

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

dla przeprowadzenia transferu technologii syntezy nanohydroksyapatytu (nHAp) w większej skali

I. Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzanie transferu technologii syntezy nanohydroksyapatytu (nHAp) do skali produkcyjnej zgodnie z warunkami:

- a) Przeprowadzenie reakcji syntezy zgodnie z wytycznymi opisanymi w Standardowych Procedurach Operacyjnych (SOP) opracowanych w Biovico sp. z o.o.
- b) Przeprowadzenie transferu technologii syntezy w niższej i wyższej skali produkcyjnej
- c) Zachowanie wszelkich parametrów reakcji, takich jak: temperatura, pH i stechiometria reakcji
- d) Zastosowanie odczynników zaakceptowanych przez Biovico sp. z o.o.

II. Wymagania stawiane wykonawcy przedmiotu zamówienia

1. Wykonawca przedmiotu zamówienia powinien udokumentować możliwość wykonania badań wyprodukowanego materiału - nHAp, niezbędnych do zwolnienia serii (może je zlecić zewnętrznym laboratoriom, w tym wypadku musi wskazać laboratorium zewnętrzne i udokumentować możliwość wykonania przez nie badań na podstawie przedłożonych dokumentów dotyczących wcześniejszej lub planowanej współpracy (umowy, zlecenia):
 - analiza fazowa metodą dyfraktometrii proszkowej XRD (X-Ray Diffraction Analysis)
 - zawartość metali ciężkich
 - analiza wielkości cząstek (coulter analysis)
2. W celu zagwarantowania poprawności wykonanych syntezy oraz zapewnienia odpowiedniej jakości produktów Wykonawca powinien udokumentować posiadanie zespołów odpowiedzialnych za:
 - a) Zespół odpowiedzialny za wytwarzanie fosforanów wapnia
 - b) Zespół kontroli jakości
3. Wymagane doświadczenie pracowników laboratorium:
 - a) Wykształcenie w dziedzinach: Inżynieria Biomedyczna, Inżynieria Chemiczna, Nauki Farmaceutyczne lub pokrewne
 - b) Pracownicy laboratorium powinni posiadać doświadczenie w przemysłowej syntezy hydroksyapatytu i innych fosforanów wapnia (np. TCP) do użytku biomedycznego jako materiał implantacyjny
4. Wykonawca powinien dysponować sprzętem:
 - a) Reaktor zbiornikowy z ciągłym mieszaniem:
 - objętość maksymalna 20L
 - wymagana prędkość mieszania: 100 – 300 rpm
 - grzanie – do 70°C
 - pomiar pH i temperatury w trakcie syntezy
 - b) Mieszadło mechaniczne: zapewniona szybkość mieszania minimum 50 rpm – 500 rpm
 - c) Łażnia wodna zdolna utrzymać temperaturę 70°C
 - d) Dozowanie substratów z prędkością: 10-25 ml/min
 - e) Wirówka laboratoryjna :
 - prędkość RCF – wymagana 3890 - 3894 xg
 - kontrola temperatury wirowania (zdolna utrzymać temp. 20 - 25°C podczas wirowania)
 - f) Waga laboratoryjna (d = 0,001 g)
 - g) Laboratoryjny młyn kulowy: wyjściowa wielkość ziarna (po zmieleniu) – 5 do 10 µm
 - h) Suszarka laboratoryjna - pojemność 100 -120 L
 - i) Suszarka rozpyłowa
 - j) Konduktometr (sprzęt umożliwiający wykonanie pomiaru przewodności zawiesiny)
5. Wykonawca powinien posiadać aktualną certyfikację ISO 13485:2016 *Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes* oraz powinien być w stanie prowadzić syntezy stanowiące przedmiot zamówienia zgodnie z GMP i/lub normą ISO 13485:2016.

III. Opis sposobu realizacji zamówienia

1. Standardowe procedury operacyjne (SOPy) zostaną przekazane Wykonawcy przez Zlecającego formie papierowej lub elektronicznej.
2. Wykonawca zobowiązany jest wykonać transfer technologii w terminie 8 – 12 tygodni od momentu otrzymania SOPów dla reakcji syntezy hydroksyapatytu
3. Wynikiem realizacji zamówienia jest:
 - a) otrzymanie przez Wykonawcę w mniejszej i większej skali produkcyjnej oraz we wskazanej wcześniej ilości produktu:
 - czystego fazowo hydroksyapatytu, o odpowiednich właściwościach fizykochemicznych (potwierdzonych normą ISO 13175-3 *Implant for surgery – Calcium phosphates Part 3: Hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate bone substitutes*)
 - b) dostarczenie Zlecającemu zsyntezowanego materiału i raportów z przeprowadzonych syntez i ich badań, zawierających:
 - informacje na temat przebiegu reakcji zgodnie z ustalonymi parametrami
 - informacji na temat wydajności reakcji
 - wyników badań do zwolnienia serii (raporty z badań)
 - dane osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu
3. Raport z przeprowadzonych syntez powinien zostać sporządzony w wersji elektronicznej oraz papierowej i przesłany na: adres e-mail osoby podanej do kontaktu przez Zlecającego (wersja elektroniczna) oraz na adres pocztowy Zlecającego w terminie nie dłuższym niż 31 dni od momentu wykonania syntez.

Szczegółowe założenia realizacji zamówienia będą określone bezpośrednio z wybranym Wykonawcą.