**Załącznik nr 1 - Analizy mikrobiologiczne**

Termin rozpoczęcia wykonywania analiz **16.07.2023.**

Wykonywanie usługi analiz mikrobiologicznych przez okres **24 miesięcy**.

1. Wykonawca musi być wytwórcą produktów leczniczych, posiadającym aktualne Zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego/Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w zakresie wykonywania badań w kontroli jakości: badania mikrobiologiczne produktów sterylnych wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i zapewnia o przestrzeganiu Dobrej Praktyki Wytwarzania w czasie wykonywania czynności zleconych.
2. W przypadku Wykonawcy niezarejestrowanego w Pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FDGtomosil jako miejsce wytwarzania, w którym następuje kontrola serii, przed przystąpieniem do wykonywania badań Wykonawca dokona transferu metody bezpośredniego posiewu (badanie jałowości) do swojego laboratorium w celu zapewnienia zgodności prowadzenia badań z metodą zarejestrowaną w dokumentacji produktu leczniczego.
3. Zamawiający wymaga certyfikatu analitycznego dla badania jałowości produktu leczniczego wystawionego na papierze firmowym Wykonawcy zawierającego: identyfikacje próby - nazwa i numer serii zgodnie ze zleceniem Zamawiającego, wskazanie rodzaju przeprowadzonego badania z odniesieniem do numeru wersji Ph. Eur. oraz wskazania nazwy stosowanej metody, kryterium akceptacji dla badania i wynik badania, potwierdzenie spełnienia kryterium akceptacji, data zatwierdzenia certyfikatu, podpis osoby zatwierdzającej badanie (Kierownik Kontroli Jakości) oraz dodatkowo podpis Osoby Wykwalifikowanej. Formuła poświadczenia zleconego etapu wytwarzania zgodna z wytyczną Aneksu 16 GMP wraz z datą i podpisem Osoby Wykwalifikowanej. Poświadczenie jest osobnym dokumentem, wystawianym dla badania jałowości produktu leczniczego FDGtomosil.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Specyfikacja** | **Jednostka miary** | **Ilość** |
| **1** | **Analiza jałowości produktu leczniczego FDGtomosil.** 1. Analiza przeprowadzona zgodnie z aktualną Farmakopeą Europejską.
2. Metoda bezpośredniego posiewu.
3. Metoda o potwierdzonej przydatności dla produktu.
4. Analiza przeprowadzona z próbki o objętości minimum 1,10 mL.
 | **Analiza** | **360** |
| **2** | **Analiza obciążenia mikrobiologicznego prób środowiskowych (bioburden – TAMC ,TYMC, *E. coli)***1. Analiza przeprowadzona zgodnie z aktualną Farmakopeą Europejską.
2. Metoda bezpośredniego posiewu.
3. Analiza przeprowadzona z próbki o objętości 48 ÷ 52 mL.
 | **Analiza** | **15** |
| **3** | **Analiza obciążenia mikrobiologicznego fiolki zbiorczej produktu luzem (bioburden – TAMC, TYMC*)***1. Analiza przeprowadzona zgodnie z aktualną Farmakopeą Europejską.
2. Metoda filtracji membranowej.
3. Analiza przeprowadzona z próbki o objętości 190 ÷ 200 mL.
 | **Analiza** | **10** |
| **4** | **Analiza żyzności i jałowości pożywki bulionowej**1. Analiza przeprowadzona zgodnie z aktualną Farmakopeą Europejską.
2. Metoda bezpośredniego posiewu.
3. Analiza przeprowadzona z dwóch butelek o objętości 100 mL każda.
 | **Analiza** | **12** |
| **5** | **Analiza wyhodowanych szczepów**1. Metoda API.
 | **Analiza** | **5** |
| **6** | **Analiza żyzności i jałowości fiolki zbiorczej pożywki bulionowej**1. Analiza przeprowadzona zgodnie z aktualną Farmakopeą Europejską.
2. Metoda bezpośredniego posiewu.
3. Analiza przeprowadzona z próbki o objętości minimum 50 mL.
 | **Analiza** | **5** |
| **7** | **Analiza żyzności i jałowości płytek kontaktowych oraz sedymentacyjnych**1. Analiza przeprowadzona zgodnie z aktualną Farmakopeą Europejską.
2. Metoda bezpośredniego posiewu.
3. Minimalna ilość płytek kontaktowych przekazanych do badania wynosi 10 sztuk.
4. Minimalna ilość płytek sedymentacyjnych przekazanych do badania wynosi 10 sztuk.
 | **Analiza** | **25** |

1. Składam ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym powyżej na kwotę:

 **BRUTTO: ……………………………… PLN słownie: …………………………………………………………………………..…………………..….………… PLN**

 **NETTO:** **……………………………… PLN słownie: …………………………………………………………………………..…………………..….………… PLN**

1. Oświadczam, że uważam się za związanego niniejszą ofertą na okres …………….. ( min. 30 dni ) licząc od daty wyznaczonej jako termin składania ofert.
2. Termin płatności: **30 dni licząc od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.**

data...................................

 …………………………………………..………………… czytelny podpis