

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН»
(ИНСТИТУТ ПОЛИОМИЕЛИТА)
(ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита))**

Адрес места нахождения: улица Кржижановского, дом 29,
корпус 5, помещение I, комната № 6, город Москва, 117218

Почтовый адрес: поселение Московский, посёлок Института
полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, город Москва, 108819

Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60

E-mail: sue_polio@chumakovs.su; www.chumakovs.ru

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/772701001

27.02.2023 № 27/4

На № _____ от _____

Исполнителям, заинтересованным в
выполнении работ

От:
Федеральное государственное
автономное научное учреждение
«Федеральный научный центр
исследований и разработки
иммунобиологических препаратов им.
М.П. Чумакова РАН» (ФГАНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита)), улица
Кржижановского, дом 29, корпус 5, этаж
3, помещение I, комната № 6, вн.тер.г.
Муниципальный округ Котловка, город
Москва, 117218, umto@chumakovs.su,
(495) 841-01-32

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) планирует проведение процедуры закупки на выполнение работ по проведению испытания (экспертизы) качества лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Просим предоставить информацию о стоимости услуг, указанных в Таблице № 1.

Таблица № 1.

| п/п | Наименование Товара, Работ, Услуг | Количество | Единица измерения |
|-----|---|------------|-------------------|
| 1 | Рассмотрение заявки. Оценка полноты сведений, предоставленных заявителем | 1 | Условная единица |
| 2 | Обработка НД, расчет необходимого количества образцов, СО, вспомогательных материалов (расчет на основании НД): | 1 | Условная единица |
| 2.1 | до 30 страниц | 1 | Условная единица |
| 2.2 | до 100 страниц | 1 | Условная единица |
| 2.3 | свыше 100 страниц | 1 | Условная единица |
| 3 | Прием, регистрация, распределение, хранение образца | 1 | Условная единица |
| 4 | Проведение расчетов, оформление внутренних документов, отражение операций в ИИЛС | 1 | Условная единица |
| 5 | Оформление протокола испытаний | 1 | Условная единица |
| 6 | Пробоподготовка: | 1 | Условная единица |
| 6.1 | Пробоподготовка длительностью до 1 часа | 1 | Условная единица |
| 6.2 | Пробоподготовка длительностью до 2 часов | 1 | Условная единица |

| | | | |
|-------|--|---|------------------|
| 6.3 | Пробоподготовка длительностью до 4 часов | 1 | Условная единица |
| 6.4 | Пробоподготовка длительностью до 8 часов | 1 | Условная единица |
| 6.5 | Подлинность (подготовка подтверждения по идентифицирующему показателю) | 1 | Условная единица |
| 7 | Описание, Упаковка , Маркировка, Срок годности | 1 | Условная единица |
| 7.1 | Описание | | |
| 8 | Физические и физико-химические показатели качества | 1 | Условная единица |
| 8.1 | Растворимость (в одном растворителе) | 1 | Условная единица |
| 8.2 | Прозрачность и степень мутности жидкостей: | 1 | Условная единица |
| 8.2.1 | Прозрачность (визуальный метод) по отношению к воде | 1 | Условная единица |
| 8.2.2 | Прозрачность (визуальный метод) по отношению к эталону | 1 | Условная единица |
| 8.2.3 | Метод спектрофотометрии | 1 | Условная единица |
| 8.3 | Цветность: | 1 | Условная единица |
| 8.3.1 | Цветность (визуальный метод) по отношению к воде | 1 | Условная единица |
| 8.3.2 | Цветность (визуальный метод) по отношению к эталону | 1 | Условная единица |
| 8.3.3 | Метод спектрофотометрии | 1 | Условная единица |
| 8.4 | Степень окраски жидкостей: | 1 | Условная единица |
| 8.4.1 | метод 1 (сравнение с эталонами (B, BY, Y, GY, R)1-3 | 1 | Условная единица |
| 8.4.2 | метод 2 (сравнение с эталонами B4-9, (BY, Y, GY, R)4-7 | 1 | Условная единица |
| 8.4.3 | Метод спектрофотометрии | 1 | Условная единица |
| 8.5 | Время растворения/диспергирования | 1 | Условная единица |
| 8.6 | Время восстановления препарата | 1 | Условная единица |
| 8.7 | Потеря в массе при высушивании: | 1 | Условная единица |
| 8.7.1 | Способ 1 (в сушильном шкафу) | 1 | Условная единица |
| 8.7.2 | Способ 2 (над оксидом фосфора) | 1 | Условная единица |
| 8.7.3 | Способ 3 (в вакуумном сушильном шкафу) | 1 | Условная единица |
| 8.7.4 | Способ 4 (определение в иммунобиологических препаратах) | 1 | Условная единица |
| 8.8 | Температура плавления | 1 | Условная единица |
| 8.9 | Температура затвердевания | 1 | Условная единица |
| 8.10 | Температурные пределы перегонки и точка кипения | 1 | Условная единица |

| | | | |
|-------------|---|---|------------------|
| 8.11 | Плотность: | 1 | Условная единица |
| 8.11.1 | метод 1 (плотность жидкостей с помощью пикнометра) | 1 | Условная единица |
| 8.11.2 | метод 2 (плотность твердых жиров и воска с помощью пикнометра) | 1 | Условная единица |
| 8.11.3 | метод 3 (плотность жидкостей с помощью ареометра) | 1 | Условная единица |
| 8.11.4 | метод 4 (плотность жидкостей и газов в малом объеме с помощью плотномера) | 1 | Условная единица |
| 8.11.5 | Относительная плотность | 1 | Условная единица |
| 8.12 | Вязкость: | 1 | Условная единица |
| 8.12.1 | Измерение вязкости на капиллярных вискозиметрах | 1 | Условная единица |
| 8.12.2 | Измерение вязкости на ротационных вискозиметрах | 1 | Условная единица |
| 8.12.3 | Измерение вязкости на вискозиметрах с падающим шариком | 1 | Условная единица |
| 8.12.4 | Характеристическая вязкость | 1 | Условная единица |
| 8.12.5 | Относительная вязкость | 1 | Условная единица |
| 8.13 | Определение спирта этилового в лекарственных средствах: | 1 | Условная единица |
| 8.13.1 | Метод дистилляции | 1 | Условная единица |
| 8.13.2 | ГЖХ | 1 | Условная единица |
| 8.14 | Минимальное поверхностное натяжение | 1 | Условная единица |
| 8.15 | Термостабильность препаратов белка визуальным методом | 1 | Условная единица |
| 8.16 | Ионометрия: | 1 | Условная единица |
| 8.16.1 | Метод градуировочного графика | 1 | Условная единица |
| 8.16.2 | Метод стандартных добавок | 1 | Условная единица |
| 8.16.3 | Потенциометрическое определение pH | 1 | Условная единица |
| 8.17 | Осмолярность (осмоляльность) | 1 | Условная единица |
| 8.18 | Электропроводность | 1 | Условная единица |
| 8.19 | Капиллярный электрофорез: | 1 | Условная единица |
| 8.19.1 | Капиллярный зонный электрофорез | 1 | Условная единица |
| 8.19.2 | Капиллярное изоэлектрическое фокусирование | 1 | Условная единица |
| 8.20 | Электрофорез в полиакриламидном геле: | 1 | Условная единица |
| 8.20.1 | Электрофорез белков в полиакриламидных гелях с натрия додецилсульфатом | 1 | Условная единица |
| 8.20.2 | Электрофорез в геле с неоднородной буферной системой (диск—электрофорез) | 1 | Условная единица |

| | | | |
|-------|--|---|------------------|
| 8.21 | Кислотность или щелочность | 1 | Условная единица |
| 8.22 | Оптическая микроскопия (размер частиц) | 1 | Условная единица |
| 8.23 | Распределение частиц по размеру методом лазерной дифракции света | 1 | Условная единица |
| 8.24 | Распределение частиц по размеру методом электрочувствительных зон (метод Култера) | 1 | Условная единица |
| 9 | Фармацевтико-технологические испытания | 1 | Условная единица |
| 9.1 | Механические включения (видимые): | 1 | Условная единица |
| | Ёмкости малого объема | 1 | Условная единица |
| 9.1.1 | ампулы емкость 1,0-5,0 мл | 1 | Условная единица |
| 9.1.2 | ампулы емкостью 10-20 мл | 1 | Условная единица |
| 9.1.3 | флаконы емкостью свыше 50 мл | 1 | Условная единица |
| | Ёмкости большого объема | 1 | Условная единица |
| 9.1.4 | флаконы емкостью свыше 100 мл | 1 | Условная единица |
| 9.1.5 | ЛП в емкостях из непрозрачного стекла | 1 | Условная единица |
| 9.1.6 | Испытание твердых парентеральных лекарственных форм и глазных капель | 1 | Условная единица |
| 9.2 | Механические включения (невидимые): | 1 | Условная единица |
| 9.2.1 | Метод 1 (счетно-фотометрический метод) | 1 | Условная единица |
| 9.2.2 | Метод 2 (метод электрочувствительных зон) (метод Култера). | 1 | Условная единица |
| 9.2.3 | Метод 3 (метод микроскопии) | 1 | Условная единица |
| 9.3 | Извлекаемый объем | 1 | Условная единица |
| 9.4 | Однородность массы дозированных лекарственных форм/ Средняя масса и отклонения от средней массы | 1 | Условная единица |
| 9.5 | Масса (объем) содержимого упаковки | 1 | Условная единица |
| 9.6 | Однородность дозирования расчетно-весовой метод | 1 | Условная единица |
| | Однородность дозирования (прямой метод) - см.разделы по методам анализа | 1 | Условная единица |
| 9.7 | Однородность (мази, гели) | 1 | Условная единица |
| 9.8 | Распадаемость | 1 | Условная единица |
| 9.8.1 | Распадаемость суппозиторий и вагинальных таблеток | 1 | Условная единица |
| 9.8.2 | Распадаемость таблеток, капсул, гранул | 1 | Условная единица |
| 9.9 | Ситовый анализ | 1 | Условная единица |
| 9.10 | Степень сыпучести порошков | 1 | Условная единица |

| | | | |
|--------|---|---|------------------|
| 9.11 | Время полной деформации суппозиторий на липофильной основе | 1 | Условная единица |
| 9.12 | Скорость высвобождения действующего вещества из внутриматочной терапевтической системы (длительность анализа 15 суток): | 1 | Условная единица |
| 9.13 | Скорость высвобождения действующего вещества из внутриматочной терапевтической системы (длительность анализа 25 суток) | 1 | Условная единица |
| 9.14 | Растворение (Высвобождение) | 1 | Условная единица |
| 9.14.1 | твердые дозированные лекарственные формы | 1 | Условная единица |
| 9.14.2 | таблетки; таблетки, покрытые оболочкой; гранулы (время растворения которых превышает 5 мин); гранулы, покрытые оболочкой; капсулы | 1 | Условная единица |
| 9.14.3 | таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой; кишечнорастворимые капсулы, гранулы и другие кишечнорастворимые твердые дозированные лекарственные формы | 1 | Условная единица |
| 9.14.4 | таблетки, капсулы и гранулы с пролонгированным высвобождением | 1 | Условная единица |
| 9.14.5 | суппозитории на липофильной основе | 1 | Условная единица |
| 9.14.6 | трансдермальные пластыри | 1 | Условная единица |
| 9.14.7 | Резинки жевательные лекарственные | 1 | Условная единица |
| 9.15 | Сухой остаток | 1 | Условная единица |
| 10 | Методы анализа | 1 | Условная единица |
| 10.1 | Рефрактометрия: | 1 | Условная единица |
| 10.1.1 | определение показателя преломления | 1 | Условная единица |
| 10.1.2 | количественное определение | 1 | Условная единица |
| 10.2 | Поляриметрия: | 1 | Условная единица |
| 10.2.1 | определение удельного вращения (поляриметрия) | 1 | Условная единица |
| 10.2.2 | количественное определение | 1 | Условная единица |
| 10.3 | Спектрометрия в инфракрасной области: | 1 | Условная единица |
| 10.3.1 | Подлинность с использованием стандартных образцов | 1 | Условная единица |
| 10.3.2 | Подлинность с использованием эталонных спектров | 1 | Условная единица |
| 10.3.3 | Количественное определение | 1 | Условная единица |
| 10.4 | Спектрометрия в ближней инфракрасной области (БИК) | 1 | Условная единица |
| 10.5 | Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях (фотоколориметрия): | 1 | Условная единица |
| 10.5.1 | Измерение оптической плотности/ Подлинность | 1 | Условная единица |

| | | | |
|--------------|---|---|------------------|
| 10.5.2 | Подлинность в условиях количественного определения/другого показателя | 1 | Условная единица |
| 10.5.3 | Количественное определение | 1 | Условная единица |
| 10.5.4 | Многокомпонентный спектрофотометрический анализ (анализ смесей) | 1 | Условная единица |
| 10.5.5 | Построение калибровочного графика | 1 | Условная единица |
| 10.5.6 | Посторонние примеси/Родственные примеси | 1 | Условная единица |
| 10.5.7 | Однородность дозирования | 1 | Условная единица |
| 10.5.8 | Растворение | 1 | Условная единица |
| 10.6 | Рамановская спектрометрия | 1 | Условная единица |
| 10.7 | Атомно-эмиссионная спектрометрия: | 1 | Условная единица |
| 10.7.1 | Подлинность | 1 | Условная единица |
| 10.7.2 | Количественное определение | 1 | Условная единица |
| 10.7.3 | Посторонние примеси/Родственные примеси | 1 | Условная единица |
| 10.8 | Атомно-абсорбционная спектрометрия: | 1 | Условная единица |
| 10.8.1 | Подлинность | 1 | Условная единица |
| 10.8.2 | Подлинность в условиях количественного определения/другого показателя | 1 | Условная единица |
| 10.8.3 | Количественное определение | 1 | Условная единица |
| 10.8.4 | Посторонние примеси/Родственные примеси | 1 | Условная единица |
| 10.9 | Флуориметрия: | 1 | Условная единица |
| 10.9.1 | Подлинность | 1 | Условная единица |
| 10.9.2 | Количественное определение | 1 | Условная единица |
| 10.9.3 | Однородность дозирования: | 1 | Условная единица |
| 10.9.4 | Посторонние примеси/Родственные примеси | 1 | Условная единица |
| 10.9.5 | Растворение | 1 | Условная единица |
| 10.10 | Масс-спектрометрия: | 1 | Условная единица |
| 10.10.1 | Подлинность | 1 | Условная единица |
| 10.10.2 | Количественное определение фармацевтических субстанций и примесей | 1 | Условная единица |
| 10.10.3 | Подлинность примесей и установление неизвестной структуры | 1 | Условная единица |

| | | | |
|--------------|--|---|------------------|
| 10.11 | Тонкослойная и распределительная хроматография на бумаге: | 1 | Условная единица |
| 10.11.1 | Подлинность | 1 | Условная единица |
| 10.11.2 | Полуколичественный и количественный анализ | 1 | Условная единица |
| 10.11.3 | Посторонние примеси/Родственные примеси | 1 | Условная единица |
| 10.12 | Высокоэффективная тонкослойная хроматография: | 1 | Условная единица |
| 10.12.1 | Подлинность | 1 | Условная единица |
| 10.12.2 | Количественное определение | 1 | Условная единица |
| 10.12.3 | Посторонние примеси/Родственные примеси | 1 | Условная единица |
| 10.12.4 | Однородность дозирования: | 1 | Условная единица |
| 10.13 | Газовая хроматография: | 1 | Условная единица |
| 10.13.1 | Подлинность | 1 | Условная единица |
| 10.13.2 | Подлинность в условиях количественного определения/другого показателя | 1 | Условная единица |
| 10.13.3 | Количественное определение | 1 | Условная единица |
| 10.13.4 | Посторонние примеси/Родственные примеси | 1 | Условная единица |
| 10.13.5 | Однородность дозирования: | 1 | Условная единица |
| 10.13.6 | Остаточные органические растворители | 1 | Условная единица |
| 10.13.7 | Растворение | 1 | Условная единица |
| 10.14 | Высокоэффективная жидкостная хроматография (Жидкостная хроматография: изократическое элюирование, Жидкостная хроматография: градиентное элюирование, Ион-парная хроматография, Хроматография гидрофильного взаимодействия, Ионообменная и ионная высокоэффективная жидкостная хроматография, Эксклюзионная высокоэффективная жидкостная хроматография, Ионоэксклюзионная хроматография, Хиральная хроматография, Ультраэффективная жидкостная хроматография): | 1 | Условная единица |
| 10.14.1 | Подлинность | 1 | Условная единица |
| 10.14.2 | Подлинность в условиях количественного определения/другого показателя | 1 | Условная единица |
| 10.14.3 | Количественное определение | 1 | Условная единица |
| 10.14.4 | Посторонние примеси/Родственные примеси | 1 | Условная единица |
| 10.14.4.1 | Посторонние примеси/Родственные примеси в условиях аттестации Стандартных Образцов (12 повторностей) | 1 | Условная единица |
| 10.14.5 | Однородность дозирования: | 1 | Условная единица |
| 10.14.6 | Растворение | 1 | Условная единица |

| | | | |
|--------------|--|---|------------------|
| 10.14.7 | Молекулярно-массовое распределение. | 1 | Условная единица |
| 10.15 | Титриметрический метод: | 1 | Условная единица |
| 10.15.1 | Количественное определение | 1 | Условная единица |
| 10.15.2 | Посторонние примеси/Родственные примеси | 1 | Условная единица |
| 10.15.3 | Однородность дозирования: | 1 | Условная единица |
| 10.15.4 | Растворение | 1 | Условная единица |
| 11 | Методы химического анализа | 1 | Условная единица |
| 11.1 | Общие реакции на подлинность | 1 | Условная единица |
| 11.2 | Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей | 1 | Условная единица |
| 11.2.1 | Алюминий: | 1 | Условная единица |
| 11.2.1.1 | Флуориметрия | 1 | Условная единица |
| 11.2.1.2 | Атомно - абсорбционная спектрометрия | 1 | Условная единица |
| 11.2.1.3 | Комплексометрическое титрование | 1 | Условная единица |
| 11.2.2 | Аммоний | 1 | Условная единица |
| 11.2.3 | Кальций | 1 | Условная единица |
| 11.2.4 | Мышьяк | 1 | Условная единица |
| 11.2.5 | Ртуть: | 1 | Условная единица |
| 11.2.5.1 | экстракционно-фотометрическое определение ртути(II)-иона с дитизоном | 1 | Условная единица |
| 11.2.5.2 | Атомно - абсорбционная спектрометрия | 1 | Условная единица |
| 11.2.6 | Селен | 1 | Условная единица |
| 11.2.7 | Сульфаты | 1 | Условная единица |
| 11.2.8 | Фосфаты | 1 | Условная единица |
| 11.2.9 | Хлориды | 1 | Условная единица |
| 11.2.10 | Цинк | 1 | Условная единица |
| 11.2.11 | Железо | 1 | Условная единица |
| 11.2.12 | Тяжелые металлы | 1 | Условная единица |
| 11.2.13 | Иная реакция на допустимые пределы примесей | 1 | Условная единица |
| 11.2.14 | Определение тяжелых металлов после озоления | 1 | Условная единица |
| 11.2.15 | Зола общая | 1 | Условная единица |

| | | | |
|---------|---|---|------------------|
| 11.2.16 | Сульфатная зола | 1 | Условная единица |
| 11.2.17 | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | 1 | Условная единица |
| 12 | Методы количественного определения: | 1 | Условная единица |
| 12.1 | Определение воды: | 1 | Условная единица |
| 12.1.1 | Метод К. Фишера | 1 | Условная единица |
| 12.1.2 | Микрометод определения воды (кулонометрический) | 1 | Условная единица |
| 12.1.3 | Определение воды методом дистилляции | 1 | Условная единица |
| 12.2 | Анизидиновое число | 1 | Условная единица |
| 12.3 | Кислотное число | 1 | Условная единица |
| 12.4 | Йодное число | 1 | Условная единица |
| 12.5 | Гидроксильное число | 1 | Условная единица |
| 12.6 | Переокисное число | 1 | Условная единица |
| 12.7 | Число омыления | 1 | Условная единица |
| 12.8 | Эфирное число | 1 | Условная единица |
| 12.9 | Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля | 1 | Условная единица |
| 12.10 | Определение белка: | 1 | Условная единица |
| 12.10.1 | Спектрофотометрический метод | 1 | Условная единица |
| 12.10.2 | Колориметрический метод | 1 | Условная единица |
| 12.10.3 | Определение белка по содержанию азота | 1 | Условная единица |
| 12.11 | Определение кислотнейтрализующей способности | 1 | Условная единица |
| 12.12 | Определение цинка в инсулине (метод атомно-абсорбционной спектроскопии) | 1 | Условная единица |
| 12.13 | Определение сахаров спектрофотометрическим методом | 1 | Условная единица |
| 12.14 | Определение фосфора (спектрофотометрический метод) | 1 | Условная единица |
| 12.15 | Определение адсорбционной активности энтеросорбентов: | 1 | Условная единица |
| 12.15.1 | спектрофотометрический метод | 1 | Условная единица |
| 12.15.2 | титриметрический метод | 1 | Условная единица |
| 12.15.3 | гравиметрический метод | 1 | Условная единица |
| 12.16 | Определение аминного азота: | 1 | Условная единица |
| 12.16.1 | Метод формольного титрования (метод Серенсена) | 1 | Условная единица |

| | | | |
|---------|--|---|------------------|
| 12.16.2 | Метод йодометрического титрования (метод Попе-Стевенса) | 1 | Условная единица |
| 13 | Вода для инъекций / Вода очищенная | 1 | Условная единица |
| 13.1 | Описание | 1 | Условная единица |
| 13.2 | pH | 1 | Условная единица |
| 13.3 | Кислотность или щелочность | 1 | Условная единица |
| 13.4 | Электропроводность | 1 | Условная единица |
| 13.5 | Сухой остаток | 1 | Условная единица |
| 13.6 | Восстанавливающие вещества | 1 | Условная единица |
| 13.7 | Углерода диоксид | 1 | Условная единица |
| 13.8 | Нитраты и нитриты | 1 | Условная единица |
| 13.9 | Аммоний | 1 | Условная единица |
| 13.10 | Хлориды | 1 | Условная единица |
| 13.11 | Сульфаты | 1 | Условная единица |
| 13.12 | Кальций и магний | 1 | Условная единица |
| 13.13 | Алюминий | 1 | Условная единица |
| 13.14 | Тяжелые металлы | 1 | Условная единица |
| 14 | Особенности контроля качества аэрозолей, спреев и порошков для ингаляций | 1 | Условная единица |
| 14.1 | Давление в упаковке | 1 | Условная единица |
| 14.2 | Испытание клапанного устройства | 1 | Условная единица |
| 14.3 | Выход содержимого упаковки | 1 | Условная единица |
| 14.4 | Масса выпущенной дозы | 1 | Условная единица |
| 14.5 | Процент выхода содержимого баллона | 1 | Условная единица |
| 14.6 | Однородность массы дозы | 1 | Условная единица |
| 14.7 | Однородность доставляемой дозы (однородность дозирования) для препаратов для ингаляционного введения | 1 | Условная единица |
| 14.8 | Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц с использованием каскадного импактора Андерсена методом ВЭЖХ | 1 | Условная единица |
| 14.9 | Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц с использованием стеклянного импинджера методом ВЭЖХ | 1 | Условная единица |
| 14.10 | Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц с использованием импактора нового поколения методом ВЭЖХ | 1 | Условная единица |
| 15 | Особенности контроля качества лекарственного растительного сырья | 1 | Условная единица |
| 15.1 | Подлинность | 1 | Условная единица |

| | | | |
|--------|--|---|------------------|
| 15.1.1 | Макроскопические признаки | 1 | Условная единица |
| 15.1.2 | Микроскопическое и микрохимическое исследование | 1 | Условная единица |
| 15.2 | Содержание примесей | 1 | Условная единица |
| 15.3 | Определение степени зараженности амбарными вредителями | 1 | Условная единица |
| 15.4 | Определение содержания экстрактивных веществ | 1 | Условная единица |
| 15.5 | Определение влажности ЛРС | 1 | Условная единица |
| 15.6 | Определение содержания эфирного масла в ЛРС | 1 | Условная единица |
| 16 | Особенности контроля качества глазных лекарственных форм | 1 | Условная единица |
| 16.1 | Металлические частицы | 1 | Условная единица |
| 17 | Особенности контроля качества суспензий | 1 | Условная единица |
| 17.1 | Проходимость через иглу | 1 | Условная единица |
| 17.2 | Седиментационная устойчивость | 1 | Условная единица |
| 18 | Особенности контроля качества таблеток | 1 | Условная единица |
| 18.1 | Определение вспомогательных веществ (тальк, аэросил, кальция и магния стеарат и др.) в таблетках | 1 | Условная единица |
| 18.2 | Истираемость таблеток | 1 | Условная единица |
| 18.3 | Прочность таблеток на раздавливание | 1 | Условная единица |
| 19 | Испытания медицинских газов: | 1 | Условная единица |
| 19.1 | Водяные пары | 1 | Условная единица |
| 19.2 | Количественное определение: объемная доля кислорода | 1 | Условная единица |
| 19.3 | Объем содержимого баллона | 1 | Условная единица |
| 19.4 | Кислород. Подлинность: реакция с пирогаллолом | 1 | Условная единица |
| 19.5 | Кислород. Углерода диоксид | 1 | Условная единица |
| 19.6 | Кислород. Углерода монооксид | 1 | Условная единица |
| 19.7 | Кислород. Газообразные кислоты и основания | 1 | Условная единица |
| 19.8 | Кислород. Озон и другие газы-окислители | 1 | Условная единица |
| 19.9 | Микробиологические исследования воздуха | 1 | Условная единица |
| 20 | Испытания жидкого кислорода: | 1 | Условная единица |
| 20.1 | Ацетилен | 1 | Условная единица |
| 20.2 | Масло | 1 | Условная единица |

| | | | |
|--------|---|---|------------------|
| 20.3 | Вода и механические примеси | 1 | Условная единица |
| 21 | Микробиологические испытания | 1 | Условная единица |
| 21.1 | Определение бактериальных эндотоксинов с помощью ЛАЛ-реактива: | 1 | Условная единица |
| 21.1.1 | Бактериальные эндотоксины. Качественный гель-тромб тест (Метод А) | 1 | Условная единица |
| 21.1.2 | Бактериальные эндотоксины. Количественный гель-тромб тест (Метод В) | 1 | Условная единица |
| 21.1.3 | Бактериальные эндотоксины. Турбидиметрический кинетический тест (Метод С) | 1 | Условная единица |
| 21.1.4 | Бактериальные эндотоксины. Хромогенный кинетический тест (Метод D) | 1 | Условная единица |
| 21.1.5 | Бактериальные эндотоксины. Хромогенный тест по конечной точке (Метод E) | 1 | Условная единица |
| 21.2 | Стерильность, отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов: | 1 | Условная единица |
| 21.2.1 | Метод мембранной фильтрации | 1 | Условная единица |
| 21.2.2 | Метод прямого посева | 1 | Условная единица |
| 21.3 | Испытания микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств: | 1 | Условная единица |
| 21.3.1 | категория 1.2Б | 1 | Условная единица |
| 21.3.2 | категория 2 | 1 | Условная единица |
| 21.3.3 | категория 4А | 1 | Условная единица |
| 21.3.4 | категория 3А | 1 | Условная единица |
| 21.3.5 | категория 2.2. | 1 | Условная единица |
| 21.3.6 | категория 4.2. | 1 | Условная единица |
| 21.3.7 | категория 3.2. | 1 | Условная единица |
| 21.3.8 | категория 3Б | 1 | Условная единица |
| 21.3.9 | категория 4Б | 1 | Условная единица |
| 21.4 | Определение антимикробного действия лекарственных средств | 1 | Условная единица |
| 21.5 | Количественное определение антибиотиков методом диффузии в агар | 1 | Условная единица |
| 21.6 | Подлинность цианокобаламина (микробиологический метод) | 1 | Условная единица |
| 21.7 | Количественное определение цианокобаламина микробиологическим методом | 1 | Условная единица |
| 21.8 | Определение содержания витаминов микробиологическим методом (D-биотина, кальция пантотената, фолиевой кислоты, никотиновой кислоты) | 1 | Условная единица |
| 21.9 | Микроскопия | 1 | Условная единица |

| | | | |
|--------|--|---|------------------|
| 21.10 | Количество живых бактерий в одной дозе | 1 | Условная единица |
| 21.11 | Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (нестерильные лекарственные средства) | 1 | Условная единица |
| 21.12 | Присутствие микоплазм | 1 | Условная единица |
| 21.13 | Антагонистическая активность | 1 | Условная единица |
| 22 | Фармакологические испытания: | 1 | Условная единица |
| 22.1 | Аномальная токсичность/токсичность: | 1 | Условная единица |
| 22.1.1 | на белых мышах (длительность опыта 48 часов (2 суток)) | 1 | Условная единица |
| 22.1.2 | на белых мышах + морских свинок (длительность опыта 7 суток) | 1 | Условная единица |
| 22.1.3 | длительность опыта 5 суток | 1 | Условная единица |
| 22.1.4 | Неспецифическая токсичность (Релатокс и аналоги) | 1 | Условная единица |
| 22.2 | Острая токсичность (одно испытание) | 1 | Условная единица |
| 22.3 | Субхроническая токсичность (одно испытание) | 1 | Условная единица |
| 22.4 | Антигенная активность | 1 | Условная единица |
| 22.4.1 | Антигенная активность на крысах с последующей постановкой реакции нейтрализации на хорионаллантоисной оболочке куриных эмбрионов | 1 | Условная единица |
| 22.4.2 | Антигенность (биологический метод морские свинки) | 1 | Условная единица |
| 22.5 | Биологическая активность: | 1 | Условная единица |
| 22.5.1 | Биологическая активность | 1 | Условная единица |
| 22.5.2 | Биологическая активность (белые мыши) | 1 | Условная единица |
| 22.5.3 | Биологическая активность гормональных препаратов (на крысах, одна повторность) | 1 | Условная единица |
| 22.5.4 | Биологическая активность на мышах по судорожной реакции | 1 | Условная единица |
| 22.5.5 | Количественное определение биологической активности на кроликах | 1 | Условная единица |
| 22.5.6 | Количественное определение биологической активности на петушках | 1 | Условная единица |
| 22.6 | Специфическая активность: | 1 | Условная единица |
| 22.6.1 | Специфическая активность, методом ингибирования в культурах клеток (люминесценция) | 1 | Условная единица |
| 22.7 | Специфическая безвредность: | 1 | Условная единица |
| 22.7.1 | Безвредность (мыши) пирогенала (суппозитории) и аналогичных препаратов | 1 | Условная единица |
| 22.7.2 | Безвредность (белые мыши) длительность опыта 5 суток | 1 | Условная единица |
| 22.8 | Пирогенность (на кроликах) | 1 | Условная единица |

| | | | |
|---------|---|---|------------------|
| 22.9 | Пирогенность на кроликах для вакцин и сывороток (однократное использование животных) | 1 | Условная единица |
| 22.10 | Инсулины и аналоги: | 1 | Условная единица |
| 22.10.1 | Пролонгированное действие (на кроликах) | 1 | Условная единица |
| 22.10.2 | Биоидентичность инсулина (на кроликах) | 1 | Условная единица |
| 22.10.3 | Биоидентичность инсулина (на мышах) | 1 | Условная единица |
| 22.10.4 | Биологическая активность (по снижению концентрации глюкозы в крови кроликов) | 1 | Условная единица |
| 22.10.5 | Биологическая активность (по снижению концентрации глюкозы в крови мышей) | 1 | Условная единица |
| 22.11 | Подлинность (биологический метод на кроликах) | 1 | Условная единица |
| 22.12 | Получение иммунной сыворотки крыс | 1 | Условная единица |
| 22.13 | Испытание на отсутствие эстрогенов | 1 | Условная единица |
| 22.14 | Оценка алергизирующих свойств фармакологического вещества (метод накожных аппликаций) | 1 | Условная единица |
| 22.15 | Гистамин | 1 | Условная единица |
| 22.16 | Биоидентичность инсулина (на мышах) | 1 | Условная единица |
| 22.17 | Депрессорные вещества (ГФ XIII) (Испытание на содержание веществ гистаминаподобного действия) | 1 | Условная единица |
| 23 | Карантин: | 1 | Условная единица |
| 23.1 | Прием животных (мыши, крысы, морские свинки, хомяки): | 1 | Условная единица |
| 23.1.1 | до 10 голов | 1 | Условная единица |
| 23.1.2 | 10-50 голов | 1 | Условная единица |
| 23.1.3 | 50-150 голов | 1 | Условная единица |
| 23.1.4 | свыше 150 голов | 1 | Условная единица |
| 23.1.5 | Прием животных (кролики, петухи, кошки) 1 голова | 1 | Условная единица |
| 23.2 | Содержание животных (мыши, крысы, морские свинки, хомяки) 1 день: | 1 | Условная единица |
| 23.2.1 | до 10 голов | 1 | Условная единица |
| 23.2.2 | 10-50 голов | 1 | Условная единица |
| 23.2.3 | 50-150 голов | 1 | Условная единица |
| 23.2.4 | свыше 150 голов | 1 | Условная единица |
| 23.2.5 | Содержание животных (кролики, петухи, кошки) 1 голова | 1 | Условная единица |

| | | | |
|---------|---|---|------------------|
| 23.3 | Ежедневный осмотр животных (кролик 1 голова, крыса 1 голова, мыши 10 голов) (руб./день) | 1 | Условная единица |
| 23.4 | Эвтаназия животных (кролик 1 голова, крыса 1 голова, мыши 10 голов) (руб./день) | 1 | Условная единица |
| 23.5 | Санитарная обработка помещения (кролик, крыса, мыши) (руб./день) | 1 | Условная единица |
| 23.6 | Обеззараживание/стерилизация, утилизация отходов (автоклавирование) (кролик, крысы, мыши) (руб./день) | 1 | Условная единица |
| 24 | Методы иммунобиологического анализа: | 1 | Условная единица |
| 24.1 | Электрофоретическая чистота | 1 | Условная единица |
| 24.2 | Активность анти-фактор-IIa | 1 | Условная единица |
| 24.3 | Активность анти-фактор-Ха | 1 | Условная единица |
| 24.4 | Дот блоттинг на нитроцеллюлозной мембране | 1 | Условная единица |
| 24.5 | Активность рекомбинантной человеческой α -L-Идуронидазы | 1 | Условная единица |
| 24.6 | Пептидное картирование | 1 | Условная единица |
| 24.7 | Количественное определение антигена(метод иммуноферментного анализа) | 1 | Условная единица |
| 24.8 | Бычий сывороточный альбумин | 1 | Условная единица |
| 24.9 | Овальбумин | 1 | Условная единица |
| 24.10 | Иммуноферментный анализ : | 1 | Условная единица |
| 24.10.1 | полный метод | 1 | Условная единица |
| 24.10.2 | на коммерческой тест-системе | 1 | Условная единица |
| 24.11 | Противовирусная активность (на культурах клеток) | 1 | Условная единица |
| 24.12 | Иммуноблоттинг ПААГ | 1 | Условная единица |
| 24.13 | Определение количества живых лакто- или бифидобактерий | 1 | Условная единица |
| 24.14 | Окраска и просмотр мазков | 1 | Условная единица |
| 24.15 | Определение активности кислотообразования | 1 | Условная единица |
| 24.16 | Радиальная иммунодиффузия | 1 | Условная единица |
| 24.17 | Метод инаktivации вируса на куриных эмбрионах (без метода детекции) | 1 | Условная единица |
| 24.18 | Реакция торможения гемагглютинации (РТГА) | 1 | Условная единица |
| 24.19 | Метод титрования в культурах клеток | 1 | Условная единица |
| 24.20 | Иммуноэлектрофорез | 1 | Условная единица |
| 24.21 | Пробоподготовка. Аминокислотный анализ (экстракция) | 1 | Условная единица |
| 24.22 | Пробоподготовка.Аминокислотный анализ (триптический гидролиз) | 1 | Условная единица |

| | | | |
|---------|--|---|------------------|
| 24.23 | Фактор свертываемости крови VIII | 1 | Условная единица |
| 24.24 | Фактор Виллебранда (РГА) | 1 | Условная единица |
| 24.25 | Определение бактериальных антигенов методом иммуноферментного анализа (ELISA) | 1 | Условная единица |
| 24.26 | Антикоагулярная активность | 1 | Условная единица |
| 24.27 | Изоагглютинины (метод Кумбса) | 1 | Условная единица |
| 24.28 | Выделение первичной культуры клеток | 1 | Условная единица |
| 24.29 | Антигенная активность | 1 | Условная единица |
| 24.30 | Электрофоретическое разделение белков методом изоэлектрического фокусирования в полиакриламидных гелях | 1 | Условная единица |
| 24.31 | Полимеразная цепная реакция вирусов гепатита и ВИЧ | 1 | Условная единица |
| 24.32 | Фибриноген | 1 | Условная единица |
| 24.33 | Определение активности лизоцима | 1 | Условная единица |
| 24.34 | Подлинность методом иммунохроматического анализа с готовыми тест-системами | 1 | Условная единица |
| 24.35 | Специфическая активность. ИФА для препаратов моноклональных антител | 1 | Условная единица |
| 24.36 | Специфическая активность. ФСГ клеточным методом | 1 | Условная единица |
| 24.37 | Полнота сорбции | 1 | Условная единица |
| 24.37.1 | Полнота сорбции дифтерийного компонента (реакция флокуляции) | 1 | Условная единица |
| 24.37.2 | Полнота сорбции столбнячного анатоксина (белые мыши) (длительность опыта 4 суток) | 1 | Условная единица |
| 24.38 | Некротическая активность | 1 | Условная единица |
| 24.39 | Присутствие микоплазм (микробиологический метод) | 1 | Условная единица |
| 24.40 | Иммуногенная активность дифтерийного компонента | 1 | Условная единица |
| 24.41 | Определение иммуногенности бесклеточного коклюшного компонента методом ELISA | 1 | Условная единица |
| 24.42 | Антигенная активность на крысах с последующей постановкой реакции нейтрализации на хорионаллантоисной оболочке куриных эмбрионов | 1 | Условная единица |
| 24.43 | Специфическая активность и термостабильность (показатель жизнеспособности) вакцины БЦЖ и БЦЖ-м | 1 | Условная единица |
| 24.44 | Общее содержание бактерий | 1 | Условная единица |
| 24.45 | Специфическая безопасность оспенной вакцины на хорионаллантоисной оболочке (ХАО) куриных эмбрионов | 1 | Условная единица |
| 24.46 | Специфическая активность аллергена туберкулезного очищенного | 1 | Условная единица |
| 24.47 | Подлинность "Альгавак" и аналогичных лекарственных средств | 1 | Условная единица |
| 24.48 | Специфическая активность вакцины туляремийной | 1 | Условная единица |

| | | | |
|---------|--|---|------------------|
| 24.48.1 | а) прививаемость | 1 | Условная единица |
| 24.48.2 | б) концентрация микробных клеток | 1 | Условная единица |
| 24.48.3 | в) количество живых микробных клеток, степень диссоциации | 1 | Условная единица |
| 24.49 | Риванол | 1 | Условная единица |
| 24.50 | Специфическая активность. Гардасил | 1 | Условная единица |
| 24.51 | Распадаемость вакцины холерной | 1 | Условная единица |
| 24.52 | Иммунологическая реакция в иммуноглобулинах | 1 | Условная единица |
| 24.53 | Нефелометрия в иммунобиологических препаратах | 1 | Условная единица |
| 24.54 | Реакция гемагглютинации в иммуноглобулинах | 1 | Условная единица |
| 24.54.1 | Реакция гемагглютинации (гемолизиновый тест) в иммуноглобулинах | 1 | Условная единица |
| 24.55 | Реакция связывания комплимента в иммуноглобулинах | 1 | Условная единица |
| 24.56 | Фотометрия хромогенным методом | 1 | Условная единица |
| 24.57 | Цитофлуориметрия в иммунобиологических препаратах | 1 | Условная единица |
| 24.58 | Антиальфастафилолизин (реакция нейтрализации гемолитических свойств стафилакоккового альфатоксина) | 1 | Условная единица |
| 24.59 | Подлинность ПЦР в режиме реального времени | 1 | Условная единица |
| 24.60 | Определение подлинности в реакции латекс-агглютинации | 1 | Условная единица |
| 24.61 | Определение иммуногенности, специфической безопасности и специфической активности вакцины Сибиреязвенной | 1 | Условная единица |
| 24.62 | Гликановый профиль | 1 | Условная единица |
| 24.63 | Специфическая активность аллергена туберкулезного очищенного | 1 | Условная единица |
| 24.64 | Испытания на посторонние агенты в вирусных вакцинах для медицинского применения | 1 | Условная единица |
| 24.65 | Газожидкостная хроматография масс-спектрометрия (ГЖХ-МС) | 1 | Условная единица |
| 24.66 | Иммунологическая реакция в иммуноглобулинах | 1 | Условная единица |
| 24.67 | Нефелометрия в иммунобиологических препаратах | 1 | Условная единица |
| 24.68 | Реакция гемагглютинации в иммуноглобулинах | 1 | Условная единица |
| 24.69 | Реакция гемагглютинации (гемолизиновый тест) в иммуноглобулинах | 1 | Условная единица |
| 24.70 | Реакция связывания комплимента в иммуноглобулинах | 1 | Условная единица |
| 24.71 | Фотометрия хромогенным методом | 1 | Условная единица |
| 24.72 | Цитофлуориметрия в иммунобиологических препаратах | 1 | Условная единица |
| 24.73 | Антиальфастафилолизин (реакция нейтрализации гемолитических свойств стафилакоккового альфатоксина) | 1 | Условная единица |

| | | | |
|----------|--|---|------------------|
| 24.74 | Подлинность ПЦР в режиме реального времени | 1 | Условная единица |
| 24.75 | Определение подлинности в реакции латекс-агглютинации | 1 | Условная единица |
| 24.76 | Определение активности эритропоэтина на нормоцитемических мышах | 1 | Условная единица |
| 24.77 | Антигенная активность с двукратным забором крови | 1 | Условная единица |
| 24.78 | Специфическая активность (испытание лекарственного средства методом перфузии на изолированном сердце лабораторного животного) (одно испытание) | 1 | Условная единица |
| 24.79 | Специфическая активность: | 1 | Условная единица |
| 24.79.1 | Специфическая активность, методом ингибирование в культурах клеток (люминесценция) | 1 | Условная единица |
| 24.79.2 | Специфическая активность вакцины полиомиелитной пероральной, двухвалентной живой аттенуированной 1, 3 типов | 1 | Условная единица |
| 24.79.3 | Специфическая активность вакцины против кори, паротита и краснухи живая | 1 | Условная единица |
| 24.79.4 | Специфическая активность герпетической вакцины | 1 | Условная единица |
| 24.79.5 | Специфическая активность Релатокс | 1 | Условная единица |
| 24.79.6 | Специфическая активность на куринных эмбрионах | 1 | Условная единица |
| 24.79.7 | Специфическая активность аллергена туберкулезного рекомбинантного | 1 | Условная единица |
| 24.79.8 | Специфическая активность для вакцин против гепатита В (длительность опыта 30 дней) | 1 | Условная единица |
| 24.79.9 | Специфическая активность Диаскинтест (длительность опыта 30-35 суток) | 1 | Условная единица |
| 24.79.10 | Специфическая активность пирогенала (суппозитории) и аналогичных препаратов | 1 | Условная единица |
| 24.79.11 | Специфическая активность пирогенала (раствор) и аналогичных препаратов | 1 | Условная единица |
| 24.79.12 | Специфическая активность. Туберкулиновая проба. | 1 | Условная единица |
| 24.79.13 | Специфическая активность» для вакцин Гам-КОВИД-Вак и аналогов | 1 | Условная единица |
| 24.79.14 | Специфическая активность иммуноглобулина антирабического (на культуре клеток) | 1 | Условная единица |
| 24.79.15 | Специфическая активность (D-антиген вируса полиомиелита 1,2,3 типа) методом ИФА | 1 | Условная единица |
| 24.79.16 | Специфическая активность» для вакцин Гам-КОВИД-Вак и аналогов (1 компонент) | 1 | Условная единица |
| 24.79.17 | Специфическая активность определение LD ₅₀ на мышах Диспорт и аналогичные препараты | 1 | Условная единица |
| 24.79.18 | «Специфическая активность» тетраанатоксин | 1 | Условная единица |
| 24.79.19 | Специфическая активность для вакцины КовиВак, длительность опыта 14 дней. | 1 | Условная единица |
| 24.79.20 | Определение специфической активности препаратов эритропоэтина» (подсчет ретикулоцитов). | 1 | Условная единица |
| 24.80 | Специфическая (иммуногенная) активность: | 1 | Условная единица |
| 24.80.1 | Иммуногенная активность на мышах | 1 | Условная единица |

| | | | |
|--------------|--|---|------------------|
| 24.80.2 | Специфическая иммуногенная активность (коклюшный компонент) длительность опыта 28 дней | 1 | Условная единица |
| 24.80.3 | Специфическая иммуногенная активность (дифтерийный компонент) длительность опыта 35 дней | 1 | Условная единица |
| 24.80.4 | Специфическая иммуногенная активность (столбнячный компонент) длительность опыта 32 дня | 1 | Условная единица |
| 24.80.5 | Специфическая активность (иммуногенность) и подлинность Клещевого энцефалита/ Клещ-Э-Вак | 1 | Условная единица |
| 24.80.6 | Специфическая активность (иммуногенность) для лептоспирозной вакцины | 1 | Условная единица |
| 24.80.7 | Специфическая активность (иммуногенность) и подлинность вакцины Витагерпавак без получения иммунной сыворотки крыс | 1 | Условная единица |
| 24.80.8 | Специфическая активность (иммуногенность) вакцины антирабической на мышах (200 мышей) | 1 | Условная единица |
| 24.80.9 | Специфическая иммуногенная активность (дифтерийный компонент) вакцины Пентаксим и аналогов (длительность опыта 30 дней) | 1 | Условная единица |
| 24.80.10 | Специфическая (иммуногенная) активность (коклюшный компонент) вакцины Пентаксим и аналогов (длительность опыта 30 дней) | 1 | Условная единица |
| 24.80.11 | Специфическая (иммуногенная) активность (столбнячный компонент) вакцины Пентаксим и аналогов (длительность опыта 32 дня) | 1 | Условная единица |
| 24.81 | Специфическая безвредность: | 1 | Условная единица |
| 24.81.1 | Безвредность (мышь) пирогенала (суппозитории) и аналогичных препаратов | 1 | Условная единица |
| 24.81.2 | Безвредность (мышь) длительность опыта 5 суток | 1 | Условная единица |
| 24.82 | Специфическая безопасность: | 1 | Условная единица |
| 24.82.1 | Специфическая безопасность на хомяках (лептоспирозная вакцина 20 дней) | 1 | Условная единица |
| 24.82.2 | Специфическая безопасность (коклюшный компонент) (длительность опыта 7 дней) | 1 | Условная единица |
| 24.82.3 | Специфическая безопасность вакцины Витагерпавак (длительность опыта 21 день) | 1 | Условная единица |
| 24.82.4 | Специфическая безопасность АКДС-вакцины и аналогов (30 суток) | 1 | Условная единица |
| 24.82.5 | Специфическая безопасность Клещевого энцефалита | 1 | Условная единица |
| 24.82.6 | Специфическая безопасность антирабической вакцины на мышах с предварительным накоплением нна культуре клеток | 1 | Условная единица |
| 24.82.7 | Специфическая безопасность БЦЖ и аналогов длительность опыта 42 дня | 1 | Условная единица |
| 24.82.8 | Специфическая безопасность БЦЖ и аналогов длительность опыта 12 недель (84 дня) | 1 | Условная единица |
| 24.82.9 | Специфическая безопасность герпетической вакцины на мышах | 1 | Условная единица |
| 24.82.10 | Специфическая безопасность на трех морских свинках | 1 | Условная единица |
| 24.82.11 | Специфическая безопасность на шести морских свинках | 1 | Условная единица |
| 24.82.12 | Специфическая безопасность на кроликах (длительность опыта 2 дня) | 1 | Условная единица |
| 24.83 | Специфичность: | 1 | Условная единица |
| 24.83.1 | Специфичность Диаскинтест (длительность опыта 30-35 суток) и аналоги | 1 | Условная единица |
| 24.83.2 | Специфичность аллергена туберкулезного рекомбинантного | 1 | Условная единица |

| | | | |
|--------|--|---|------------------|
| 24.84 | Термостабильность (пробоподготовка) | 1 | Условная единица |
| 24.85 | Термостабильность препаратов белка визуальным методом | 1 | Условная единица |
| 25 | Герметичность упаковки/герметизация | 1 | Условная единица |
| 25.1 | Герметичность упаковки аэрозолей и спреев. Способ 1, ГФ | 1 | Условная единица |
| 25.2 | Герметичность упаковки аэрозолей и спреев.Способ 2, ГФ | 1 | Условная единица |
| 25.3 | Герметичность упаковки мазей | 1 | Условная единица |
| 25.4 | Герметичность упаковки других лек.форм | 1 | Условная единица |
| 26 | Доклинические исследования: | 1 | Условная единица |
| 26.1 | Разработка протокола исследования (включая план-график) (за 1 час) | 1 | Условная единица |
| 26.2 | Подготовка протокола-заявки на БЭК (за 1 час) | 1 | Условная единица |
| 26.3 | Заказ животных, кормов, подстила (за 1 час) | 1 | Условная единица |
| 26.4 | Приемка партии лабораторных животных, рассадка на карантин | 1 | Условная единица |
| 26.4.1 | до 50 животных | 1 | Условная единица |
| 26.4.2 | 51-110 животных | 1 | Условная единица |
| 26.4.3 | 110-250 животных | 1 | Условная единица |
| 26.4.4 | более 250 животных | 1 | Условная единица |
| 26.5 | Работы по уходу за животными (на 1 день содержания за 1 клетку) | 1 | Условная единица |
| 26.6 | Ветеринарный осмотр животных (на 1 клетку) | 1 | Условная единица |
| 26.6.1 | мыши | 1 | Условная единица |
| 26.6.2 | крысы | 1 | Условная единица |
| 26.6.3 | морские свинки | 1 | Условная единица |
| 26.6.4 | кролики | 1 | Условная единица |
| 26.7 | Анализ биоматериала животных на посторонние агенты (на 1 клетку) | 1 | Условная единица |
| 26.8 | Приемка, идентификация, регистрация образцов, оформление документов (за 1 час) | 1 | Условная единица |
| 26.9 | Рандомизация и идентификация животных | 1 | Условная единица |
| 26.9.1 | до 50 животных | 1 | Условная единица |
| 26.9.2 | 51-110 животных | 1 | Условная единица |
| 26.9.3 | 110-250 животных | 1 | Условная единица |
| 26.9.4 | более 250 животных | 1 | Условная единица |

| | | | |
|---------|--|---|------------------|
| 26.10 | Подготовка образцов для введения (суспензии, растворы и др.) (на 1 единицу концентрации) | 1 | Условная единица |
| 26.11 | Единовременное введение/нанесение образцов (на 1 животное) | 1 | Условная единица |
| 26.12 | Дробное введение/нанесение образцов (на 1 животное) | 1 | Условная единица |
| 26.13 | Взвешивание животных с ведением документации (на 1 животное) | 1 | Условная единица |
| 26.14 | Клинический осмотр/наблюдение (на 1 животное) | 1 | Условная единица |
| 26.15 | Забор крови (на 1 животное) | 1 | Условная единица |
| 26.16 | Тест "открытое поле" (на 1 животное) | 1 | Условная единица |
| 26.17 | Эвтаназия животных (на 1 животное) | 1 | Условная единица |
| 26.18 | Некропсия, макроскопия с оформлением протокола (на 1 животное) | 1 | Условная единица |
| 26.18.1 | мыши | 1 | Условная единица |
| 26.18.2 | крысы | 1 | Условная единица |
| 26.18.3 | морские свинки | 1 | Условная единица |
| 26.18.4 | кролики | 1 | Условная единица |
| 26.19 | Взвешивание органов с ведением документации (органокomплекс 1 животного) | 1 | Условная единица |
| 26.19.1 | до 10 органов | 1 | Условная единица |
| 26.19.2 | более 10 органов | 1 | Условная единица |
| 26.20 | Фиксация органов (за 1 гистологический контейнер) | 1 | Условная единица |
| 26.21 | Гистологическое исследование (за 1 стекло) | 1 | Условная единица |
| 26.22 | Биохимия, гематология, анализ мочи | 1 | Условная единица |
| 26.23 | Биохимия (до 10 показателей) | 1 | Условная единица |
| 26.24 | Биохимия (более 10 показателей) | 1 | Условная единица |
| 26.25 | Гематология | 1 | Условная единица |
| 26.26 | Анализ мочи | 1 | Условная единица |
| 26.27 | Миелограммы (за 1 стекло) | 1 | Условная единица |
| 26.28 | Работа с данными (формирование массивов, обработка, выводы) (за 1 час) | 1 | Условная единица |
| 26.29 | Аудит всего исследования Службой Качества (за 1 час) | 1 | Условная единица |
| 26.30 | Подготовка отчета по исследованию (за 1 час) | 1 | Условная единица |
| 26.31 | Архивирование данных (за 1 час) | 1 | Условная единица |

| | | | |
|-------|--|---|------------------|
| 27 | Выездная экспертиза лекарственных средств методом БИК-спектрометрии с использованием неразрушающего метода на базе передвижной Экспресс-лаборатории | 1 | Условная единица |
| 27.1 | Выезд передвижной Экспресс-лаборатории | 1 | Условная единица |
| 27.2 | Сборка прибора БИК-спектрометра | 1 | Условная единица |
| 27.3 | Анализ методом БИК-спектрометрии (за одну серию) | 1 | Условная единица |
| 28 | Отбор образцов для анализа с выездом | 1 | Условная единица |
| 29 | Другие испытания | 1 | Условная единица |
| 29.1 | Смывные жидкости с аптечной посуды, вспомогательных материалов | 1 | Условная единица |
| 29.2 | Смывы с оборудования, инвентаря, рук и манитарной одежды персонала | 1 | Условная единица |
| 29.3 | Испытание на стерильность медицинских изделий (шовный материал) | 1 | Условная единица |
| 30 | Отбор образцов для анализа с выездом | 1 | Условная единица |
| 31 | Тренинги | 1 | Условная единица |
| 31.1 | Тренинг по идентификации лекарственных средств с применением неразрушающих спектральных методов экспресс-анализа-Ближняя Ик и Раман-спектроскопия, входной контроль на производстве, состав группы не менее 3-х человек (стоимость указана 1 человека) | 1 | Условная единица |
| 31.2. | Тренинг по выполнению экспертизы лекарственных средств с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии: основы метода, техника выполнения измерений, состав группы не менее 3-х человек (стоимость указана за 1 человека) | 1 | Условная единица |

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: 2023 г.

Порядок оплаты: авансовый платеж в размере 30 (тридцать) % от суммы Договора (заявки) производится в течение не более 7 (семи) рабочих дней с даты получения счета Заказчиком. Окончательный расчет в размере 70 % общей стоимости работ (заявки) производится Заказчиком Исполнителю в течение не более 7 (семи) рабочих дней с даты приемки выполненных работ и подписания Сторонами Акта выполненных работ.

Место и срок выполнения работ: По адресу Исполнителя.

Особенности: Процедура закупки будет проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и Положения о закупке Федерального государственного автономного научного учреждения «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), утвержденного наблюдательным советом 08.06.2021 г. Протоколом № 01 от 08.06.2021 г., с изменениями, утвержденными Протоколом № 2 от 03.08.2021 г., Протоколом № 8 от 27.05.2022 г., Протоколом № 10 от 16.09.2022 г.

Ответы должны быть поданы с «27» 02 2023 г. по «01» 03 2023 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

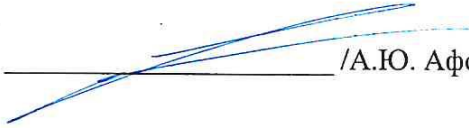
*Рекомендуем в теме письма указать номер запроса коммерческих предложений.
В коммерческом предложении обязательно должны быть реквизиты: номер и дата.*

Проведение данной процедуры сбора информации не влечёт за собой возникновения каких-либо обязательств Заказчика.

При наличии технических ошибок и неточностей при описании Работ просим сообщить Заказчику.

Если основные условия исполнения Договора отличаются от предложенных – просим сообщить Заказчику в Коммерческом предложении.

Первый заместитель генерального директора
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита)



/А.Ю. Афонин/