

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))**

Юридический адрес: улица Кржижановского, дом 29, корпус
5, этаж 3, помещение I, комната № 6, вн.тер.г.

Муниципальный округ Котловка, город Москва, 117218

Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60; (495) 841-93-21

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

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/772701001

18.06.2024

№ 18/5

На № _____

от _____

Исполнителям, заинтересованным в
оказании услуг

От:

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)),

117218, город Москва, вн.тер.г.
Муниципальный округ Котловка, улица
Кржижановского, дом 29, корпус 5, этаж 3,
помещение I, комната № 6,
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 оказание платных образовательных услуг по программе «Технология очистки белковых препаратов» (далее – «Услуги») в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки – в зависимости от полученных коммерческих предложений.

Просим предоставить информацию о стоимости услуг:

Содержание Услуг и общие требования:

Необходимо оказать услуги 2 (двоим) сотрудникам Заказчика.

Продолжительность обучения: не менее 72 аудиторных часов.

Рекомендованная программа:

ТЕХНОЛОГИЯ ОЧИСТКИ БЕЛКОВЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Общая характеристика дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации специалистов фармацевтических предприятий.

«Технология очистки белковых препаратов»

1.1. Дополнительная образовательная программа повышения квалификации специалистов фармацевтических предприятий (далее – Программа) предназначена для специалистов, занятых в сфере производства биотехнологической, бионанотехнологической и биофармацевтической продукции, в соответствии с Требованиями к минимуму содержания дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации специалистов фармацевтических предприятий (далее - Требования).

1.2. Программа предназначена для специалистов, аттестованных в области производства биотехнологической, бионанотехнологической и биофармацевтической продукции.

1.3. Нормативный срок прохождения повышения квалификации вне зависимости от используемых технологий обучения должен составлять – не менее 72 аудиторных часов, в том числе с использованием дистанционных образовательных технологий в объеме не более 30% от общего количества аудиторных часов соответствии с действующей нормативной базой.

Повышение квалификации по Программе проводится по мере необходимости с периодичностью в соответствии с действующим законодательством.

1.4. Программа включает Требования, примерный учебный план, примерное содержание модулей Программы, требования к государственной итоговой аттестации и требования к уровню подготовки лиц, успешно освоивших Программу.

В основу Программы положены принципы модульности.

Программа носит междисциплинарный характер и позволяет обучать слушателей в соответствии с действующей нормативной базой, применяя современные образовательные методики и технологии, формировать у слушателей знания и практический опыт по выполнению функций специалистов (технологов, инженеров-технологов и инженеров).

2. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения дополнительной профессиональной образовательной программы специалистов фармацевтических предприятий.

2.1. К освоению программы допускаются лица, имеющие высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, медицинское, биотехнологическое, биологическое или ветеринарное образование или прошедшие дополнительное (к высшему) профессиональное образование по промышленной фармации по производству и контролю лекарственных средств, подтвержденное документом государственного образца, и опыт работы не менее 1 года.

3. Примерный учебный план Программы

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов	В том числе		Формы контроля
			Лекционные	Практические занятия	
1	Стандарты качества и методы оценки чистоты белковых препаратов	20	14	6	Зачет
2	Нехроматографические методы очистки белковых препаратов	10	8	2	Зачет
3	Хроматографические методы очистки белковых препаратов	40	32	8	Зачет
4	Итоговая аттестация	2	-	2	Итоговое тестирование
5	Итого	72	56	16	

4. Примерное содержание модулей программы

4.1. Модуль «Стандарты качества и методы оценки чистоты белковых препаратов» затрагивает следующие темы. Определение качества и введение в менеджмент системы качества. Основы системы качества белковых соединений для оценки степени их чистоты. Базовые аналитические методы в биофармацевтике, биотехнологии и бионанотехнологии, а также в смежных дисциплинах. Электрофорез и ВЭЖХ. Виды и принципы электрофорезов. Понятие электрофоретической подвижности. Параметры электрофоретических методик. ВЭЖХ: способы создания градиентов. Основные параметры расчета хроматограмм. Аминокислотное секвенирование. Дегградация по

Эдману. Пептидное картирование. Электрофорез. ЛАЛ-тесты: эндотоксины и пирогенность, виды ЛАЛ-тестов. Масс-спектрометрия. Иммунохимические методы: ИФА, иммуноблоттинг, гибридизация с зондом, ПЦР. Законы аналитики Д.М.Кулиша: закон внутреннего стандарта, закон положительного и негативного контроля, закон неортогональных методов. Свойства белковых препаратов. Обратимая и необратимая денатурация, ренатурация белков, активность белков и механизмы потери активности белковых препаратов.

4.2. Модуль «Нехроматографические методы очистки белковых препаратов» знакомит слушателей со следующими темами. Фильтрация: тупиковая и тангенциальная. Свойства и виды тупиковых фильтров; площадь фильтрации, пористость фильтрации, производительность процесса. Стоимостные характеристики с учетом требований стандартов качества к фильтрам. Свойства и виды тангенциальных фильтров: плоские и трехмерные системы тангенциальной и «кросс-флоу» фильтрации; площадь фильтрации, пористость фильтрации. Различные назначения тангенциальной фильтрации: микрофильтрация, ультрафильтрация, нанофильтрация, диафильтрация, обратный осмос и перфузия. Очистка белковых соединений, фракционирование по размеру и концентрирование. Понятие фида, ретентата и пермеата. Понятие трансмембранного потенциала и его влияние на пермеатную скорость и производительность процесса. Стоимостные характеристики с учетом требований стандартов качества к фильтрам. Тупиковые и тангенциальные фильтры в различных областях применения: одноразовые, сменные и многоразовые системы; преимущество одноразовых фильтрационных систем.

Осаждение белковых соединений: солевое, изоэлектрическое, термическое, с органическим растворителем. Свойства белковых соединений: относительная гидрофобность, аминокислотный состав, изоэлектрическая точка – использование этих свойств для осаждения тем или иным методом. Ряд Гоффмайстера применимо к солевому осаждению. Использование процессов высаливания и засаливания для эффективной очистки и концентрирования белковых соединений, полученных тем или иным методом, включая биотехнологию. Кристаллизация белковых препаратов: виды и форма кристаллов, совместная и унифицированная кристаллизация, стабильность кристаллических белков. Лиофилизация белковых препаратов: способы лиофилизации белков из растворов и из паст, конструктивные особенности эксплуатации лиофильных агрегатов, стабильность белковых лиофилизатов.

4.3. Модуль «Хроматографические методы очистки белковых препаратов» знакомит слушателей со следующими темами. Понятия в жидкостной хроматографии. Коэффициент распределения, разделение, эффективность, симметричность и другие показатели хроматографического процесса. Номенклатура хроматограммы. Теории жидкостной хроматографии. Теория адсорбции Ленгмюра. Следствия теории Ленгмюра для жидкостной хроматографии: линейное, нелинейное, вытеснительное элюирование, эффект «хвоста». Основные теории жидкостной хроматографии: теория тарелок и теория скоростей. Понятие теоретической тарелки. Диффузионные процессы и их вклады в хроматографическое разделение. Уравнение Ван Диймтра. Гель-фильтрация и эксклюзионная хроматография: методы элюирования и принципы. Матрицы сорбентов. Применение в биофармацевтике, биотехнологии и других областях.

Ионообменная хроматография: катиониты и аниониты, методы элюирования и принципы. Вытеснение солевыми растворами. Матрицы сорбентов и лиганды. Применение в биофармацевтике, биотехнологии и других областях. Изоэлектрическая точка белка/пептида и ее влияние на разработку процесса ионообменной хроматографии.

ВЭЖХ: обращенная фаза, методы элюирования и принципы. Обращено-фазовая, нормально-фазовая и адсорбционная ВЭЖХ. Матрицы сорбентов и лиганды. Изократические и градиентное элюирование. Применение в биофармацевтике, биотехнологии и других областях. Ион-парные агенты и способы придания заряда

матрицам ВЭЖХ-сорбентов. Хроматография гидрофобных взаимодействий: отличие от обращено-фазовой ВЭЖХ. Механизмы элюирования в отрицательном градиенте соли. Влияние различных факторов на удержание. Применение в биофармацевтике, биотехнологии и других областях.

Аффинная хроматография: принципы и структура сорбентов в зависимости от механизма аффинности. Способы элюирования и области применения. Хиральная хроматография. Понятие энантиомеров. Принцип метода и механизмы удержания. Псевдоаффинные методы: хроматография с красителями, металлхелатная хроматография.

Хроматографии гидрофобных и гидрофильных взаимодействий: методы элюирования и принципы. Применимость ряда Гоффмайстера для высаливания или засаливания белковых соединений на сорбенте. Матрицы сорбентов и лиганды. Применение в биофармацевтике, биотехнологии и других областях. Изoeлектрическая точка белка/пептиды и её влияние на разработку процесса гидрофобной / гидрофильной хроматографии. Организация производственных хроматографических процессов.

Способы упаковки колонн: аксиальное и радиальное сжатие. Флэш-хроматография. Хроматография в расширенном слое. Стоимостные характеристики и устройство коммерческих колонн для жидкостной хроматографии

Мультиколоночная хроматография и SMB. Разработка метода, оптимизация и масштабирование. Различные уровни хроматографии: микроаналитический, аналитический, препаративный, пилотный и производственный.

Нехроматографические родственные процессы: супер-критическая флюидная экстракция и супер-критическая флюидная хроматография. Электрохроматография как основа электрофоретических методов.

Форма обучения: очная (указать цену за единицу услуги).

Срок оказания услуг: Услуги оказываются июль-октябрь 2024 года.

В стоимость товара (работ, услуг) включается:

В стоимость услуг входят все издержки Исполнителя на оказание услуг, в том числе стоимость учебно-методических материалов, надлежащее предоставление образовательных Услуг, расходы третьих лиц, гарантийные обязательства, расходы на страхование, уплату таможенных и иных пошлин, налогов, сборов и иных обязательных платежей и иные расходы Исполнителя на оказание услуг по настоящему Договору.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: июль-октябрь 2024 г.

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».

Ответы должны быть поданы с «18» 06 2024 г. по «21» 06 2024 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 Услуг просим сообщить Заказчику.

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

Первый заместитель генерального директора

А.Ю. Афонин