

Zakroczym, dnia 22.02.2024 r.
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 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: 01.03.2024 r.

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

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie częściowe dotyczy wzorców *niefarmakopealnych* szczegółowo opisanych poniżej w pkt II.5.
2. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne pozycje, określone w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.
3. KOD CPV: 33696300-8 - Odczynniki chemiczne
4. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: **wszystkie wskazane w pkt II. 5 pozycje planowane są do zamówienia do 31.12.2024 i powinny zostać dostarczone do zamawiającego w terminie maksymalnie do 8 tygodni od dnia zawarcia umowy/złożenia zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie prawo do składania zamówień cząstkowych do 31.12.2024.**
5. Miejsce realizacji zamówienia: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z oo., Zakroczym
6. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Wymagania	
Część zamówienia	Specyfikacja
Część nr 1	<p>nazwa: Indacaterol maleate wzorzec referencyjny wzbogacony zanieczyszczeniami* (mieszanina)</p> <p>ilość: 3 x 20 mg lub najmniejsza dostępna ilość</p> <p>wymagania jakościowe:</p> <ul style="list-style-type: none">• wygląd: biały lub prawie biały proszek• zanieczyszczenia chemiczne (za pomocą HPLC) zgodnie z wymaganiami:<ul style="list-style-type: none">- zanieczyszczenie znane (każde) min. 0.08% w stosunku do pików głównego substancji czynnej- maksymalne inne zanieczyszczenie $\leq 0.10\%$- suma zanieczyszczeń $< 1.0\%$• moc wzorca $\geq 90\%$



	<ul style="list-style-type: none"> • data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca tak/nie)
Część nr 2	<p>nazwa: Indacaterol maleate racemat (izomer R+ izomer S 50% + 50%) wzorzec referencyjny **</p> <p>ilość: 3 x 50 mg (preferowane 2 x 25 mg) lub najmniejsza dostępna ilość</p> <p>wymagania jakościowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wygląd: biały lub prawie biały proszek • stosunek enancjomeryczny 0.95 – 1.05 • czystość (za pomocą HPLC) $\geq 90.0\%$ • data ważności/re-testu - min. 6 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca tak/nie)
Dokumentacja	
Dla części nr 1 i 2	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.5 niniejszego formularza). Certyfikat powinien zostać dostarczony w formie papierowej razem z dostawą.

*wzorzec musi zawierać Indacaterol maleate tj. (R)-5-(2-((5,6-diethyl-2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)amino)-1-hydroxyethyl)-8-hydroxyquinolin-2(1H)-one maleate oraz trzy wymienione poniżej zanieczyszczenia:

1 (IND 05)	(R)-5-(2-((5,6-diethyl-2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)amino)-1-ethoxyethyl)-8-hydroxyquinolin-2(1H)-one
2 (IND 07)	(R)-8-(benzyloxy)-5-(2-((5,6-diethyl-2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)amino)-1-hydroxyethyl)quinolin-2(1H)-one
3 (IND 08)	(R)-5-(2-((5,6-diethyl-2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)amino)-1-hydroxyethyl)-8-hydroxy-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one

** wzorzec musi zawierać Indacaterol maleate w postaci mieszaniny:

(R)-5-(2-((5,6-diethyl-2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)amino)-1-hydroxyethyl)-8-hydroxyquinolin-2(1H)-one

i

(S)-5-(2-((5,6-diethyl-2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)amino)-1-hydroxyethyl)-8-hydroxyquinolin-2(1H)-one

7. Ocena

Wybór Wykonawcy zostanie dokonany spośród Ofert spełniających wymagania jakościowe wskazane w pkt. II.5 niniejszego formularza.

Ocenie będzie podlegać oferowana cena.

Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:

Pełna nazwa Wykonawcy:

Osoba do kontaktu:

Adres Wykonawcy:

Dane do kontaktu:

NIP:

Data sporządzenia oferty:

Wycena							Specyfikacja	Spełnienie wymagań specyfikacji TAK/NIE ²⁾
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 koszty ¹⁾		
1.	Indacaterol maleate wzorzec referencyjny wzbogacony zanieczyszczeniami* (mieszanina) 3 x 20 mg						<p>wygląd: biały lub prawie biały proszek</p> <p>zanieczyszczenia chemiczne (za pomocą HPLC) zgodnie z wymaganiami:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zanieczyszczenie znane (każde) min. 0.08% w stosunku do piku głównego substancji czynnej - maksymalne inne zanieczyszczenie ≤ 0.10% - suma zanieczyszczeń < 1.0% <p>moc wzorca ≥ 90 %</p> <p>data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca tak/nie)</p>	
2.							wygląd: biały lub prawie biały proszek	

Indacaterol maleate racemat (izomer R+ izomer S 50% + 50%) wzorzec referencyjny ** 3 x 50 mg (preferowane 2 x 25 mg)					stosunek enancjomeryczny 0.95 – 1.05	
					czystość (za pomocą HPLC) \geq 90.0%	
					data ważności/re-testu - min. 6 miesiące (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