: nazwę usługi / datę realizacji, odbiorcę usługi/ i/lub wykazu publikacji zawierającego: tytuł publikacji, datę publikacji, nazwę czasopisma



	metod analitycznych z wykorzystaniem chromatografii połączonej ze spektrometrią mas oraz identyfikacji zanieczyszczeń chemicznych.	naukowego, w którym została opublikowana. Wykaz musi obejmować co najmniej 3 pozycje dokumentujące doświadczenie Oferenta, przy czym mogą to być wyłącznie usługi lub wyłącznie publikacje lub usługi i publikacje łącznie, pod warunkiem że ich całkowita liczba wynosi co najmniej 3.
Techniczne	Wykonawca musi mieć możliwość przeprowadzenia badań techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas, wykonanie badania identyfikacyjnego NMR oraz min. jednego z wymienionych (MS/IR/ analiza elementarna pierwiastków organicznych CHNO/ XRPD). Wykonawca musi również posiadać dostęp do literaturowych baz danych.	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Kadrowe	Wykonawca musi mieć do dyspozycji co najmniej jedną osobę, która będzie zaangażowana w realizację przedmiotu zamówienia, spełniającą następujące wymagania: • wykształcenie wyższe w dziedzinie chemii lub farmacji; • doświadczenie w opracowywaniu metod analitycznych techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas i znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia; • doświadczenie w interpretacji wyników badań identyfikacyjnych	Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza

8. Ocena

Wybór Wykonawcy zostanie dokonany w oparciu o najniższą łączną ofertę cenową netto za realizację pełnego, maksymalnego zakresu zamówienia, wśród wszystkich złożonych ofert.



Informacje do uzupełnienia przez Oferenta:

Wartość zamówienia dotyczącego wykonania usług opisanych szczegółowo w punkcie II Formularza rozeznania rynku.

Pełna nazwa Wykonawcy:		
Adres Wykonawcy:		
NIP:		
Osoba do kontaktu:		Dane do kontaktu:
Data sporządzenia oferty:	Data ważności oferty:	Warunki płatności:

LP.	Przedmiot usługi	Cena netto za badanie [PLN]: - 1 zadanie (poz. 1) - 1 analiza (poz.2)	Łączna cena netto za realizację pełnego zakresu zamówienia (przy założeniu : - 1 zadanie (poz.1) - max. ilości analiz, tj. 5 (poz.2))	Termin wykonania badania od momentu dostarczenia próbek i zlecenia [dni robocze]	Wielkość próbki niezbędna do wykonania badania
Poz. 1	Określenie stabilności Linagliptyny w złożonym produkcie leczniczym oraz API po przeprowadzonych przez Zamawiającego badaniach foto- i termodegradacyjnych. Łączna ilość zadań: 1 (2 próby API oraz 2 próby produktu)				
Poz.. 2	Szczegółowa identyfikacja struktury chemicznej do 5 wytypowanych zanieczyszczeń degradacyjnych, wraz z wykonaniem analiz instrumentalnych niezbędnych do potwierdzenia ich struktury. Ilość analiz dla zidentyfikowanych zanieczyszczeń: 0-5*				
Łączna cena netto za realizację pełnego zakresu zamówienia: (łączna cena netto pozycji 1 + łączna cena netto pozycji 2)					

*Zamawiający dopuszcza możliwość rezygnacji z części badań, jeżeli nie będzie do nich podstaw merytorycznych.



Składając niniejszą ofertę jednocześnie oświadczamy, że spełniamy warunki udziału określone w punkcie II.7 Formularza rozeznania rynku, tj.:

1. Dysponujemy wiedzą i doświadczeniem w opracowaniu metod analitycznych z wykorzystaniem chromatografii połączonej ze spektrometrią mas wraz z identyfikacją zanieczyszczeń chemicznych, a w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert:
 - zrealizowaliśmy usługi polegające na opracowywaniu metod analitycznych z wykorzystaniem chromatografii połączonej ze spektrometrią mas oraz identyfikacji zanieczyszczeń chemicznych** i/lub opublikowaliśmy w czasopismach naukowych publikacje dotyczące opracowania metod analitycznych z wykorzystaniem chromatografii połączonej ze spektrometrią mas oraz identyfikacji zanieczyszczeń chemicznych** i przedstawiamy wykaz 3 pozycji dokumentujących nasze doświadczenie:

L.p.	Nazwa usługi/ Tytuł publikacji	Data realizacji/ data publikacji	Odbiorca usługi/ Nazwa czasopisma
1.			
2.			
3.			

2. Posiadamy możliwość przeprowadzenia badań techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas oraz wykonania następujących badań identyfikacyjnych ***:

- NMR,
- MS,
- IR,
- analiza elementarna pierwiastków organicznych CHNO,
- XRPD

3. Dysponujemy co najmniej jedną osobą, która będzie zaangażowana w realizację przedmiotu zamówienia, spełniającą następujące wymagania:
 - wykształcenie wyższe w dziedzinie chemii lub farmacji;
 - doświadczenie w opracowywaniu metod analitycznych techniką chromatografii połączonej ze spektrometrią mas i znajomość narzędzi analitycznych niezbędnych do realizacji niniejszego zamówienia;
 - doświadczenie w interpretacji wyników badań identyfikacyjnych.
4. Wyrażamy zgodę na podpisanie**/mamy podpisaną** umowę o poufności przed rozpoczęciem zlecenia (warunek obligatoryjny)
5. Wyrażamy zgodę na podpisanie umowy handlowej na wykonanie zlecenia (jeżeli zasadne)
6. Oświadczamy, że przedmiot oferty jest w pełni zgodny z opisem przedmiotu zamówienia i pozostałymi warunkami określonymi w Formularzu rozeznania rynku.
7. **Oferent przyjmuje do wiadomości, że zamówienie realizowane jest w ramach projektu współfinansowanego ze środków publicznych, w szczególności Agencji Badań Medycznych, a nieterminowa realizacja przedmiotu zamówienia może skutkować naliczeniem kar umownych.**

****niepotrzebne skreślić**



Rzeczpospolita
Polska



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

****Prosimy o skreślenie tych metod, którymi nie mają Państwo możliwości wykonania badania, pamiętając, że metoda NMR jest obligatoryjna.*

.....

Data i miejsce

.....

Podpis