

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ
на выполнение работ по квалификации/аттестации чистых помещений,
стерилизаторов, технологического, испытательного, вспомогательного,
лабораторного оборудования, компьютеризированных систем
для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

1. Общие положения

1.1. Настоящее техническое задание определяет перечень, сроки и порядок выполнения работ по квалификации/аттестации чистых помещений, стерилизаторов, технологического, испытательного, вспомогательного, лабораторного оборудования, компьютеризированных систем, систем (далее Работы) для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (далее - Заказчик).

1.2. Место выполнения Работ: в зданиях ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»:

- «**Часть нежилого здания - основное строение**», расположенное по адресу: г. Москва, пос. Московский, п. Института Полиомиелита, двлд. 8, стр. 23 (далее - Производственный корпус),

- «**часть нежилого здания - пристройка к основному строению**» расположено по адресу: г. Москва, пос. Московский, п. Института Полиомиелита, двлд. 8, стр. 23А. (далее – Пристройка к Производственному корпусу),

- «**Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)**», расположенное по адресу: г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовл. 8 стр. 9 (далее – Реакторный корпус),

- «**виварий №4**», расположенный по адресу: г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовл. 8, стр. 4,

- «**Виварий № 5**», расположенный по адресу: г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовл. 8, стр. 5,

- «**Виварий № 6**», расположенный по адресу: г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовл. 8, стр. 6,

- «**Виварий № 8**», расположенный по адресу: г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовл. 8, стр. 8,

- «**Нежилое здание - лабораторный корпус**», расположенное по адресу: г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовл. 8, кор. 17,

- «**Котельная**», расположенная по адресу: г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовл. 8, стр. 2.

1.3. Работы по квалификации/аттестации чистых помещений, стерилизаторов, технологического, испытательного, вспомогательного, лабораторного оборудования, программного обеспечения, систем (далее-Объекты) выполняются Исполнителем в соответствии с валидационным мастер-планом (ВМП), разработанным и утвержденным силами Заказчика. Валидационным мастер-планом предусмотрены перечень объектов квалификации/аттестации, критические параметры, критерии приемлемости, сроки и порядок выполнения Работ по квалификации/аттестации. Разработанный и утвержденный Заказчиком валидационный мастер-план предоставляется Исполнителю в течении 5 (пяти) рабочих дней после заключения договора на выполнение работ.

1.4. Срок начала и окончания выполнения Работ по каждому объекту определяется 10 (десятью) рабочими днями в рамках месяца, указанного в графике ВМП.

1.5. По согласованию с Заказчиком допускается выполнение Исполнителем Работ по квалификации/аттестации объектов месяцем ранее обозначенного срока, с последующей коррекцией Заказчиком ВМП на следующий период квалификационных испытаний.

1.6. Допускается выполнение Работ по квалификации вне ВМП по индивидуальным заявкам Заказчика. Полномочия по визированию заявки Заказчика возлагаются на руководителя направления по качеству. Заявки направляются Исполнителю по электронной почте. Срок выполнения индивидуальных Работ – 7 (семь) календарных дней со дня следующего за днем подачи заявки.

1.7. Перечень объектов квалификации/аттестации, сформированный согласно ВМП Заказчика, предоставлен в Таблицах №№ 2-6 настоящего Технического задания:

1.7.1. Параметры и перечень чистых помещений, подлежащих квалификации, указаны в Таблице № 2 настоящего Технического задания;

1.7.2. Перечень производственного технологического оборудования, подлежащего квалификации, указан в Таблице № 3 настоящего Технического задания;

1.7.3. Перечень стерилизаторов и эксплуатационных режимов, подлежащих квалификации, указан в Таблице № 4 настоящего Технического задания;

1.7.4. Перечень испытательного и вспомогательного лабораторного оборудования, подлежащего квалификации, указан в Таблице № 5 настоящего Технического задания.

1.7.5. Перечень оборудования, включающие компьютеризированные системы, подлежащие валидации, указан в Таблице № 6 настоящего Технического задания.

1.8. Работы оформляются Протоколом квалификации/аттестации (далее по тексту Протокол). Форма и содержание Протоколов согласовываются Исполнителем с Заказчиком до квалификационных испытаний. Результаты испытаний, представленные Исполнителем, согласовываются с Заказчиком до окончательного оформления Протокола.

1.9. Отклонения в ходе квалификационных/аттестационных испытаний Объекта оформляются Исполнителем по согласованной с Заказчиком форме.

1.10. Все расходные материалы, инструменты, оборудование, необходимые для выполнения Работ, предоставляются Исполнителем.

2. Описание и объем выполняемых Работ

2.1. Наименование и объем выполняемых Работ:

2.1.1. Плановая квалификация объектов.

Проводится согласно правилам GMP, требованиям внутренней документации (далее ВНД) Заказчика и нормативной документации (далее НД), с выдачей соответствующих Протоколов. При проведении плановой реквалификации или квалификации по заявкам Заказчика предусмотрены следующие виды квалификации:

- квалификация функционирования;
- квалификация эксплуатации;

2.1.2. Квалификация оборудования осуществляется согласно Правилам надлежащей производственной практики. Квалификация оборудования проводится в соответствии с требованиями НД и ВНД, с выдачей соответствующих Протоколов. Предусмотрены следующие виды квалификации:

– **квалификация монтажа.** Выполняется для вновь построенного или впервые смонтированного объекта. На данной стадии проверяется соответствие монтажа оборудования требованиям документации производителя или требованиям Заказчика; комплектность оборудования; правильность его установки; комплектность и актуальность полученной документации от поставщика; соответствие используемых материалов; соответствие внешнего вида и адекватности маркировки оборудования. Оборудование, которое находилось в эксплуатации, но подверглось ремонту с перепланировкой помещений, изменению коммуникаций, перемещению в другие помещения, ремонтным работам с демонтажом/установкой номерных агрегатов оборудования, подлежит ревалидации монтажа.

– **квалификация функционирования.** При оценке функциональных качеств оборудования проводятся испытания для получения документальных доказательств правильности

выполнения функций оборудования, работоспособности аварийных систем, систем управления, правильности работы оборудования и систем, правильности показаний измерительных приборов, соответствия параметров оборудования требованиям ВНД.

– **квалификация эксплуатации.** Проводится работа по оценке эксплуатационных качеств квалифицируемого оборудования. Результатом квалификации является заключение о возможности использования оборудования для производства продукции требуемого качества.

2.1.3. Квалификация чистых помещений проводится в соответствии с требованиями НД и ВНД Заказчика, с выдачей соответствующих Протоколов. Предусмотрены следующие виды квалификации чистых помещений:

– квалификация монтажа – оценка и документированное подтверждение того, что монтаж чистого помещения соответствует требованиям НД, ВНД и технической документации.

– квалификация функционирования – оценка и документированное подтверждение того, что параметры, характеризующие функциональное назначение чистого помещения, находящегося в оснащем состоянии, соответствуют требованиям НД, ВНД и технической документации.

– квалификация эксплуатации – оценка и документированное подтверждение того, что параметры, характеризующие работоспособность чистого помещения, находящегося в эксплуатируемом состоянии, соответствуют требованиям НД, ВНД и технической документации.

2.1.3.1. Объем выполняемых работ по квалификации/аттестации чистых помещений определяется требованиями НД, ВНД и ВМП Заказчика.

2.1.3.2. При квалификации чистых помещений применяются следующие понятия:

Чистое помещение (ЧП) - помещение, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и в котором, по мере необходимости, контролируются другие параметры, например, температура, влажность и давление.

Чистое помещение в оснащем состоянии – состояние чистого помещения, в котором все инженерные системы и технологическое оборудование находятся в работающем состоянии, но персонал отсутствует.

Чистое помещение в функционирующем состоянии – состояние чистого помещения, в котором все инженерные системы и технологическое оборудование функционируют в режимах, соответствующих требованиям регламента, в присутствии необходимого количества работающего персонала.

Чистая зона – определенное пространство, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри зоны, и в котором, по мере необходимости, контролируются другие параметры, например, температура, влажность и давление.

HEPA (High Efficiency Particulate Air) фильтр, ULPA (Ultra Low Penetration Air filter) фильтры – высокоэффективные фильтры тонкой очистки воздуха от частиц. HEPA и ULPA фильтры являются устройством, которое при помощи фильтрующего материала отделяют аэрозольные частицы воздуха и микроорганизмы от фильтруемого воздуха.

Класс чистоты чистого помещения – это четко регламентированные требования по уровню содержания в воздухе различного рода примесей и частиц.

Контроль фильтра на нарушение целостности – тест, выполняемый для подтверждения того, что фильтры установлены надлежащим образом, и фильтры, узлы, крепления не содержат дефектов и утечек.

2.1.3.3. Целью квалификации чистых помещений является подтверждение его соответствия требованиям ВНД Заказчика, в частности оценка следующего:

- наличия и комплектности документации на чистые помещения, и системы вентиляции и кондиционирования воздуха.
 - соответствия установленной конструкции чистого помещения проектной документации (паспорту чистого помещения).
 - соответствия параметров системы вентиляции и кондиционирования воздуха проектной документации.
 - комплектность оборудования чистого помещения;
 - подвод всех энергоносителей и технологических сред (электроэнергия, пар, вода, сжатый воздух, газы и пр.) в соответствии с проектом;
 - правильность функционирования коммунального и вспомогательного оборудования;
 - сроки калибровки (поверки) всех систем контроля, мониторинга, предупреждения и тревоги;
 - качество монтажа;
 - целостность установленных (финишных) фильтров;
 - защитная эффективность вытяжных фильтров;
 - герметичность ограждающих конструкций;
 - соответствия параметров чистого помещения требованиям нормативной документации, таких как:
 - концентрация взвешенных (аэрозольных) частиц в воздухе помещения.
 - скорость воздушного потока.
 - перепад давления между помещениями разных классов чистоты.
 - температура.
 - влажность.
 - освещённость.
 - определение направления воздушного потока, визуализация потоков воздуха.
 - время восстановления.
 - соответствия параметров микроклимата помещения СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений».
 - соответствия параметров в помещении СНиП 23-05-95 «Естественное и искусственное освещение» (с Изменением № 1).
 - соответствия финишных фильтров тонкой очистки ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка».
- 2.1.3.4. Квалификация чистых помещений проводится в соответствии с рекомендациями Заказчика по согласованной и утвержденной программе испытаний и в соответствии с нормативными документами:
- ГОСТ Р ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»;
 - ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1»;
 - ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;
 - ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
 - ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)»;
 - СНиП 23-05-95 «Естественное и искусственное освещение» (с Изменениями № 1);

- ГОСТ Р ИСО 7730-2009 Эргономика термальной среды. Аналитическое определение и интерпретация комфортности теплового режима с использованием расчета показателей PMV и PPD и критериев локального теплового комфорта.
- Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».
- МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения».
- СП 1.3.3118-13. Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности). Санитарно-эпидемиологические правила.

2.1.3.5. Квалификацию чистых помещений проводят в объеме проверок и с периодичностью, определяемой ВМП (один раз в 6 месяцев и/или один раз в год) в плановом порядке. Объем испытаний при квалификации помещений принимается исходя из ВНД Заказчика, анализа критических условий и параметров, и «наихудшего случая» работы оборудования. Минимальное количество проверяемых точек при квалификации чистых помещений принимается исходя из анализа критических условий и параметров, класса чистоты и площади помещения и требований нормативной документации.

2.1.3.6. Оборудование, используемое для проведения квалификации оборудования Заказчика, должно иметь актуальную поверку, быть исправным, иметь необходимую комплектацию.

Оборудование для проведения квалификационных работ:

- термоанемометр Testo 445 или аналог;
- счетчик частиц Lighthouse SOLAIR 3100, Lighthouse SOLAIR 3200 или аналоги;
- люксметр цифровой Testo 545 или аналог;
- измеритель комбинированный Testo 176-P1 или аналог;
- счетчик частиц Lighthouse Handheld 3016 или аналог;
- дифференциальный манометр Testo 512 или аналог;
- тахометр Testo 470 или аналог;
- шумомер цифровой Testo 816-4 или аналог;
- генератор частиц TOPAS или аналог;
- разбавитель TOPAS или аналог.

После проведения квалификации чистых помещений выдается протокол квалификации на бумажном носителе с заключением.

2.1.4. Квалификация оборудования (холодильников, морозильников, ультраморозильников, сухожаровых шкафов, водяных бань, термостатов, инкубаторов) проводится согласно п. 2.1.1. или 2.1.2. Технического задания, с выдачей соответствующих Протоколов.

Квалификация монтажа – оценка и документированное подтверждение соответствия качества монтажа/установки технологического и лабораторного оборудования, инженерных систем, чистых помещений и др. требованиям нормативной и технической документации.

Квалификация функционирования – оценка и документированное подтверждение соответствия работоспособности технологического и лабораторного оборудования, инженерных систем, оснащенных чистых помещений и др. требованиям нормативной и технической документации.

Квалификация эксплуатации – оценка и документированное подтверждение соответствия надежности и эффективности эксплуатационных параметров технологического оборудования, инженерных систем, функционирующих чистых помещений и др. требованиям нормативной и технической документации.

2.1.4.1. Целью квалификации холодильников, морозильников, ультраморозильников, сухожаровых шкафов, водяных бань, термостатов, инкубаторов, является подтверждение его соответствия требованиям ВНД Заказчика, в частности оценка следующего:

- наличия необходимой эксплуатационной документация (паспорт, инструкция, сертификат соответствия) и оценка проведения планового обслуживания и плановых ремонтов (ППО/ППР);
- параметров электроэнергии, сопротивление заземления/изоляции в пределах норм;
- исправности всех электрических и механических функций;
- соответствия температуры и влажности в помещениях условиям нормального функционирования оборудования;
- функционирования и калибровки регистраторов (датчиков температуры);
- удовлетворительных температурных параметров при полной загрузке;
- соответствия распределения температуры внутри камер требованиям Заказчика и спецификации изготовителя;
- исправного функционирования аварийной системы;
- функции контроля и записи температуры в рабочем диапазоне.

2.1.4.2. Квалификация оборудования проводится в соответствии с рекомендациями производителя по согласованной и утвержденной программе испытаний и в соответствии с нормативными документами:

- ГОСТ 11828-86 Машины электрические вращающиеся. Общие методы испытаний (с Изменениями N 1, 2);
- ГОСТ 31828-2012 Аппараты и установки сушильные и выпарные. Требования безопасности. Методы испытаний;
- ГОСТ Р 54082-2010 Требования к характеристикам камер для испытаний технических изделий на стойкость к внешним воздействующим факторам. Методы обработки результатов аттестации камер.
- ГОСТ Р 52537-2006 Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования.
- МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения».
- Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

2.1.4.3. Квалификацию оборудования проводят с периодичностью один раз в год и/или с указанной периодичностью Заказчика в плановом порядке. Объем испытаний при квалификации оборудования принимается исходя из ВНД Заказчика, анализа критических условий и параметров, и «наихудшего случая» работы оборудования.

2.1.4.4. Измерительные приборы, используемые для проведения квалификации оборудования Заказчика, должны иметь актуальную поверку, быть исправными, иметь необходимую комплектацию.

Оборудование для проведения квалификационных работ:

- термоанемометр Testo 445 или аналог;
- измеритель комбинированный Testo 176-P1 или аналог;
- тахометр Testo 470 или аналог;
- прибор для измерения температуры МИТ-8.10M1, PMT 59 L или аналоги;
- измерители многофункциональные EBRO серии EBI 10 или аналог;
- комплекс iBDL или аналог;
- термометр цифровой малогабаритный ТЦМ 9410/M1H или аналог;
- мультиметр цифровой Оммега 113 или аналог;
- шумомер цифровой Testo 816-4 или аналог;
- измеритель сопротивления изоляции SEW-6210IN или аналог;
- прибор комбинированный ТКА-ПКМ/12 или аналог;

2.1.4.5. После проведения квалификации оборудования выдается протокол квалификации на бумажном носителе с соответствующим заключением.

2.1.5. Квалификация стерилизующего оборудования (парового и суховоздушного) проводится согласно п. 2.1.1. или 2.1.2. Технического задания, с выдачей соответствующих Протоколов.

2.1.5.1. Целью квалификации стерилизующего оборудования является подтверждение его соответствия требованиям ВНД Заказчика, в частности путем выполнения следующих работ:

- проверка наличия необходимой эксплуатационной документация (паспорт, инструкция, сертификат соответствия) и оценка проведения планового обслуживания и плановых ремонтов (ППО/ППР).
- идентификация изделия со спецификацией на его поставку (при квалификации монтажа);
- проверка комплектности поставки (при квалификации монтажа);
- проверка комплектности документации (при квалификации монтажа);
- проверка монтажа изделия в соответствии с проектом (при квалификации монтажа);
- калибровка критических средств измерения, установленных на изделии;
- проверка безопасности электрической системы;
- проверка безопасности механической системы, в т.ч тест на герметичность;
- проверка наличия технологических инструкций и инструкций по охране труда;
- проверка работоспособности операционных функций (программ стерилизации);
- проверка критических режимов процессов стерилизации объекта;
- подтверждение класса чистоты (воздушные стерилизаторы и туннели);
- оценка распределения температуры по объему камеры;
- проверка давления и скорости воздушного потока (воздушные стерилизаторы и туннели).

2.1.5.2. Квалификация стерилизаторов проводится в соответствии с рекомендациями производителя по согласованной и утвержденной программе испытаний и в соответствии с нормативными документами:

- ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ГОСТ Р ИСО 20857-2016 Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования».
- ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов.
- Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».
- МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения».

2.1.5.3. Квалификацию объектов проводят с периодичностью один раз в год и/или с указанной периодичностью Заказчика в плановом порядке. Объем испытаний при квалификации оборудования принимается исходя из ВНД Заказчика, анализа критических условий и параметров, и «наихудшего случая» работы оборудования.

2.1.5.4. Минимальное количество контрольных точек камеры объекта при квалификации стерилизатора принимается исходя из анализа критических условий, параметров работы

объекта и «наихудшего случая» работы оборудования. Загрузка оборудования при квалификации проводится согласно утвержденным схемам Заказчика.

2.1.5.5. Оборудование, используемое для проведения квалификации оборудования Заказчика, должно иметь актуальную поверку, быть исправным, иметь необходимую комплектацию.

Оборудование для проведения квалификационных работ:

- измеритель температуры ИТ-2 или аналог;
- измеритель температуры МИТ-8 или аналог;
- измерительный многофункциональный EBRO серии EBI-10 или аналог;
- измеритель комбинированный Testo 176-P1 или аналог;
- измеритель сопротивления изоляции 6210 IN или аналог;
- мультиметр цифровой Оммега 113 или аналог;
- шумомер Testo 816-4 или аналог
- вакуумметр VD84 - или аналог.
- Манометр МТИ1217 или МТИФ класса точности 0,6 или аналогичный

2.1.5.6. После проведения квалификации оборудования выдается протокол квалификации на бумажном носителе с соответствующим заключением.

2.1.6. Квалификация ламинарных шкафов (боксов биологической защиты), ламинарных укрытий, передаточных шлюзов проводится согласно п. 2.1.2. или 2.1.3. Технического задания, с выдачей соответствующих Протоколов.

2.1.6.1. Целью квалификации ламинарных шкафов (боксов биологической защиты), ламинарных укрытий, передаточных шлюзов является подтверждение их соответствия требованиям ВНД Заказчика, в частности следующего:

- наличие необходимой эксплуатационной документация (паспорт, инструкция, сертификат соответствия) и оценка проведения планового обслуживания и плановых ремонтов (ППО/ППР);
- идентификация изделия со спецификацией на его поставку (при квалификации монтажа);
- проверка комплектности поставки (при квалификации монтажа);
- проверка комплектности документации (при квалификации монтажа);
- проверка монтажа изделия в соответствии с проектом (при квалификации монтажа);
- проверка электробезопасности устройства;
- измерение скорости и направление воздушных потоков бокса;
- измерение счетной концентрации аэрозольных частиц для классификации чистой зоны;
- проверка внешних соединений, швов и уплотнений на герметичность;
- оценка целостности фильтров;
- измерение интенсивности освещения и мощности УФ излучения;
- измерение уровня шума;
- проверка соответствия вышеописанных параметров установленным производителем и нормативной документацией критериям приемлемости.

2.1.6.2. Квалификация ламинарных шкафов (боксов биологической защиты), ламинарных укрытий, передаточных шлюзов проводится в соответствии с рекомендациями производителя по согласованной и утвержденной программе испытаний и в соответствии с нормативными документами:

- ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности».
- ГОСТ Р ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного

соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)»;

– СНиП 23-05-95 «Естественное и искусственное освещение» (с Изменением № 1);

– Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

– МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения».

2.1.6.3. Квалификацию ламинарных шкафов (боксов биологической защиты), ламинарных укрытий, передаточных шлюзов проводят с периодичностью один раз в полгода и/или в год или с указанной периодичностью Заказчика в плановом порядке. Объем испытаний при квалификации оборудования, количество проверяемых точек, принимается исходя из ВНД Заказчика, анализа критических условий и параметров, и «наихудшего случая» работы оборудования.

2.1.6.4. Оборудование, используемое для проведения квалификации оборудования Заказчика, должно иметь актуальную поверку, быть исправным, иметь необходимую комплектацию.

Оборудование для проведения квалификационных работ:

- термоанемометр Testo 445 или аналог;
- счетчик частиц Lighthouse SOLAIR 3100, Lighthouse SOLAIR 3200 или аналоги;
- люксметр цифровой Testo 545 или аналог;
- измеритель комбинированный Testo 176-P1 или аналог;
- счетчик частиц Lighthouse Handheld 3016 или аналог;
- дифференциальный манометр Testo 512 или аналог;
- тахометр Testo 470 или аналог;
- шумомер цифровой Testo 816-4 или аналог;
- генератор частиц TOPAS или аналог;
- разбавитель TOPAS или аналог.
- измеритель сопротивления изоляции 6210 IN или аналог.
- прибор комбинированный ТКА-ПКМ или аналог.
- мультиметр цифровой Оммега 113 или аналог.

2.1.6.5. После проведения квалификации оборудования выдается протокол квалификации на бумажном носителе с соответствующим заключением

2.1.7. Квалификация лиофилизаторов проводится согласно п. 2.1.1. или 2.1.2. Технического задания, с выдачей соответствующих Протоколов.

2.1.7.1. Целью квалификации лиофилизирующего оборудования является подтверждение его соответствия требованиям ВНД Заказчика, в частности путем выполнения следующих работ:

- проверка необходимой эксплуатационной документация (паспорт, инструкция, сертификат соответствия и прочее) и оценка ее пригодности и достаточности для эксплуатации и проведения планового обслуживания и плановых ремонтов (ППО/ППР).
- идентификация изделия со спецификацией на его поставку (при квалификации монтажа);
- проверка комплектности поставки (при квалификации монтажа);
- проверка комплектности документации (при квалификации монтажа);
- проверка монтажа изделия в соответствии с проектом (при квалификации монтажа);
- калибровка критических средств измерения, установленных на изделии;
- проверка безопасности электрической системы;

- проверка безопасности механической системы, в т.ч тест на герметичность;
- проверка наличия технологических инструкций и инструкций по охране труда;
- проверка работоспособности узлов, механизмов и операционных функций (в т.ч. SIP и SIP);
- проверка критических параметров в эксплуатационных режимах;
- проверка распределения температуры по полкам камеры;
- проверка уровня разрежения в камере.

2.1.7.2. Квалификация лиофилизаторов проводится в соответствии с рекомендациями производителя по согласованной и утвержденной программе испытаний и в соответствии с нормативными документами:

- ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования».
- ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов.
- ГОСТ Р ИСО 13408-2011. Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3. Лиофилизация.
- Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».
- МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения».

2.1.7.3. Квалификацию объектов проводят с периодичностью один раз в год и/или с указанной периодичностью Заказчика в плановом порядке. Объем испытаний при квалификации оборудования принимается исходя из ВНД Заказчика, анализа критических условий и параметров, и «наихудшего случая» работы оборудования.

2.1.7.4. Минимальное количество контрольных точек камеры объекта при квалификации лиофилизатора принимается исходя из анализа критических условий, параметров работы объекта и «наихудшего случая» работы оборудования. Загрузка оборудования при квалификации проводится согласно утвержденным схемам Заказчика.

2.1.7.5. Оборудование, используемое для проведения квалификации оборудования Заказчика, должно иметь актуальную поверку, быть исправным, иметь необходимую комплектацию.

Оборудование для проведения квалификационных работ:

- измеритель температуры ИТ-2 или аналог;
- измеритель температуры МИТ-8 или аналог;
- измерительный многофункциональный EBRO серии EBI-10 или аналог;
- измеритель комбинированный Testo 176-P1 или аналог;
- измеритель сопротивления изоляции 6210 IN или аналог;
- мультиметр цифровой Оммега 113 или аналог;
- шумомер Testo 816-4 или аналог
- вакууметр VD84 - или аналог.
- Манометр МТИ1217 или МТИФ класса точности 0,6 или аналогичный

2.1.7.6. После проведения квалификации оборудования выдается протокол квалификации на бумажном носителе с соответствующим заключением.

2.1.8. Квалификация компьютеризованных систем производственного и лабораторного оборудования (при необходимости) согласно правил GMP, с выдачей соответствующих протоколов.

2.1.8.1 Целью квалификации КС является документальное доказательство того, что КС отвечает всем установленным требованиям ВНД Заказчика, в частности путем выполнением следующих работ:

- квалификация оборудования, которая включает в себя подробное описание аппаратной части КС и сравнение с необходимыми требованиями для данной КС;
- валидация ПО, которая включает в себя стадии IQ, OQ, PQ.

2.1.8.2. Квалификацию КС проводят с периодичностью 1 раз в течении жизненного цикла КС, либо до внесения изменений в КС (изменение аппаратной части, обновление или переустановка ПО и т.д.).

2.1.8.3. Квалификация КС производится согласно рекомендациям производителя по согласованной и утвержденной программе испытаний и в соответствии с нормативными документами:

- ГОСТ Р 57680-2017 «Руководство по использованию компьютеризованных систем в системах качества GxP»

- GAMP 5 «Надлежащая практика автоматизированного производства»

2.1.8.4. Минимальный объем работ для квалификации КС определяется персонально для каждой КС согласно рекомендациям производителя и требованиям Заказчика.

2.1.8.5. После проведения квалификации КС выдается протокол квалификации в бумажном виде с соответствующим заключением.

2.1.9. Стоимость Работ складывается из стоимости работ по квалификации каждой единицы оборудования и стоимости работ по квалификации чистых помещений.

2.1.10. Перечень Работ по квалификации оборудования и чистых помещений, указан в Таблице № 1 настоящего Технического задания.

Таблица № 1

№ п/п	Наименование Работ	Единица измерения
1	Проведение квалификации оборудования в соответствии с требованиями международных стандартов и согласно правилам GMP, с выдачей протоколов	шт.
2	Проведение валидации компьютеризованных систем в соответствии с требованиями международных стандартов и согласно правилам GMP, с выдачей протоколов	шт.
3	Проведение квалификации чистых помещений в соответствии с требованиями международных стандартов и согласно правилам GMP, с выдачей протоколов	м. кв.

3. Требования к выполняемым Работам:

3.1. Качество проводимой квалификации Объектов Заказчика должно обеспечиваться:

3.1.1. Выполнением Работ с привлечением квалифицированного персонала, прошедшего профессиональную подготовку и обучение (подтверждается наличием сертификатов, аттестатов и удостоверений).

3.1.2. Применением аттестованного технологического, испытательного оборудования и поверенного контрольно-измерительного оборудования.

3.1.3. Выполнением Работ в соответствии с установленными государственными нормативами силами аккредитованных испытательных лабораторий и в сроки, установленные ВМП.

3.2. Исполнитель отвечает за строгое соблюдение правил техники безопасности, правил охраны труда и правил внутреннего распорядка при выполнении Работ на территории Заказчика.

3.3. Исполнитель отвечает за выполнение Работ в соответствии с требованиями ВНД Заказчика по проведению аттестации/квалификации объектов.

3.4. Исполнитель при выполнении Работ на территории Заказчика обязан соблюдать правила пропускного режима для автотранспорта и персонала, руководствоваться разрешенными маршрутами движения транспорта, а также указаниями охраны и ответственных за выполнение Работ представителей Заказчика.

3.5. Исполнитель несет ответственность за все действия своего персонала, в том числе и за соблюдение персоналом законодательства Российской Федерации.

3.6. Персонал Исполнителя должен иметь необходимый иммунитет к заболеваниям желтой лихорадки, клещевого энцефалита, бешенства и полиомиелита.

4. Требования к результатам выполнения Работ

4.1. После проведения квалификации оборудования, чистых помещений, программного обеспечения Исполнитель представляет протокол квалификации, подписанный представителями Исполнителя.

4.2. Все Работы должны быть выполнены качественно и в срок, с соблюдением всех требований технической, эксплуатационной и другой документации на Объект, санитарно-технических норм, правил техники безопасности и в соответствии с требованиями настоящего Технического задания, Договора, а также в соответствии с нормативными правовыми документами, предусмотренными законодательством РФ для данного вида Работ.

4.3. Сдача-приемка выполненных Работ осуществляется регулярно, в течение каждого месяца; по факту выполнения Работ за месяц и оформляется Акт сдачи-приемки выполненных Работ, подписываемый обеими Сторонами, предоставлением счета на оплату и счета-фактуры (в случае, если Исполнитель не является плательщиком НДС, счет-фактура не предоставляется).

5. Гарантийные обязательства

5.1. В случае снятия Оборудования Заказчика с гарантии завода-изготовителя по вине Исполнителя - Исполнитель несет расходы по дальнейшему гарантийному обслуживанию Оборудования Заказчика в полном объеме до окончания гарантийного срока завода-изготовителя.

Таблица № 2

Параметры и перечень чистых помещений, подлежащих квалификации					
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ, КЛАССА «В» «С» «D», ПОДЛЕЖАЩИЕ КВАЛИФИКАЦИИ					
№.№	Классификация помещений	Расположение	№ помещений	ед. измерения	Площадь помещения
1	ОТДЕЛЕНИЕ ВАКЦИНЫ ЖЕЛТОЙ ЛИХОРАДКИ				
1.1	Всего помещения класса «В»	26		м ²	
	Боксы с заданным классом чистоты «В»	Производственный корпус, 3-й этаж	322;	м ²	17,6
			321;	м ²	19,2
			320;	м ²	7
			319;	м ²	17,9
			318;	м ²	20,3
			317;	м ²	5,8
		Производственный корпус, 3-й этаж	314;	м ²	8,2
			313;	м ²	18,4
			311;	м ²	5,1

			312;	м ²	9,3	
			308;	м ²	13,7	
			307;	м ²	3,2	
			316;	м ²	25,6	
			327;	м ²	2,2	
			343;	м ²	7,1	
			326;	м ²	11,85	
			315	м ²	34,7	
		Производственный корпус, 3-й этаж	вшм2 с лам потоком);	м ²	0,62	
			вшм7 с лам потоком);	м ²	0,62	
			вшм4- без прит.выт.вентиляц);	м ²	0,42	
			вшм5- без прит, выт.вентиляц);	м ²	0,42	
			вшм 6 - без прит, выт.вентиляц);	м ²	0,42	
			вшм8- без прит, выт.вентиляц);	м ²	0,42	
			вшм12- без прит.выт.вентиляц);	м ²	0,42	
			вшм13- без прит.выт.вентиляц);	м ²	0,42	
			вш14- без прит.выт.вентиляц);	м ²	0,42	
1.2	Всего помещения класса «С»		13			
	ЧП с заданным классом чистоты «С»	Производственный корпус, 3-й этаж	3-М1;	м ²	53	
				323;	м ²	3,7
				344;	м ²	3,2
				338;	м ²	21,3
				339;	м ²	22,2
				ВШП 340,1;	м ²	3
				Вш(о) 22;	м ²	0,67
				вшм15;	м ²	0,36
				вшм16.	м ²	0,42
				ВШМ 1;	м ²	0,68
				ВШМ 3;	м ²	1,2
				ВШМ 11;	м ²	0,62
				ВШМ 9.	м ²	0,57
1.3	Всего помещения класса «D»	29				
	ЧП с заданным классом чистоты «D»	Производственный корпус, 3-й этаж	306;	м ²	51	
				305;	м ²	2,1
				304;	м ²	22,2
				303;	м ²	3,2
				309;	м ²	49,7
				302;	м ²	3,5
				301;	м ²	4
				325;	м ²	8,6

		Производственный корпус, 3-й этаж	кс 1;	м ²	18,58
		Производственный корпус, 3-й этаж	332,3;	м ²	46,2
			348;	м ²	4,1
			347;	м ²	2,64
			345;	м ²	2,64
			346;	м ²	10,2
			ВШП 340	м ²	2,36
			ВШП 340,1	м ²	3
			кс 33	м ²	10,5
			310	м ²	7,5
		Производственный корпус, 3-й этаж	342;	м ²	8,8
			Вш(о) 20;	м ²	0,36
			ВШМ 21;	м ²	0,36
			ВШМ 23;	м ²	0,26
			ВШМ 19;	м ²	1,27
			ВШМ 18;	м ²	1,22
			337;	м ²	10,15
			336;	м ²	1,9
			390	м ²	14,3
			391	м ²	14,7
			ВШМ 17	м ²	1,55
2	ОТДЕЛЕНИЕ РОЗЛИВА ПРЕПАРАТОВ				
2.1	Всего помещения класса «А»	5			
	ЧП с заданным классом чистоты «А»	Производственный корпус, 2-ой этаж	209-6А;	м ²	9,5
			209А1;	м ²	6,0
			209А2;	м ²	6,0
			246 А1;	м ²	7,6
			246 А2	м ²	6,9
2.2	Всего помещения класса «В»	23			
	ЧП с заданным классом чистоты «В»	Производственный корпус, 2-ой этаж	204;	м ²	27,6
			ЧК 204;	м ²	1,5
			ЧК 204/206/206-Н;	м ²	1,5
			ВШМ 204;	м ²	3,7
			206;	м ²	15,8
			ВШП 206;	м ²	1,5
			ВШМ 206;	м ²	1,4
			206-Н	м ²	18,4
			246/П2;	м ²	3,86
			246;	м ²	58,24
			210;	м ²	8,55
			209;	м ²	55,6
			209-6;	м ²	8,68
	209-4;	м ²	3,12		

			209-3 ВШП;	м ²	3,4
			207;	м ²	18,4
			ВШМ/ М2;	м ²	3,3
			229;	м ²	37,03
			ВШП № 229-1	м ²	2,1
			246 ВШ;	м ²	2,7
			246/П3;	м ²	2,45
			246 ВШ;	м ²	0,51
			СП 204/206/206-Н;	м ²	6,2
2.2	Всего помещения класса «С»	21			
	ЧП с заданным классом чистоты «С»	Производственный корпус, , 2-ой этаж	ВШП 204/206/206-Н;	м ²	3,3
			202	м ²	9,8
	ВШО204;		м ²	1,8	
	ВШО206;		м ²	1,4	
	Ш204;		м ²	1,7	
	208;		м ²	52	
	Ш208 ВШ;		м ²	2,7	
	ВШМ/М1;		м ²	3,4	
	ВШМ213;		м ²	0,4	
	214;		м ²	28,42	
	ВШП214;		м ²	1,7	
	209-2ВШП;		м ²	4,2	
	209-5ВШП;		м ²	2,2	
	207 ВШП;		м ²	2,4	
	209-1ВШП;	м ²	4,52		
	Производственный корпус, 2-ой этаж	243/М1;	м ²	2	
		245;	м ²	42,44	
		246-1ВШМ;	м ²	1,3	
		246 ВШО;	м ²	1,7	
		246П1;	м ²	1,78	
		245ВШП;	м ²	2,15	
2.3	Всего помещения класса «D»	19			
	ЧП с заданным классом чистоты «D»	Производственный корпус, 2-ой этаж	202-ВШП;	м ²	4,5
			ВШП	м ²	0,9
			208/Р;	м ²	7,9
			КС-1;	м ²	20,76
			КС2;	м ²	53,7
			ВШ КС-2;	м ²	12,9
			211;	м ²	52,4
			КС-4	м ²	72,2
			ВШ КС-4;	м ²	5,4
			211/212ВШМ;	м ²	2,7
			212;	м ²	13,48
			213;	м ²	14,2

			227;	м ²	30,11
			ВШП211-214;	м ²	3,13
			ВШП205;	м ²	22
			243;	м ²	14,2
			214ВШМ;	м ²	1,5
			247;	м ²	6,2
			244.	м ²	2,1
3	ОТДЕЛЕНИЕ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД				
3.1	Всего помещений класса «В»	10			
	Боксы с заданным классом чистоты «В»	Производственный корпус, 2-ой этаж	253-Г1;	м ²	1,3
			259-П2;	м ²	11,2
			254-Г1;	м ²	1,45
			254;	м ²	19,5
			254-М;	м ²	1,1
			253;	м ²	14,1
			259;	м ²	26,5
			252-М2;	м ²	2,4
			КЧ;	м ²	4,0
			252-М1	м ²	1,52
3.2	Всего помещений класса «С»	12			
	ЧП с заданным классом чистоты «С»	«Производственный корпус, 2-ой этаж	233;	м ²	26,4
			233-М;	м ²	2
			234-М;	м ²	1,5
			232ВШГП;	м ²	1,5
		Производственный корпус, 2-ой этаж	250;	м ²	6,3
			253-Г2;	м ²	1
			259-П1;	м ²	4,1
			254-Г2;	м ²	1
			251;	м ²	8,4
			251-М;	м ²	0,6
			ВШП251/252-П;	м ²	7,2
			252	м ²	35
3.3	Всего помещения класса «D»	19			
	ЧП с заданным классом чистоты «D»	Производственный корпус, 2-ой этаж	232;	м ²	28,2
			233-П1;	м ²	2,62
			234;	м ²	21,1
			235;	м ²	15,2
			235-М;	м ²	1
			КС-3;	м ²	32
			КС-2;	м ²	14,9
			КС-1;	м ²	20,76
			231;	м ²	6,1
			231-Г;	м ²	1,5
		255;	м ²	9	

			256;	м ²	8	
			257;	м ²	7,7	
			249ВШ;	м ²	3,75	
		Производственный корпус, 2-ой этаж	248;	м ²	7,5	
			258;	м ²	32	
			КС-4;	м ²	21,6	
			КС-5;	м ²	25,7	
			КС-6	м ²	14,2	
4	ОТДЕЛЕНИЕ АНТИРАБИЧЕСКОЙ ВАКЦИНЫ					
4.1	Всего помещений класса «В»		40			
	ЧП с заданным классом чистоты «В»	Производственный корпус, 3-й этаж	354;	м ²	4,6	
			354,1;	м ²	1,28	
			355;	м ²	5,12	
			356;	м ²	29,8	
			357;	м ²	6,4	
			359;	м ²	10	
			360;	м ²	5,12	
			361;	м ²	6,2	
			361,1;	м ²	0,74	
			361,2;	м ²	1,2	
			362;	м ²	4,04	
			363;	м ²	22,4	
			364;	м ²	16	
			КЧ2;	м ²	52,3	
		Х-31;	м ²	3,4		
		Производственный корпус, 3-й этаж	366,1;	м ²	0,6	
			367;	м ²	10,6	
			368;	м ²	23,32	
			370;	м ²	24	
			КЧ1;	м ²	9,6	
		Производственный корпус, 3-й этаж	337	м ²	3,6	
			338;	м ²	16,4	
			340;	м ²	17,5	
			342;	м ²	3,5	
			342,1;	м ²	1	
			338,3	м ²	0,71	
			343;	м ²	4,52	
			344;	м ²	21,2	
			3-Т1;	м ²	40,4	
			3-Т2	м ²	40,4	
		Производственный корпус, 3-й этаж	340.1	м ²	0,58	
			345;	м ²	9,6	
			346;	м ²	13,7	
				351;	м ²	3,4

			352;	м ²	42,6
			353;	м ²	5,2
		«Виварий № 5»	32;	м ²	34
			36;	м ²	4,9
			37;	м ²	4,9
			ВШМ-Б;	м ²	0,4
4.2	Всего помещений класса «С»	32			
	ЧП с заданным классом чистоты «С»	Производственный корпус, 3-й этаж	365;	м ²	7,72
			366;	м ²	12,8
			368,1;	м ²	1,76
			369;	м ²	13,12
			370,1;	м ²	4,32
			375,1;	м ²	0,33
			374,1;	м ²	8,72
			340,2	м ²	0,6
			344,1;	м ²	3,26
		Производственный корпус, 3-й этаж	371;	м ²	5,52
			371,1;	м ²	2,84
			374,2;	м ²	0,4
			376,2;	м ²	9,36
			332,1	м ²	0,6
			335,2;	м ²	5,64
			336,1;	м ²	9,4
			336,2	м ²	0,7
			358;	м ²	6,27
		3-Т3	м ²	7,93	
		Производственный корпус, 3-й этаж	338,1;	м ²	2,2
			338,2;	м ²	2,32
			338,4;	м ²	0,56
			338,5;	м ²	0,56
			339;	м ²	2,6
			341;	м ²	2,72
			X-33.	м ²	3
		«Виварий № 5»	28;	м ²	1,4
			34;	м ²	30,3
			35;	м ²	16,3
			38;	м ²	40,5
			41;	м ²	24,0
			ВШМ-А	м ²	0,66
4.3		Всего помещений класса «D»	33		
	ЧП с заданным классом чистоты «D»	Производственный корпус, 3-й этаж	372;	м ²	4,72
			372-1;	м ²	3,1
			373;	м ²	7,68
			КЭ-1;	м ²	18,1

			КЭ-2;	м ²	10,2	
			Х-32;	м ²	2,3	
			374;	м ²	7	
			375;	м ²	5,3	
			376;	м ²	5,52	
			376,1;	м ²	6,72	
			Производственный корпус, 3-й этаж	КС-2;	м ²	17
				КС-3;	м ²	17,4
				КС-4;	м ²	12,5
				КС-5;	м ²	21,4
				КС-6;	м ²	82,72
				380;	м ²	7,32
				331;	м ²	5,52
				332;	м ²	25,2
				333;	м ²	34,92
	333,1;	м ²	16,9			
	334;	м ²	5,6			
	335;	м ²	5,76			
	335,1;	м ²	7,68			
	ЧП с заданным классом чистоты «D»	Производственный корпус, 3-й этаж	347;	м ²	15,84	
			348;	м ²	12,8	
			336;	м ²	6,2	
		«Виварий № 5»	7;	м ²	11,3	
21;			м ²	13,4		
22;			м ²	4,4		
23;			м ²	2,7		
25			м ²	27,7		
27;			м ²	4,1		
29;			м ²	3,3		
5			ОТДЕЛЕНИЕ ЭНЦЕФАЛИТНОЙ ВАКЦИНЫ			
5.1			Всего помещений класса «С»	15		
			ЧП с заданным классом чистоты «С»	Производственный корпус, 3-й этаж	404;	м ²
	405;	м ²			10,12	
	406;	м ²			33,39	
	417;	м ²			14,55	
	418;	м ²			17,39	
	419;	м ²			12,84	
	420а;	м ²			7,9	
	420б;	м ²			18,6	
	429;	м ²			29,59	
	430;	м ²			16,94	
	430а;	м ²			8,5	
	446;	м ²			19,85	
	413;	м ²			18,03	

			412;	м ²	14,4
			ВШ 412/413;	м ²	4,76
5.2	Всего помещений класса «D»	22			
	ЧП с заданным классом чистоты «D»	Производственный корпус, 3-й этаж	вш405/404/406;	м ²	11,13
			409;	м ²	14,6
			410;	м ²	30
			К1;	м ²	58,6
			К2;	м ²	14
			К3;	м ²	24
			К4;	м ²	6
			К5;	м ²	12
			вш416;	м ²	13,37
			415;	м ²	8,29
			вш411;	м ²	8,93
			вш419;	м ²	15,4
			вш420;	м ²	14
			421;	м ²	33,3
			вш421б;	м ²	8,18
			421а;	м ²	5,12
			422;	м ²	10,4
			423;	м ²	33,7
			426;	м ²	17,94
			429а;	м ²	9,97
	414;	м ²	16,5		
	414а;	м ²	6,89		
6	ОТДЕЛЕНИЕ ПОЛИОМИЕЛИТНОЙ ВАКЦИНЫ				
6.1	Всего помещений класса «С»	20			
	Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)»		9;	м ²	3,67
			9а;	м ²	1,5
			1г;	м ²	1,3
			19;	м ²	2,67
			18а;	м ²	3,01
			18;	м ²	5,43
			11;	м ²	27,88
			20;	м ²	5,25
			7;	м ²	10,39
			23;	м ²	17,62
			1;	м ²	18,15
			2;	м ²	28,32
			2д;	м ²	3,13
			2а;	м ²	3,19
			2г;	м ²	2,86
			10;	м ²	10,12
			ВШО 1;	м ²	0,5

			ВШМ 1;	м ²	0,62
			ВШМ 2;	м ²	0,62
			ВШО 23	м ²	0,5
6.2	Всего помещений класса «D»	11			
		«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)»	206;	м ²	4,29
			5;	м ²	31,6
			5а;	м ²	2,53
			5б;	м ²	1,62
			8б;	м ²	4,82
			8а;	м ²	1,4
			8;	м ²	12,4
			3;	м ²	16,92
			30;	м ²	9,52
			29;	м ²	3,55
			20а	м ²	6,96
7	ОТДЕЛЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА				
7.1	Всего помещений класса «С»	16			
	ЧП с заданным классом чистоты «С»	«виварий №4	22;	м ²	11,5
			23;	м ²	9,8
			25;	м ²	13,3
			20;	м ²	9,44
			18;	м ²	11,25
			12;	м ²	12,25
			34;	м ²	29
			47;	м ²	10,2
			48;	м ²	10,2
			45;	м ²	10,8
			36;	м ²	15
			38;	м ²	15,9
			40.	м ²	10,7
			Производственный корпус	470;	м ²
		471;		м ²	12,21
		129.		м ²	52,5
7.2	Всего помещений класса «D»	20			
	ЧП с заданным классом чистоты «D»	«виварий №4»	21;	м ²	19
			24;	м ²	6,4
			26;	м ²	22,5
			27;	м ²	3,15
			19;	м ²	7,9
			17;	м ²	4
			13;	м ²	11,6
			14;	м ²	7
			31;	м ²	30,8
			33;	м ²	3,59
			46;	м ²	2,2

			44;	м ²	6,7
			41;	м ²	9,6
			39;	м ²	10
			37;	м ²	5,95
			15;	м ²	7,5
			16;	м ²	13
			42;	м ²	9,1
			49;	м ²	32,78
			35;	м ²	4,2
		Производственный корпус	470а;	м ²	3,9
			129ВШ.	м ²	5,8
8	ОТДЕЛЕНИЕ ПРАЧКИ				
8.1	Всего помещений класса «С»	1			
	ЧП с заданным классом чистоты «С»	«Производственный корпус	123	м ²	3,2
8.2	Всего помещений класса «D»	7		м ²	
	ЧП с заданным классом чистоты «D»	Производственный корпус	120;	м ²	6,68
			121;	м ²	2,58
			119;	м ²	3,92
			124;	м ²	5,48
			122;	м ²	2,32
			Ш2;	м ²	0,68
			Ш1.	м ²	0,57
9	ОТДЕЛЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ				
9.1	Всего помещений класса «B»	3			
	ЧП с заданным классом чистоты «B»	«Виварий № 6»	9;	м ²	7,47
			11;	м ²	6,62
			13;	м ²	7,18
9.2	Всего помещений класса «C»	5			
	ЧП с заданным классом чистоты «C»	«Виварий № 6»	10;	м ²	3,86
			12;	м ²	3,2
			14;	м ²	8,33
			КЧ;	м ²	15
			8.	м ²	3,3
9.3.	Всего помещений класса «D»	1	15.	м ²	6,5
	ЧП с заданным классом чистоты «D»	«Виварий № 6»			
10	ОТДЕЛЕНИЕ БАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ				
10.1	Всего помещений класса «B»	9			
	ЧП с заданным классом чистоты «B»	«Виварий № 8»	37;	м ²	14,9
			39;	м ²	11,7
			43;	м ²	15
			36;	м ²	8,5
			ВШМ38;	м ²	0,5
			ВШМ40;	м ²	0,5

			ВШМ41;	м ²	0,4
			ВШМ42;	м ²	0,6
			ВШМ35	м ²	0,6
10.2	Всего помещений класса «С»	7			
	ЧП с заданным классом чистоты «С»	«Виварий № 8»	48;	м ²	5,5
			47;	м ²	13,51
			45;	м ²	1,05
			44;	м ²	14,9
			34;	м ²	5,9
			31;	м ²	25,71
			30;	м ²	6,4
10.3	Всего помещений класса «D»	2			
	ЧП с заданным классом чистоты «D»	«Виварий № 8»	28;	м ²	2,3
			25	м ²	6,95

11	ОТДЕЛЕНИЕ ИНАКТИВИРОВАННОЙ ПОЛИОМИЕЛИТНОЙ ВАЦИНЫ				
11.1	Всего помещений класса «B»	17			
	ЧП с заданным классом чистоты «B»	Пристройка к Производственному корпусу, 2-ой этаж	П/203	м ²	11,58
			П/204	м ²	3,40
			П/204-1	м ²	1,4
			П/207	м ²	16,43
			П/207-1	м ²	3,43
			П/207-2	м ²	0,7
			П/207-3	м ²	1,83
			П/208	м ²	16,46
			П/208-1	м ²	2,18
			П/208-3	м ²	2,34
			П/209	м ²	9,95
			П/209-1	м ²	0,7
			П/210	м ²	14,79
			П/210-1	м ²	2,68
			П/210-2	м ²	0,7
			П/210-3	м ²	1,04
			П/211	м ²	83,10
11.2	Всего помещений класса «C»	22			
	ЧП с заданным классом чистоты «C»	Пристройка к Производственному корпусу, 2-ой этаж	П/201	м ²	71,71
			П/201-а	м ²	0,3
			П/201-2	м ²	2,49
			П/201-4	м ²	1,89
			П/203-1	м ²	0,7
			П/205	м ²	75,93
			П/205-2	м ²	2,73
			П/205-4	м ²	2,03
			П/205-5	м ²	1,90
			П/205-6	м ²	2,15
			П/206	м ²	80,50

			П/206-2	м ²	2,40
			П/206-4	м ²	1,93
			П/206-5	м ²	2,91
			П/206-6	м ²	2,81
			П/207-4	м ²	1,67
			П/208-2	м ²	0,7
			П/208-4	м ²	2,52
			П/214	м ²	3,22
			П/214-1	м ²	0,7
			П/215	м ²	17,78
			П/216	м ²	7,85
11.3	Всего помещений класса «D»	13			
	ЧП с заданным классом чистоты «D»	Пристройка к Производственному корпусу, 2-ой этаж	П/201-1	м ²	2,81
			П/201-3	м ²	2,79
			П/202	м ²	17,61
			П/202-а	м ²	0,6
			П/205-1	м ²	5,83
			П/205-3	м ²	2,65
			П/205-7	м ²	2,40
			П/206-1	м ²	8,64
			П/206-3	м ²	2,67
			П/206-7	м ²	2,64
			П/207-5	м ²	3,45
			П/208-5	м ²	2,35
			П/217	м ²	13,60

Таблица № 3

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ПОДЛЕЖАЩЕГО КВАЛИФИКАЦИИ					
№	Наименование объекта аттестации	Рег. номер	Месторасположение объекта	Заводской номер объекта	Инвентарный номер/код учета
УЧАСТОК ХИМВОДОПОДГОТОВКИ					
1	Система по производству воды очищенной в составе:	60-10	«Котельная», пом 7	-----	10124000069
1.1.	Фильтр механической очистки Azud HF Helix Automatic 201	60-11	«Котельная», пом 7	31705755279-ОК-ФМО	
1.2.	Сорбционная установка ФОВс-2160-С1-1,5	60-12	«Котельная», пом 7	31705755279-ОК-УО1(2, 3, 4)	
1.3.	Установка умягчения непрерывного действия ФИП-2160-Ф1-1,0	60-13	«Котельная», пом 7	31705755279-ОК-УУ1 (УУ2)	
1.4.	Двухступенчатая система обратного осмоса GWT RO8-7000/P/HR-2	60-14	«Котельная», пом 7	31705755279-ОК-ООУ	
1.5.	Накопительный бак воды очищенной	60-15	«Котельная», пом 7	б/н	10134001992

2	Система приготовления, хранения и распределения ВДИ-1 в составе:	60-20	«Котельная, пом 7	-----	00-011450
2.1.	Дистилляционная установка FINN-AQUA модель 5000-S-5	60-21	«Котельная», пом 7	09540	00-009540
2.2.	Накопительный бак ВДИ RS434-98	60-22	«Котельная», пом 7	1903	00-007657
2.3.	Система нагрева Loyal	60-23	«Котельная», пом 7	б/н	00-011096
3	Система хранения и распределения ВДИ-2 TANK 5000LT. Модель: 3754-M5-Z1	60-30	Производственный корпус, пом. № 17	11672	10124000120
4	Генератор чистого пара FINN-AQUA модель 4700-T	60-40	«Котельная», пом 7	COA43459	00-012285
ОТДЕЛЕНИЕ ВАКЦИНЫ ЖЕЛТОЙ ЛИХОРАДКИ					
1	Бокс биологической безопасности «Kojair»	17-33	Производственный корпус, Бокс № 343	16328	00-009534
2	Бокс биологической безопасности «Nuair» NU-481-400E	17-07	Производственный корпус, Бокс № 318	175832082516	10124000009
3	Бокс биологической безопасности «Nuair» NU-481-400E	17-06	«Производственный корпус, Бокс № 318	175829082516	10124000010
4	Бокс биологической безопасности «Nuair» NU-481-400E	17-05	Производственный корпус, Бокс № 318	175830082516	10124000011
5	Бокс биологической безопасности «Nuair» NU-481-400E	17-38	Производственный корпус, Бокс № 318	175831082516	10124000012
6	Бокс биологической безопасности «Nuair» NU-481-400E	17-04	Производственный корпус, Бокс № 318	175828082516	10124000013
7	Бокс биологической безопасности «Kojair»	17-39	Производственный корпус, Бокс № 309	13925	10134001612
8	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7/ Класс А/В.	17-08	Производственный корпус, Бокс № 321	б/н	00-010361
9	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7 Класс А/В.	17-09	Производственный корпус, Бокс № 321	б/н	00-012098
10	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7/ Класс А/В.	17-74	Производственный корпус, Бокс № 313	б/н	00-010359
11	Ламинарное укрытие. Модель 58-7. Класс А/В.	17-11	Производственный корпус, Бокс № 320	б/н	00-010362
12	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7. Класс А/В.	17-12	Производственный корпус, Бокс № 317	б/н	00-010360
13	Бокс биологической безопасности. Модель «Logic». Класс А/В.	17-16	Производственный корпус, Бокс № 315	120356430	00-012238
14	Бокс биологической безопасности. Модель «Logic». Класс А/В.	17-28	Производственный корпус, Бокс № 315	120356155	00-012234
15	Бокс биологической безопасности. Модель «Logic». Класс А/В.	17-29	Производственный корпус, Бокс № 315	120356156	00-012236

16	Бокс биологической безопасности. Модель «Logic» Класс А/В.	17-30	Производственный корпус, Бокс № 315	120356157	00-012235
17	Бокс биологической безопасности. Модель «Logic». Класс А/В.	17-32	Производственный корпус, Бокс № 315	120356158	00-012237
16	Инкубатор «MASALLES», Мод. 5200-I	17-54	Производственный корпус, Бокс 338	A-R 201302008	00-012291
17	Инкубатор «MASALLES», Мод. 5200-I	17-55	Производственный корпус, Бокс 338	A-R 201302007	00-012294
18	Инкубатор яиц 5200-I-SS	17-65	Производственный корпус, пом.322	A-R-201706028-1	10124000018
19	Инкубатор яиц 5200-I-SS	17-66	Производственный корпус, пом.322	A-R-201706029-1	10124000031
20	Инкубатор «Masalles» Мод. 5200-I-SS	17-75	Производственный корпус, пом.338	A-R2712030-2	10124000051
ОТДЕЛЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА					
1	Бокс биологической безопасности «Nuairе» Модель NU-121-SPEC.	06-060	«виварий №4» пом. 25	83734 AGT	00-009459
2	Бокс биологической безопасности «Nuairе» модель NU-425-600E	06-066	«виварий №4» пом. 12	99097060105	00-011090
3	Бокс биологической безопасности «Kojair» Модель KR-210	06-029	«виварий №4» пом. 48	16416	00-010415
4	Бокс биологической безопасности «Kojair» Модель KBS-210	06-026	«виварий №4» пом. 47	14216	00-009513
5	Бокс биологической безопасности «Nuairе» Модель NU-121-SPEC	06-020	«виварий №4» пом. 38	83735AGT	00-009458
6	Бокс биологической безопасности «Nuairе» модель NU425-600E	06-022	«виварий №4» пом. 45	99172060605	00-011091
7	Бокс биологической безопасности «Nuairе» Модель NU-123-SPEC	06-030	«виварий №4» пом. 36	71887 AEP	00-009421
8	Бокс биологической безопасности «Nuairе» Модель NU-S123-424E	06-098	«виварий №4» пом. 40	148723011912	00-012222
9	Бокс биологической безопасности «Kojair»	06-081	«виварий №4» пом. 18	б/н	10134001620
10	Бокс биологической безопасности «Kojair» Модель KR-210	06-054	«Нежилое здание - лабораторный корпус», пом. 102	15263	00-009561
11	Бокс антибактериальной воздушной среды Модель БАВнп-01	06-121	Производственный корпус, пом. 470	412.180.00.008	БП-012817
12	Бокс биологической безопасности «Kojair» Модель KR-160 Safety	06-059	«виварий №4», пом. 23	16344	00-010414
13	Бокс биологической безопасности «Nuairе» Модель NU-437-600E	06-114	«виварий №4», пом. 22	158501081513	00-012345
14	Бокс биологической безопасности «Kojair» Модель: KR-125 Basic	06-177	Производственный корпус, пом. 129	55205000	00-011582
15	Ламинарный бокс Kojair KR-125 Safety	06-255	«Нежилое здание - лабораторный корпус» пом. 104	16330	00-010408

16	Бокс биологической безопасности KJR-125 Safety	06-256	«Нежилое здание - лабораторный корпус» пом. 106	16331	00-010409
17	Ламинарный бокс Kojair KR-125 Safety	06-257	«Нежилое здание - лабораторный корпус» пом. 101	16311	00-010405
18	Ламинарный бокс Kojair KR-125 Safety	06-259	«виварий №6» пом. 19	16329	00-009450
ОТДЕЛ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ ИННОВАЦИОННЫХ И ПОЛУПРОМЫШЛЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ					
1	Ламинарное укрытие с мягким пологом типа Модель: DFE-58-7	61-11	«Нежилое здание - лабораторный корпус», пом.417	б/н	00-012220
2	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7	61-12	«Нежилое здание - лабораторный корпус», пом. 422	б/н	№ 00-009452
3	Ламинарное укрытие Модель: DFE 88-7/SS (ISO5 (Установка 11.2019)	61-15	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)» пом. 169	14602-1	10124000105
4	Ламинарное укрытие Модель: DFE 88-7/SS(ISO5) (Установка 11.2019)	61-16	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)» пом. 170	4602-2	10124000106
5	Ламинарный бокс NU-440-400E США	61-19	«Нежилое здание - лабораторный корпус» пом. 324/2	148167121911	00-012226
6	Ламинарный бокс NU-440-400E США	61-20	«Нежилое здание - лабораторный корпус» пом. 324/2	148166121911	00-012227
7	Парогенератор, Эпт-60-ФРМ-Н с плавной регулировкой мощности	61-14	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)», п 133	б/н	10134001463
ОТДЕЛЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ					
1	Бокс биологической безопасности NUAIR class 2	18-16	«Виварий № 6», пом.9	91963071204	00-010930
2	Бокс биологической безопасности NUAIR class 2	18-17	«Виварий № 6», пом.11	81957012703	00-010696
3	Центрифуга K70	18-018	«Виварий № 6», пом.№13	47023	00-006361
ОТДЕЛЕНИЕ ПОЛИОМИЕЛИТНОЙ ВАКЦИНЫ					
1	Бокс биологической безопасности Kojair KBS-125	14-08	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)», 23(С)	13926	00-009411
2	Бокс биологической безопасности двухсторонний NUAIR NU123-SPEC	14-09	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)», 23(С)	76032AFM	00-009474
3	Бокс биологической безопасности NUAIR class 2 Мод. NU-430-400E	14-15	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)», 2(С)	118883110507	00-011870
4	Бокс биологической безопасности NUAIR class 2 Мод. NU-425-400E	14-16	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)», 2(С)	19281042501	10134001626

5	Ламинарное укрытие с мягким пологом ATMOS TECH, модель FT24-3LO-LT(2)	14-17	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)», 127	СТ-3	00-009633
6	Ламинарное укрытие ATMOS TECH, модель FT2448-AL-PF(2)	14-36	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)», 2(С)	135855-1	10124000005
7	Ламинарное укрытие с мягким пологом Модель AT2000142100	14-35	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)», Пом. 1(С)	12445-3	00-012510
8	Ламинарное укрытие ATMOS-TECH	14-21	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)», 128	б/н	00-010495
ОТДЕЛЕНИЕ ПОДОПЫТНЫХ ЖИВОТНЫХ					
1	Инкубатор «Стимул 4000» №5	22-22	«Виварий № 8» пом. № 12	285	00-012181
2	Инкубатор «Стимул 4000» №4	22-23	«Виварий № 8», пом. № 12	6644	00-012144
3	Инкубатор «Стимул 4000» №6 (2016 год выпуска)	22-25	«Виварий № 8», пом. №9	1572	БП-012838
4	Инкубатор «Стимул 4000» №7 (2016 год выпуска)	22-27	«Виварий № 8» пом. №9	1654	БП-012867
5	Инкубатор «Стимул 4000» №8 (2016 год выпуска)	22-28	«Виварий № 8» пом. №9	1653	БП-012839
6	Инкубатор «Стимул 4000» №9 (2016 год выпуска)	22-29	«Виварий № 8» Пом. №8	1655	БП-012868
7	Инкубатор «Стимул 4000»	22-34	«Виварий № 8» пом. № 4	2161	10134002130
8	Инкубатор «Masalles» Мод. 5200-I-SS	22-31	«Виварий № 8» пом. № 13	A-R2712031-2	10124000050
9	Инкубатор «Masalles» Мод. 5200-I-SS	22-32	«Виварий № 8» пом. №13	A-R2712032-2	10124000049
ОТДЕЛЕНИЕ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД					
1	Бокс биологической безопасности «Nuair» NU-201 SERIES	19-10	Производственный корпус, пом.254	62853 ACR	00-009201
2	Бокс биологической безопасности «Nuair» NU-201 SERIES.	19-11	Производственный корпус, пом 254	69289 ADW	00-009399
3	Установка обеспыливания УО	19-12	Производственный корпус, пом 253	н/у	00-007836
4	Ламинарное укрытие Модель DFE 58-7	19-22	Производственный корпус, Пом.233	н/у	00-012379
5	Ламинарное укрытие Модель DFE 28-7	19-34	Производственный корпус, Пом.251	14602-5	10124000113
ОТДЕЛЕНИЕ ПОДГОТОВКИ СТЕКЛОТАРЫ					
1	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 28-01	21-16	«Производственный корпус, зал машинной мойки посуды больших объемов (ЗММ ПБО)	5684	00-008682
2	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 28-01	21-17	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5683	00-008683
3	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 28-01	21-18	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5685	00-008684

4	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 28-01	21-19	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5682	00-008685
5	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 25-03	21-01	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5610	10134001627
6	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 25-03	21-02	Производственный корпус, ЗММ ПБО	3512	10134001628
7	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 26-01	21-03	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5577	10134001629
8	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 26-01	21-04	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5569	10134001630
9	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 25-03	21-06	Производственный корпус, ЗММ ПБО	3889	10134001632
10	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 25-03	21-07	Производственный корпус, ЗММ ПБО	3863	10134001633
11	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 26-01	21-08	Производственный корпус, ЗММ ПБО	3887	10134001634
12	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 26-01	21-09	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5578	10134001635
13	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 26-01	21-10	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5570	10134001636
14	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 26-01	21-11	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5580	10134001637
15	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 26-01	21-12	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5574	10134001638
16	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 26-01	21-13	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5579	10134001639
17	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 26-01	21-14	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5571	10134001640
18	Автомат для мойки посуды «Гилови» модель 26-01	21-15	Производственный корпус, ЗММ ПБО	5576	10134001641
19	Машина для предстерилизационной обработки, мойки, дезинфекции и сушки «Steelko»	21-20	Производственный корпус, ЗММ ПБО	1808510КР013	И10124000079
ОТДЕЛЕНИЕ РОЗЛИВА ПРЕПАРАТОВ					
1	Ламинарное укрытие DFE28-7/2 modif. Класс А/В.	20-07	Производственный корпус, пом 206	б/н	10134001642
2	Ламинарное укрытие DF48-7/GS/DD/ST	20-05	Производственный корпус, пом 206Н	б/н	10134001643
3	Ламинарное укрытие ампульной машины «БОШ»	20-12	Производственный корпус, пом 206	12111120	00-010724

4	Ампульная машина розлива/запайки «Bosch». Мод. ALK 2020	20-06	Производственный корпус, пом 206	801332 MS 0110 C	
5	Ламинарное укрытие DF112-7/GS/DD/ST	20-01	Производственный корпус, пом 208	б/н	10134001644
6	Ламинарное укрытие типа VFM-64/GS/ST/SP	20-11	Производственный корпус, пом 204	б/н	10134001645
7	Ламинарное укрытие ампульной машины «БОШ». Мод. ALF 4040	20-29	Производственный корпус, пом 204	790039 MS 0111C	00-009671
8	Ампульная машина розлива/запайки «Bosch». Мод. ALF 4040	20-10	Производственный корпус, пом 204	790039 MS 0111C	
9	Ламинарное укрытие машины розлива ALF 4060	20-89	Производственный корпус, пом 229	725866	10124000003
10	Машина розлива ALF 4060	20-83	Производственный корпус, пом 229	725866	
11	Ламинарное укрытие с мягким пологом DFE 88-7 фирмы Atmos-Tech (одинарное – 4 фильтра)	20-45	Производственный корпус, пом 209	001.001.2068	00-012188
12	Ламинарное укрытие с мягким пологом DFE 88-7 фирмы Atmos-Tech (тройное- 12 фильтров)	20-46	Производственный корпус, пом 209	001.001.2198	00-012187
13	Ламинарное укрытие машины розлива «БОШ».	20-90	Производственный корпус, пом 209	б/н	00-012102
14	Ампульная разливочная машина BOSCH ALF 4060	20-31	Производственный корпус, пом 209	710916	
15	Мобильное устройство с ламинарным потоком «FEDEGARI»	20-81	Производственный корпус, пом 209	BC 0065AV	00-012325
16	Мобильное устройство с ламинарным потоком «FEDEGARI»	20-82	Производственный корпус, пом 209	BC 0066AV	00-012327
17	Мобильное устройство с ламинарным потоком «FEDEGARI»	20-80	Производственный корпус, пом 209	BC 0064AV	00-012326
18	Мобильное устройство с ламинарным потоком «FEDEGARI»	20-79	Производственный корпус, пом 209	BC 0063AV	00-012324
19	Просмотровая машина «SEIDENADER»	20-43	Производственный корпус, пом 165	771779MSS500C	00-012239
20	Машина мойки флаконов «Bosch» Модель RRU - 2053 вып.2009	20-14	Производственный корпус, пом 214	707590NS 7014G	00-012016
21	Машина мойки флаконов «Bosch» Тип RRU -3085	20-86	Производственный корпус, пом 245	725075	10124000034
22	Ампульная машина розлива/укупорки «Bosch». Мод. MLF 5088, вып.2015	20-84	Производственный корпус, пом 246	724369	10124000076
23	Ламинарное укрытие машины розлива «Bosch». Модель MLF 5088	20-23	Производственный корпус, пом 246	724369	
24	Машина для закатки флаконов Bausch Stroebel RVB 12000	20-87	Производственный корпус, пом 207	57818	
25	Машина автоматическая инспекционная AIM 296	20-116	Производственный корпус, пом 104	D5130	БП-012813

26	Машина ультразвуковой мойки ампул тип RRU 2053	20-88	Производственный корпус, пом 208	725865	10124000036
27	Машина проверки герметичности ампул/флаконов Convel Мод. OCTC	20-95	Производственный корпус, пом 211	2064003	10124000068
28	Машина для закатки флаконов BOSCH VRK 4120	20-102	Производственный корпус, пом 246	63835200	10124000071
ОТДЕЛЕНИЕ СУШКИ ПРЕПАРАТОВ					
1	Лиофильная установка ВОС ADWARDS Lyofast-5	20-51	Производственный корпус, пом 205/209	МВЕ5330	00-011803
2	Лиофильная установка Finn-Aqua GT40 1228	20-49	Производственный корпус, пом 206	126229	00-009464
3	Сушка лиофильная Lyovac FCM 40 1278/G99050	20-48	Производственный корпус, пом 204	76820	00-009539
4	Сушка лиофильная GEA 1 Lyophil GmbH L40SL 150-D	20-52	Производственный корпус, пом 205/209-7	1525-009-00	00-012248
5	Сушка лиофильная GEA2 Lyophil GmbH L40SL 150-D	20-53	Производственный корпус, пом 205/209-7	1545-009-00	00-012311
6	Сушка сублимационная TG - 50	20-50	Производственный корпус, пом 1 этаж бокс № 6 Резерв	324391	00-009044
ОТДЕЛЕНИЕ УПАКОВКИ ПРЕПАРАТОВ					
1	Этикетировочная машина «Ньюман». Тип 4VA	20-015	Производственный корпус, пом 1-й этаж пом. 157	04651	00-010939
2	Штамповочная машина AFD-200	24-040	Производственный корпус, пом 1-й этаж пом. 157	MT4000-001-610	00-012018
3	Штамповочная машина «OPEN DATE» Тип. Carton printer MC 600	20-019	Производственный корпус, пом 1-й этаж пом. 157	8205	00-011054
4	Штамповочная машина UDA FORMAXX Type C Series 03	24-063	Производственный корпус, пом 156	MTFC00-050334	10124000041
5	Этикетировочная машина Bosch ERS 2010	24-062	Производственный корпус, пом 1-ый этаж пом. 158	784997 MS1604 C	БП-012852
ОТДЕЛЕНИЕ ЭНЦЕФАЛИТНОЙ ВАКЦИНЫ					
1	Бокс биологической безопасности «Nuairе» NU-475-600 E	16-001	Производственный корпус, пом Бокс № 417	15210308020202	00-012269
2	Бокс биологической безопасности «Nuairе» NU-475-600 E	16-013	«Часть нежилого здания - основное строение» стр. 23, пом Бокс № 417	152104080212	00-012270
3	Бокс биологической безопасности «Nuairе» NU-475-600 E	16-003	Производственный корпус, пом Бокс № 418	152145080612	00-012271
4	Бокс биологической безопасности «Nuairе» NU-400-400 E	16-005	Производственный корпус, пом Бокс № 420a	152101080212	00-010043
5	Бокс биологической безопасности «Nuairе» NU-121-Specific	16-006	Производственный корпус, пом Бокс № 419	11916100201	00-010044

6	Бокс биологической безопасности «Nuairé» NU-440-400 E	16-007	Производственный корпус, пом Бокс № 418	152101080212	00-012268
7	Ламинарное укрытие. Модель DFE 48-7	16-008	Производственный корпус, пом Бокс № 404	131129ОВО	00-009454
8	Ламинарное укрытие. Модель DFE 48-7	16-009	Производственный корпус, пом Бокс № 406	111129ОВО	00-009453
9	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7	16-011	Производственный корпус, пом Бокс № 429	б/н	00-009452
10	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7	16-021	Производственный корпус, пом Бокс № 446	б/н	00-010525
11	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7	16-049	Производственный корпус, пом Бокс № 430	б/н	00-009402
12	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7	16-090	Производственный корпус, пом Бокс № 430	б/н	00-009401
13	Ламинарное укрытие. Модель DFE 48-7	16-058	Производственный корпус, пом Бокс № 429	9973	00-009632
14	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7	16-102	Производственный корпус, пом Пом. № 413	14602-7	10124000112
ОТДЕЛЕНИЕ АНТИРАБИЧЕСКОЙ ВАКЦИНЫ					
1	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7	15-01	Производственный корпус, пом Пом. 363	б/н	00-009202
2	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7	15-02	Производственный корпус, пом Пом. 310	б/н	00-010039
3	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7-1	15-03	Производственный корпус, пом Пом. №309	б/н	00-010407
4	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7-3	15-04	Производственный корпус, пом Пом. №356	б/н	00-009230
5	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7-4	15-05	Производственный корпус, пом Пом. №364	б/н	00-009531
6	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7-4	15-06	Производственный корпус, пом Пом. №368	б/н	00-009455
7	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7-2	15-07	Производственный корпус, пом Пом. №368	б/н	00-010406
8	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7-1	15-08	Производственный корпус, пом Пом. №338	б/н	00-009535
9	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7-1	15-09	Производственный корпус, пом Пом. №340	б/н	00-009536
10	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7-2	15-10	Производственный корпус, пом Пом. №344	б/н	00-009680
11	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7-1	15-11	Производственный корпус, пом Пом. №344	б/н	00-009681

12	Ламинарное укрытие. Модель DFE 28-7-1	15-12	Производственный корпус, пом Пом. №370	б/н	00-010038
13	Ламинарное укрытие. Модель DFE28-7-1	15-13	Производственный корпус, пом Пом. №370	б/н	00-009400
14	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7-3	15-14	Производственный корпус, пом Пом. №310	б/н	00-009683
15	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7-4	15-15	Производственный корпус, пом Пом. №368	б/н	00-009473
16	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7	15-16	Производственный корпус, пом Пом. 309	б/н	00-009532
17	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7	15-17	Производственный корпус, пом Пом. 356	б/н	00-012221
18	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7 (от 2013 г.)	15-81	Производственный корпус, пом Пом. 352	б/н	00-009683
19	Ламинарное укрытие. Модель DFE 66-7 (от 2013 г.)	15-51	«Виварий № 5»	12961-6	00-012267
20	Ламинарное укрытие. Модель DFE 66-7 (от 2013 г.)	15-54	«Виварий № 5»	12961-7	00-012264
21	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7 (от 2013 г.)	15-55	«Виварий № 5»	12961-4	00-012265
22	Ламинарное укрытие. Модель DFE 58-7 (от 2013 г.)	15-56	«Виварий № 5»	12964-5	00-012266
23	Установка инактивации вируса УФ- облучением №1	15-70	Производственный корпус,, пом 368	001	00-009479
24	Установка инактивации вируса УФ- облучением №6	15-72	Производственный корпус,, пом 368	003	00-009527
25	Установка инактивации вируса УФ- облучением	15-73	Производственный корпус,, пом 368	004	00-009526
26	Установка инактивации вируса УФ- облучением	15-74	Производственный корпус,, пом 368	007	00-011985
27	Установка инактивации вируса УФ- облучением	15-75	Производственный корпус,, пом 368	009	00-011986
28	Установка инактивации вируса УФ	15-80	Производственный корпус,, пом 368	0901УФ2013	00-012333
29	Установка инактивации вируса УФ	15-71	Производственный корпус,, пом 368	0902УФ2013	00-012334
30	Установка инактивации вируса УФ- облучением	15-24	Производственный корпус,, пом 368	002	00-009480
ОТДЕЛЕНИЕ БАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ					
1	Бокс биологической безопасности KJR-125 Safety	95-08	«Виварий № 8» пом. 37	/16309	00-010410

Таблица № 4

ПЕРЕЧЕНЬ СТЕРИЛИЗАТОРОВ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ РЕЖИМОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ КВАЛИФИКАЦИИ						
№ п/п	Наименование объекта аттестации	Регистрационный номер	Месторасположение объекта	Заводской номер объекта	Режимы стерилизации	Инвентарный номер/код учета
ОТДЕЛЕНИЕ ВАКЦИНЫ ЖЕЛТОЙ ЛИХОРАДКИ						
1	Проходной воздушный стерилизатор «Lytzen» A/S объем камеры – 1088 литров. Температура стерилизации до 250°C	17-01	Производственный корпус, пом Бокс № 309/308	A 20011158	180±1°C, 75 мин 235°C, 90 мин	00-010416
2	Стерилизатор паровой (деконтаминационный) FINN-AQUA 669-N-D-B	17-37	Производственный корпус, пом Бокс № 346/348	COA43399	133±1°C, 60 мин	00-012242
3	Стерилизатор паровой (деконтаминационный) FINN-AQUA 6618-N-D-B Decf-BPS-S7	17-03	Производственный корпус, пом Бокс № 304/306	COA43397	133±1°C, 60 мин	00-012241
4	Стерилизатор паровой (стерилизационный) FINN-AQUA 6615-N-D-C Decf-BPS-S7	17-02	Производственный корпус, пом Бокс № 309 308	COA43398	121±1°C, 2042мБар, 40 мин. 127±1°C, 2459мБар, 60 мин.	00-012240
ОТДЕЛЕНИЕ РОЗЛИВА ПРЕПАРАТОВ						
1	Стерилизатор воздушный «Lytzen», мод. H2F	20-03	Производственный корпус, пом 208/206-Н	A951145	180±1°C, 60 мин 240°C, 90 мин	00-011545
2	Стерилизатор паровой «Finn Aqua» Проходной. Мод.6615-N-D-G-BPS-S7	20-08	Производственный корпус, пом 213 загрузка	COA 42177	121±2°C, 45 мин 121±2°C, 15 мин 127±2°C, 60 мин 127±2°C, 90 мин 132±2°C, 90 мин	00-012145
3	Стерилизатор паровой «Finn Aqua» проходной). Мод:6615-N-D-B-DESF-S7	20-09	Производственный корпус, пом 213 загрузка	COA43276	132±2°C, 60 мин	00-012070
4	Стерилизатор паровой «Finn Aqua» проходной). Мод:6615-N-D-G-B-DESF-S7	20-28	Производственный корпус, пом 261	COA43324	132±2°C, 60 мин	00-012195
5		20-47		COA43445	121±2°C, 45 мин	00-012274

	Стерилизатор паровой «Finn Aqua» Мод:6915-N-D-C-DECF-BPS-S7		Производственный корпус, пом Автоклавная Пом. 221		121±2°C, 15 мин 127±2°C, 60 мин 127±2°C, 90 мин	
6	Стерилизатор паровой «Гётинге»	20-04	Производственный корпус, пом 208	5500248-011-01	121±2°C, 45 мин 121±2°C, 15 мин 127±2°C, 60 мин 127±2°C, 90 мин 132±2°C, 90 мин	00-011565
7	Стерилизационный туннель «БОШ» Тип HQL 3340	20-85	Производственный корпус, пом 245	725076	290-300 о С	10124000035
8	Стерилизационный туннель «БОШ» Модель: HGL2220	20-20	Производственный корпус, пом 214	710917MS4500G	290-300 о С	00-012016
9	Стерилизатор воздушный «Lytzen», мод. LDF -4010	20-100	Производственный корпус, пом н/у	-	-	10124000028
ОТДЕЛЕНИЕ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД						
1	Стерилизатор воздушный «Lytzen», мод. H1F/1300	19-01	Производственный корпус, пом 258	A20061160	185±2°C 120 мин	00-011845
2	Стерилизатор паровой STERIS Finn-Aqua 6918-D-GMP-S7	19-02	Производственный корпус, пом 258	COA42675	118±1°C, 50 мин 121±1 °C 30 мин 121±1 °C 15 мин 121±1 °C 45 мин 127±1 °C 60 мин 110±1°C, 30 мин 114±1°C, 40 мин 120±1 °C 45 мин 120±1 °C 60 мин	00-011831
3	Стерилизатор паровой STERIS Finn-Aqua 669-D-G-GMP-S7	19-03	Производственный корпус, пом 234	COA42504	121±1 °C 15 мин 127±1 °C 60 мин 110±1°C, 30 мин 114±1°C, 40 мин 120±1°C, 60 мин 118±1°C, 50 мин 121±1 °C 45 мин	00-009612
4	Стерилизатор паровой STERIS Finn-Aqua Тип: 91224-GDT	19-04	Производственный корпус, пом	40550	127±1°C, 60 мин 127±1°C, 120 мин	00-009486

			стерилизационная 1 этаж		120±1°C, 45 мин	
					121±1°C, 20 мин	
					114±1°C, 40 мин	
					121±1°C, 45 мин	
5	Шкаф сухожаровый «Binder» FED 720	19-24	Производственный корпус, пом Стерилизационная 1 этаж	14-08856	185±5°C, 120 мин	00-012549
6	Шкаф сухожаровый «Binder» FED 720	19-31	Производственный корпус, пом Стерилизационная 1 этаж	14-08907	185±5°C, 120 мин	00-012550
7	Шкаф сухожаровый «Binder» FED 720	19-30	Производственный корпус, пом Стерилизационная 1 этаж	14-08857	185±5°C, 120 мин	00-012544
8	Шкаф сухожаровый «Binder» FED 720	19-26	Производственный корпус, пом Стерилизационная 1 этаж	14-08858	185±5°C, 120 мин	00-012547
9	Шкаф сухожаровый «Binder» FED 720	19-29	Производственный корпус, пом Стерилизационная 1 этаж	14-08869	185±5°C, 120 мин	00-012543
10	Шкаф сухожаровый «Binder» FED 720	19-25	Производственный корпус, пом Стерилизационная 1 этаж	14-08853	185±5°C, 120 мин	00-012548
11	Шкаф сухожаровый «Binder» FED 720	19-28	Производственный корпус, пом Стерилизационная 1 этаж	14-08852	56±2°C, непрерывно	00-012545
12	Шкаф сухожаровый «Binder» FED 720	19-27	Производственный корпус, пом Стерилизационная 1 этаж	14-08855	185±5°C, 120 мин	00-012546
13	Печь лабораторная универсальная Memmert GmbH	19-32	Производственный корпус, пом Стерилизационная 1 этаж	08020171	185±5°C, 120 мин	00-010498

14	Проходной паровой стерилизатор ГПД-560	19-07	Производственный корпус, пом Стерилизационная 1 этаж	27	133±1°C, 60 мин	00-001707
					133±1°C, 90 мин	
ОТДЕЛЕНИЕ АНТИРАБИЧЕСКОЙ ВАКЦИНЫ						
1	Стерилизатор паровой Finn-Aqua 61215-D-C	15-60	Производственный корпус, пом 333	41157	121±2°C 45 мин	00-009564
					127±2°C, 75 мин	
2	Стерилизатор паровой Finn-Aqua 61515-D	15-61	Производственный корпус, пом 333	40373	132±2°C, 90 мин	00-009563
					127±2°C, 75 мин	
					121±2°C, 45 мин	
3	Стерилизатор паровой Finn-Aqua 6612	15-62	Производственный корпус, пом 348	42002	132±2°C, 75 мин	00-010656
4	Стерилизатор паровой Finn-Aqua 6612	15-63	Производственный корпус, пом 348	42003	132±2°C, 75 мин	00-010657
					121±2°C, 45 мин	
5	Суховоздушный стерилизатор «Mettler» SLM-800	15-65	Производственный корпус, пом 332	F 894.0018	180±2°C, 180 мин	00-009110
6	Суховоздушный стерилизатор «Mettler» SLM-800	15-66	Производственный корпус, пом 333	F 894.0019	180±2°C, 180 мин	00-009107
7	Суховоздушный стерилизатор «Mettler» SLM-800	15-67	Производственный корпус, пом 332	F 894.0017	180±2°C, 180 мин	00-009109
8	Суховоздушный стерилизатор «Mettler» SLM-800	15-69	Производственный корпус, пом 333	F 894.0023	180±2°C, 180 мин	00-009108
9	Стерилизатор паровой модель: ВК-75	15-64	Производственный корпус, пом 332	571	121±2°C 45 мин	00-009203
10	Паровой стерилизатор модель: ВК-75 ПТ	15-53	Производственный корпус пом 334	8	121±2°C 45 мин	00-009560
11	Проходной Стерилизатор паровой «Finn-Aqua» 6615-N-D-C (V – 400 литров)	15-59	«Виварий № 5»	COA41485	121±2°C 45 мин	00-009982
12	Стерилизатор воздушный Lytzen HIF/1300	15-68	Производственный корпус, пом 332	A20031011	180±10°C, 180 мин	
ОТДЕЛЕНИЕ ЭНЦЕФАЛИТНОЙ ВАКЦИНЫ						
1	Стерилизатор паровой "Steam Sterilizer 6618-N-D-C –BRS-S7	16-046	Производственный корпус, пом 432	COA43519	120±2°C, 60 мин	00-012317
					132±1°C, 75 мин	
					121±1°C, 45 мин	

					121±1°C, 45 мин	
2	Стерилизатор паровой "Steris Finnaqua" 6615-D-C-GMP-S7	16-071	Производственный корпус, пом 432	COA41498	120±2°C, 60 мин	00-009983
					132±1°C, 75 мин	
					121±1°C, 45 мин	
					121±1°C, 45 мин	
3	Стерилизатор паровой ВК-75	16-073	Производственный корпус, пом 423	5382	120°C, 40 мин	00-005018
4	Стерилизатор паровой ВК-75	16-074	Производственный корпус, пом 423	3969	126°C, 120 мин	00-008948
5	Стерилизатор паровой ГПС-560	16-040	Производственный корпус, пом 423	17	132±2°C, 75 мин	00-007550
6	Проходной паровой стерилизатор ГПДС-560	16-069	Производственный корпус, пом 410	61	132±2°C, 60 мин	00-011885
7	Стерилизатор сухожаровой "Memmert" тип- SF 750	16-047	Производственный корпус, пом 409	B 815.0367	190±10°C, 90 мин	БП-012763
8	Сухожаровый шкаф "Memmert", тип-SLM 800	16-039	Производственный корпус, пом 409	F 894.0022	190±10°C, 90 мин	00-009113
9	Стерилизатор сухожаровой "Memmert" тип- SF 750	16-048	Производственный корпус, пом 409	B 8150368	190±10°C, 90 мин	БП-012762
10	Стерилизатор воздушный "Memmert", тип SFE 800	16-038	Производственный корпус, пом 409	G 812.0459	190±10°C, 90 мин	00-012260
11	Стерилизатор паровой ГПДС-560	16-101	Производственный корпус, пом 423	6	132±2°C, 60 мин	И01350597
12	Стерилизатор паровой ГПД-560-2	16-103	Производственный корпус, пом 423	19	132±2°C, 75 мин	И1101041316
					126±2°C, 60 мин	
13	Стерилизатор паровой ВМТ	16-105	Производственный корпус, пом 431	5170834	120±2°C, 60 мин	10124000065
					132±2°C, 75 мин	
					126±2°C, 60 мин	
ОТДЕЛЕНИЕ ПОЛИОМИЕЛИТНОЙ ВАКЦИНЫ						

1	Сухожаровый стерилизатор Memmert SLM 800	14-02	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)» 5(D)	F894.0018	180±2°C, 120 мин	00-009112
2	Паровой стерилизатор Finn-Aqua 6612-D-B-BPS-S7	14-03	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)» 5(D)	COA42425	132±2°C, 90 мин	00-011869
3	Стерилизатор паровой Finn-Aqua 6612-D	14-04	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)» 5(D)	COA42301	132±2°C, 90 мин	00-010976
					120±2 °C, 60 мин	
					127±2 °C, 90 мин	
4	Сухожаровый стерилизатор Memmert SF750	14-30	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)» 5(D)	б/н	180±2°C, 120 мин	00-012308
5	Стерилизатор паровой ВК-75	14-01	«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)» 5(D)	1554	120±2 °C, 60 мин	00-007752
ОТДЕЛЕНИЕ БАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ						
1	Проходной Стерилизатор паровой «Finn-Aqua 6615-N-D-C	95-020	«Виварий № 8», пом. 34	COA43297	132±2°C, 60 мин	00-012166
2	Стерилизатор паровой ВК-75	95-34	«Виварий № 8», помещение 44	2199	120(±2) °C 45 мин	00-006218
					126(±2) °C 60 мин	
ОТДЕЛЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА						
1	Стерилизатор паровой SPHP IL 6612-2FDDFDT STERIVAR	06-189	«виварий №4», пом.31/34	5171141	132±2°C, 90 мин	10124000063
2	Стерилизатор паровой SPHP IL 6612-2FDDFDT STERIVAR	06-190	«виварий №4», пом 31/34	5171142	120±2°C, 45 мин	10124000064
3	Стерилизатор воздушный Memmert SLM-800	06-570	«виварий №4», пом 34	8020067	180±2 °C, 60 мин	00-010499
ОТДЕЛЕНИЕ ПОДОПЫТНЫХ ЖИВОТНЫХ						
1	Стерилизатор паровой ГПДС 560 № 2	22-02	«Виварий № 6» 1 этаж	1/2	132±2°C, 80 мин	00-011937

2	Стерилизатор паровой ГПДС 560 № 1	22-01	«Виварий № 6» 1 этаж	5/1	132±2°C, 80 мин	00-011936
3	Стерилизатор паровой ГПД 560-1	22-05	«Виварий № 5» автоклавная	61	132±2°C, 80 мин	00-008062
4	Стерилизатор паровой Мод АУТ	22-66	«Виварий № 6» 2 этаж	661233	132±2°C, 80 мин	00-002301
5	Стерилизатор паровой Мод АВТ 18	22-18	«Виварий № 6» 2 этаж	18	132±2°C, 80 мин	00-001564
6	Стерилизатор паровой ГПДС № 1	22-06	«Виварий № 6» 2 этаж	1	132±2°C, 80 мин	00-010412
7	Стерилизатор паровой VS 8/2 с принадлежностями, STEELCO S.P.A.	22-35	«Виварий № 6» пом. 38	12232	132±2°C, 80 мин	И10124000085
8	Стерилизатор паровой VS 8/2 с принадлежностями, STEELCO S.P.A.	22-36	«Виварий № 6» пом 37	12176	132±2°C, 80 мин	И10124000083
ОТДЕЛЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ						
1	Стерилизатор паровой ВК-30	18-015	«Виварий № 6» ком. №14	161	120±2 °С 45 мин	00-007630
2	Стерилизатор воздушный «Memmert» SLM 800	18-013	«Виварий № 6» ком. №14	06064	180±2 °С 120 мин	00-009111
3	Стерилизатор паровой ВК-75	18-019	«Виварий № 6», ком. №15	2060	120±2 °С 45 мин 126±2 °С 60 мин	10134001619
4	Паровой стерилизатор ГПДС-560	18-025	«Виварий № 6» ком. №15	4	132±2 °С 75 мин	00-010382
ОТДЕЛЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ						
1	Стерилизатор VSB/2VD	79-18	«Нежилое здание - лабораторный корпус» 4 этаж, пом. 425-427	2233	132±2 °С, 60 мин	И01350597
2	Стерилизатор SANYO MLS	79-19	«Нежилое здание - лабораторный корпус» 4 этаж	3751	132±2 °С, 60 мин	И5101240637

Таблица № 5.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО И ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ПОДЛЕЖАЩЕГО КВАЛИФИКАЦИИ						
№ п/п	Испытательное/ вспомогательное оборудование	Рег.№	Зав. №	Местополо жение	№ поме щени я	Инвентарный номер/код учета
1	Термальная комната	06-001	б/н	виварий № 4	п.42	00-000002
2	Термальная комната	06-002	б/н	виварий № 4	п.15	00-000002
3	Термальная комната	06-003	б/н	виварий № 4	п.16	00-000002
4	Центрифуга 5702	06-004	AR929832	виварий № 4	п.12	00-012231
5	Холодильник-морозильник MPR-215F	06-005	13110189	виварий № 4	п.45	00-012530
6	Инкубатор низкотемпературный 3554- 36	06-007	M0239720	виварий № 4	п.49	00-010476
7	Холодильник MPR-311D(H)	06-008	14120175	«Нежилое здание - лабораторн ый корпус»	п.102 А	БП-012689
8	Холодильник двухкамерный бытовой POZIS RK-103	06-009	544AV100274 36	«Нежилое здание - лабораторн ый корпус»	п.107	10136000461
9	Инкубатор CO2 MCO-18M	06-010	09100170	виварий № 4	п.41	00-012073
10	Контейнер рефрижератор	06-011	600160-1	Земельный участок (кадастровы й номер 77:17:00000 00:11563)		00-012612
11	Морозильник MDF-U537D	06-012	14110052	«Нежилое здание - лабораторн ый корпус»	п.108	БП-012690
12	Морозильник MDF-U4186S	06-014	13110050	виварий № 4	п.49	00-012528
13	Морозильник MDF-U537D	06-015	13110020	виварий № 4	п.10	00-012527
14	Морозильник ULT 1450-5- V31	06-016	R-26L- 527467-SL	виварий № 4	п.49	00-009672
15	Морозильник MDF-U731M	06-017	13079829	виварий № 4	п.49	00-012554
16	Термостат NU-2500E	06-018	2395	виварий № 4	п.38	10134001622
17	Шейкер MS3 basic	06-019	03.408654	Производст венный корпус	п.394	БП000011054
18	Холодильник MPR-1411	06-024	14060004	виварий № 4	п.21	00-012556
19	Инкубатор низкотемпературный 3550-1	06-025	MO240851	виварий № 4	п.48	00-010478
20	Холодильник «Ревсо» REB1204V21	06-027	N16U-138879 NU	виварий № 4	п.48	00-012488
21	Инкубатор низкотемпературный 3550-1	06-031	MO240850	«Нежилое здание -	п.104 А	00-010477

				лабораторный корпус»		
22	Холодильник Ардо MP38SHX	06-033	20073803868	виварий № 4	п.26	00-011922
23	Холодильник комбинированный POZIS ХЛ-340	06-037	217WV20000522	«Нежилое здание - лабораторный корпус»	п.104 А	10134002039
24	Морозильник Минск-17	06-040	845184	виварий № 4	п.13	00-ОШ_01293
25	Холодильник-морозильник 256Q	06-041	105410898983	виварий № 4	п.38	00-011180
26	Центрифуга Multifuge 4KR	06-043	41465201	виварий № 4	п.39	00-012287
27	Холодильник ШХ 1,0	06-044	F01030	виварий № 4	п.13	00-011938
28	Термостат ТВ 3-25	06-045	810	виварий № 4	п.13	00-ОШ_01295
29	Инкубатор CO2 MCO-19AIC (UV)	06-047	10070324	виварий № 4	п.41	00-012627
30	Термостат водяной ТВ 3-25	06-048	125	виварий № 4	п.12	00-ОШ_01294
31	Морозильник Саратов-129	06-049	10412	«Нежилое здание - лабораторный корпус»	п. 102	00-009014
32	Термостат Брува 8	06-050	378	виварий № 4	п.17	00-009678
33	Термостат электрический суховоздушный ТС-80М-2	06-051	8932	виварий № 4	п.13	00-ОШ_00801
34	Шейкер MS3 basic	06-052	03.388643	Производственный корпус	п.392	00-012534
35	Холодильник «Атлант» ХМ-2823-80	06-053	611212688	виварий № 4	п.18	00-011552
36	Холодильник MPR-1411R	06-056	10120403	виварий № 4	п.10	10134001623
37	Морозильник MDF-U731M	06-057	13079831	виварий № 4	п.49	00-012555
38	Термошейкер "Bioson" PST-60HL-4	06-058	01012818050130	виварий № 4	п.20	10134001939
39	Холодильник-морозильник 256Q	06-062	105130216790	виварий № 4	п. 47	00-010998
40	Центрифуга рефрижераторная Centra CL3R	06-063	37560942	Производственный корпус, 3 этаж	п.394	00-011093
41	Шкаф вакуум-сушильный «Binder» VD23	06-064	960053	Производственный корпус, 3 этаж	п.394	00-009398
42	Холодильник 205Q	06-065	10503009924	«Нежилое здание - лабораторный корпус»	п.103	00-010986
43	Морозильник Минск-17	06-067	345150	«Нежилое здание - лабораторный корпус»	п.102 А	00-ОШ_01442
44	Морозильник 131Q	06-068	105390848793	Производственный	п.390	00-011181

				корпус, 3 этаж		
45	Прибор для электрофореза ПЭФ-3	06-070	1351	Производственный корпус, 3 этаж	п.394	00-ОШ_01297
46	Холодильник фармацевтический ХФ-400-3 "ПОЗИС"	06-071	214TV20003611	виварий № 4	п.10	10134002040
47	Шкаф сухожаровой Shellab CE5G	06-073	4045005	Производственный корпус, 3 этаж	п.392	00-011094
48	Холодильник фармацевтический ХФ-400-3 "ПОЗИС"	06-074	214TV20003614	виварий № 4	п.19	10134002038
49	Холодильная камера с моноблоком ACM200	06-075	6	Производственный корпус	подвал	00-010074
50	Морозильник 131Q	06-076	105521194289	виварий № 4	п.38	00-011457
51	Холодильник MP38SHX	06-077	20073803922	Производственный корпус, 3 этаж	п.390	00-011921
52	Морозильник MDF-U32V	06-078	60609983	виварий № 4	п.49	00-011896
53	Баня водяная WB 10	06-079	L306.0064	Производственный корпус 3 этаж	п.392	00-011729
54	Баня водяная циркуляционная с охлаждением 1180S	06-080	108900294	виварий № 4	п.44	00-011987
55	Холодильник ШХ-1,4 PL002 (CM114-S)	06-082	D168110610	виварий № 4	п.39	00-012082
56	Холодильник ШХ-07 PL001 (CM107-S)	06-083	B274130510	виварий № 4	п.12	00-012081
57	Термостат суховоздушный BD23	06-084	1007148	виварий № 4	п.47	00-012090
58	Вытяжной шкаф	06-085	б/н	Производственный корпус 3 этаж	п.396	00-009518
59	Вытяжной шкаф	06-086	б/н	Производственный корпус 3 этаж	п.396	00-009499
60	Холодильник-морозильник ХМ-6023-031	06-087	0026662558	виварий № 4	п.18	БП000009031
61	Термостат ICP 800	06-088	K810.0033	виварий № 4	п.26	00-012100
62	Термостат ICP 800	06-089	K810.0034	Производственный корпус	п.470	00-012099
63	Холодильник-морозильник MPR-215F	06-091	11090629	виварий № 4	п.21	00-012202
64	Холодильник-морозильник ХМ-5015-016	06-092	0116607503	виварий № 4	п.36	БП000009350
65	Инкубатор CO2 MCO-5AC	06-093	11030062	виварий № 4	п.41	00-012203

66	Холодильник REL2304ULL	06-094	114902601172 3	виварий № 4	п.10	00-012101
67	Шкаф тепловой универсальный UNP200	06-095	C2121465	Производст венный корпус, 3 этаж	п.394	00-012278
68	Холодильная камера кх-42	06-097	7	Производст венный корпус	подв ал	00-009646
69	Баня водяная AquaLine AL5	06-099	LSB 0724- 120039	виварий № 4	п.23	00-012219
70	Баня песочная Combiplac	06-101	0560296	Производст венный корпус, 3 этаж	п.396	00-012190
71	Баня водяная (термостатическая) Univeba	06-102	0546520	Производст венный корпус, 3 этаж	п.396	00-012191
72	Морозильник MDF-U730M	06-103	11129360	виварий № 4	п.49	00-012247
73	Холодильник-морозильник MPR-215F	06-104	12030137	виварий № 4	п.21	00-012251
74	Холодильник-морозильник MPR-215F	06-105	12030131	виварий № 4	п.12	00-012250
75	Холодильник RPR1204V21	06-106	N16U- 138880-NU	виварий № 4	п.36	00-012509
76	Холодильник RPR1204V21	06-107	N15U- 138848-NU	виварий № 4	п.19	00-012508
77	Морозильник GGU1500	06-108	82.10.174.1	виварий № 4	п.20	00-012299
78	Морозильник MDF-193	06-109	12090071	виварий № 4	п.49	00-012298
79	Центрифуга 5424	06-110	BQ747854	виварий № 4	п.19	00-012297
80	Термостат TDB-120	06-111	010401-1212- 0484	виварий № 4	п. 19	БП000010991
81	Шкаф вакуум-сушильный Binder VD53	06-130	15-14193	Производст венный корпус	п.394	БП-012754
82	Мульти-вортекс V-32	06-131	010207-1301- 0006	виварий № 4	п.19	10134001750
83	Мульти-вортекс V-32	06-132	010207-1301- 0020	виварий № 4	п.19	10134001729
84	Мини центрифуга/вортекс FV-2400	06-133	010201-1312- 1041	виварий № 4	п.20	БП-00000789
85	Центрифуга ПЭ6926	06-134	6K926P0080	виварий № 4	п.44	БП-012680
86	Центрифуга 5702	06-167	E1937871	«Виварий № 6»	п.19	БП-012776
87	Мини центрифуга/вортекс FV-2400	06-176	010201-1312- 1035	виварий № 4	п. 19	БП-00000789
88	Баня водяная HI1210	06-184	12945/09/15	«Нежилое здание - лабораторн ый корпус»	п. 107	БП-012891
89	Термостат IN 750Plus	06-200	D817.0153	виварий № 4	п.13	10124000038
90	Термостат IN 750Plus	06-201	D817.0152	виварий № 4	п.26	10124000037

91	Термостат электрический суховоздушный ТС-1/20 СПУ	06-215	56697	виварий № 4	п. 20	10134002092
92	Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ	06-216	56658	«Нежилое здание - лабораторный корпус»	п. 102	10134002095
93	Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ	06-217	56655	виварий № 4	п. 40	10134002094
94	Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ	06-218	56646	виварий № 4	п. 48	10134002093
95	Термостат ТС-80М-2	06-220	2530	«Нежилое здание - лабораторный корпус»	п. 107	00-ОШ_03955
96	Термостат ТС-160	06-221	3	«Нежилое здание - лабораторный корпус»	п. 107	00-ОШ_04430
97	Термостат воздушный	06-223	38266	«Нежилое здание - лабораторный корпус»	п.104 А	00-012465
98	Центрифуга SL40R	06-250	41847620	Производственный корпус	п.394	БП-012816
99	Инкубатор M250-RH	06-275	ММУ1509353	виварий № 4	п.49	БП-012814
100	Шкаф лабораторный холодильный «Libherr»	06-776	84.666.632.3	Производственный корпус	п.390	10134002392
101	Инкубатор CO2 MCO-170M-PE	06-954	181060062	виварий № 4	п. 36	10124000167
102	Термостат Binder BD 260	06-955	20190000015596	«Нежилое здание - лабораторный корпус»	п. 104	10124000168

Таблица 6.

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ. ВКЛЮЧАЮЩИЙ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ВАЛИДАЦИИ							
№ п/п	Наименование оборудования	Рег. №	Зав. №	Местоположение	№ помещения	Инвентарный номер/код учета	Планируемый срок квалификации
1	Лиофильная установка ВОС ADWARDS Lyofast-5	20-51	МВЕ5330	Производственный корпус	205/209	00-011803	02.2021
2	Лиофильная установка Finn-Aqua GT40 1228	20-49	126229	Производственный корпус	206	00-009464	02.2021
3	Сушка лиофильная Lyovac FCM 40 1278/G99050	20-48	76820	Производственный корпус	204	00-009539	02.2021

4	Сушка лиофильная GEA 1 Lyophil GmbH L40SL 150-D	20- 52	1525-009- 00	Производс твенный корпус	205/209- 7	00-012248	01.2021
5	Сушка лиофильная GEA 2 Lyophil GmbH L40SL 150-D	20- 53	1545-009- 00	Производс твенный корпус	205/209- 7	00-012311	01.2021