**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