Zakroczym, dnia 25.06.2025 r.  
*miejsce i data*

**FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU**

1. **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 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: 09.07.2025**

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Wymagania** | |
| **Część zamówienia** | **Specyfikacja** |
| **Część nr 1** | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Linagliptyny  **nazwa chemiczna:** 7-(but-2-ynyl)-8-(dimethylamino)-3-methyl-1-((4-methylquinazolin-2-yl)methyl)-1H-purine-2,6(3H,7H)-dione    **ilość:** 20 mg  **wymagania jakościowe:**   * czystość HPLC ≥ 85% * potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu * data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |
| **Część nr 2** | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Linagliptyny  **nazwa chemiczna:** : (R)-N-(1-(7-(but-2-ynyl)-3-methyl-1-((4-methylquinazolin-2-yl)methyl)-2,6-dioxo-2,3,6,7-tetrahydro-1H-purin-8-yl)piperidin-3-yl)-2,2,2-trifluoroacetamide    **ilość:** 20 mg  **wymagania jakościowe:**   * czystość HPLC ≥ 85% * potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu * data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |
| **Część nr 3** | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Linagliptyny  **nazwa chemiczna:** 7-(but-2-ynyl)-3-methyl-1-((4-methylquinazolin-2-yl)methyl)-1H-purine-2,6(3H,7H)-dione    **ilość:** 20 mg  **wymagania jakościowe:**   * czystość HPLC ≥ 85% * potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu * data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |
| **Część nr 4** | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Linagliptyny  **nazwa chemiczna:** 8-methylamino-7but-2-ynyl-3-methyl-1-(4-methyl-quinazolin-2-ylmethyl)-3,7-dihydro-purine-2,6-dione    **ilość:** 20 mg  **wymagania jakościowe:**   * czystość HPLC ≥ 85% * potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu * data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |
| **Część nr 5** | **nazwa:** Wzorzec Linagliptyny S izomer  **nazwa chemiczna:** 8-[(3S)-3-aminopiperidin-1-yl]-7-(but-2-yn-1-yl)-3-methyl-1- [(4-methylquinazolin-2-yl)methyl]-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione    **ilość:** 20 mg  **wymagania jakościowe:**   * czystość HPLC ≥ 90% * potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu * data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |
| **Dokumentacja** | |
| **Dla części nr 1 do 5** | 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. |

1. Ocena

Wybór Wykonawcy zostanie dokonany spośród Ofert spełniających wymagania jakościowe wskazane w pkt. II.6 niniejszego formularza.

Ocenie będzie podlegać oferowana cena.

*Załącznik nr 1 do Formularza rozeznania rynku*

**Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pełna nazwa Wykonawcy: ………………………  Adres Wykonawcy: ………………………  NIP: ………..…………………  Osoba do kontaktu: …………………… | | | | | | Dane do kontaktu: ………………………...  Warunki płatności: ……………………………  Data sporządzenia oferty: …………………… | | | |
| **Wycena** | | | | | | | | | Specyfikacja | Spełnienie wymagań specyfikacji  TAK/NIE2) | |
| 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 koszty1) |  |  | |
| 1. | | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Linagliptyny  **nazwa chemiczna:** 7-(but-2-ynyl)-8-(dimethylamino)-3-methyl-1-((4-methylquinazolin-2-yl)methyl)-1H-purine-2,6(3H,7H)-dione    **ilość:** 20 mg |  |  |  |  | |  | czystość HPLC ≥ 85% |  | |
| potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu |  | |
| data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |  | |
| 2. | | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Linagliptyny  **nazwa chemiczna:** : (R)-N-(1-(7-(but-2-ynyl)-3-methyl-1-((4-methylquinazolin-2-yl)methyl)-2,6-dioxo-2,3,6,7-tetrahydro-1H-purin-8-yl)piperidin-3-yl)-2,2,2-trifluoroacetamide    **ilość:** 20 mg |  |  |  |  | |  | czystość HPLC ≥ 85% |  | |
| potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu |  | |
| data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |  | |
| 3. | | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Linagliptyny  **nazwa chemiczna:** 7-(but-2-ynyl)-3-methyl-1-((4-methylquinazolin-2-yl)methyl)-1H-purine-2,6(3H,7H)-dione    **ilość:** 20 mg |  |  |  |  | |  | czystość HPLC ≥ 85% |  | |
| potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu |  | |
| data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |  | |
| 4. | | **nazwa:** Wzorzec zanieczyszczenia Linagliptyny  **nazwa chemiczna:** 8-methylamino-7but-2-ynyl-3-methyl-1-(4-methyl-quinazolin-2-ylmethyl)-3,7-dihydro-purine-2,6-dione    **ilość:** 20 mg |  |  |  |  | |  | czystość HPLC ≥ 85% |  | |
| potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu |  | |
| data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (w przypadku re-testu informacja o możliwości re-testu wzorca (tak/nie) |  | |
| 5. | | **nazwa:** Wzorzec Linagliptyny S izomer  **nazwa chemiczna:**  8-[(3S)-3-aminopiperidin-1-yl]-7-(but-2-yn-1-yl)-3-methyl-1-[(4-methylquinazolin-2-yl)methyl]-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione    **ilość:** 20 mg |  |  |  |  | |  | czystość HPLC ≥ 90% |  | |
| potwierdzenie tożsamości wzorca co najmniej jedną metodą potwierdzającą strukturę związku (np. IR, MS, NMR), dane potwierdzające tożsamość w certyfikacie lub dołączone do certyfikatu |  | |
| data ważności/re-testu - preferowane min. 12 miesięcy (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*