

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 юридического лица: улица Кржижановского, дом 29,
корпус 5, этаж 3, помещение I, комната № 6, вн.тер.г. муниципальный
округ Котловка, город Москва, 117218

Почтовый адрес: посёлок Института Полиомиелита, дом 8, корпус 1,
вн.тер.г. муниципальный округ Филimonковский,
город Москва, 108819

Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60
E-mail: sue_polio@chumakovs.ru; www.chumakovs.ru
ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,
ИНН/КПП 7751023847/772701001

20.05.2026 № 20/3

Поставщикам (Исполнителям, Подрядчикам),
заинтересованным в поставке товара (выполнении
работ, оказании услуг)

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) планирует проведение закупки на проведение валидационных испытаний (далее –Услуга) в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и Положением 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 Протоколом от 08.06.2021 № 01, с изменениями, утвержденными Протоколом от 03.08.2021 № 2, Протоколом от 27.05.2022 № 8, Протоколом от 16.09.2022 № 10, Протоколом от 30.03.2023 № 2, Протоколом от 27.06.2024 № 4, Протоколом от 18.09.2024 № 5, Протоколом от 20.12.2024 № 6, Протоколом от 28.03.2025 № 2, Протоколом от 26.06.2025 № 3 (далее – Положение о закупке).

Предполагаемые сроки проведения закупки: май - июнь 2026 года.

Просим предоставить информацию о стоимости оказания Услуг, указанных в Таблице № 1. Описание и технические характеристики Услуги представлены в Техническом задании (приложение № 1 к запросу о предоставлении коммерческих предложений).

Таблица № 1

№ п/п	Наименование Работ/Услуг	Ед. изм.	Кол-во	Код ОКПД2	Предоставление национального режима (установление запрета/ограничений/преимуществ) ¹
1	Валидация процесса стерилизующей фильтрации имитатора на фильтре № 1 для: — моновалентной вакцины 1 типа; — моновалентной вакцины 2 типа; — моновалентной вакцины 3 типа.	усл. ед.	1	71.20.12.000	Не установлено
2	Валидация процесса стерилизующей фильтрации имитатора на фильтре № 2 для: — Полуфабриката БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); — полуфабриката МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа); — полуфабриката вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов;	усл. ед.	1	71.20.12.000	Не установлено

Основные условия исполнения договора:

Описание и технические характеристики, требования Услуги представлены в Техническом задании (приложение № 1 к запросу о предоставлении коммерческих предложений).

¹ Национальный режим предоставляется в соответствии со статьей 3.1-4 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Федеральный закон № 223-ФЗ) и постановлением Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Постановление № 1875).

Место оказания Услуг: по месту нахождения Исполнителя/испытательной лаборатории.

Место предоставления результатов Услуг и предоставления продукции, подлежащей валидационным испытаниям, по адресу Заказчика: посёлок Института Полиомиелита, дом 8, корпус 1, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, город Москва, 108819, ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

Срок оказания Услуг: в течение не более ____ (____) календарных дней (*требуется указать срок в коммерческом предложении*) со дня, следующего за днем заключения Договора.

Стоимость Услуг включает в себя: расходы Исполнителя на страхование, уплату таможенных и иных пошлин, налогов и сборов, и иных обязательных платежей; расходы на транспортировку продукции (имитатора полуфабрикатов и вакцин), подлежащей валидации, с соблюдением температурного режима от +2 до +8 °С от Заказчика до места оказания Услуг; услуги аккредитованной испытательной лаборатории (в случае привлечения Субисполнителя); расходы на все необходимые материалы, комплектующие, оборудование и т.д., используемые Исполнителем при оказании Услуг; расходы по исполнению гарантийных обязательств; затраты, расходы и компенсацию издержек Исполнителя, связанные с оказанием Услуг, а также причитающееся Исполнителю (субисполнителю) вознаграждение; прочие расходы Исполнителя, связанные с исполнением обязательств по Договору.

На оказанные Услуги устанавливается гарантийный срок 12 (двенадцать) месяцев.

Порядок оплаты:

Оплата осуществляется по безналичному расчету. Заказчик осуществляет оплату за фактически оказанные Услуги в течение не более 7 (семи) рабочих дней с даты приемки оказанных услуг и подписания Заказчиком Акта приемки товаров, работ, услуг (код формы 0510452) на основании подписанного Сторонами Акта сдачи-приемки оказанных услуг, а также после предоставления Исполнителем счета на оплату, счета-фактуры (*в случае, если Исполнитель не является плательщиком НДС, счет-фактура не предоставляется*), а также иных необходимых документов, подтверждающих оказание Услуг.

Сбор коммерческих предложений осуществляется с целью обоснования начальной (максимальной) цены договора, цены договора, заключаемого с единственным поставщиком (исполнителем, подрядчиком), цены единицы товара, работы, услуги. В случае принятия Заказчиком решения о проведении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) - коммерческое предложение, направленное в ответ на настоящий запрос о предоставлении коммерческих предложений, признается заявкой, направляемой участником закупки Заказчику на участие в неконкурентной закупке.

Коммерческое предложение должно содержать расчет цены Работы/Услуги. В частности, из содержания коммерческого предложения должна однозначно определяться стоимость Работы/Услуги за единицу.

Коммерческое предложение должно содержать ссылку на дату и номер настоящего запроса о предоставлении коммерческих предложений.

Коммерческое предложение должно предоставляться по форме Таблицы № 2.

Таблица № 2

№ п/п	Наименование Работ/Услуг	Описание, характеристики Работ/Услуг (могут быть представлены в виде приложения, предоставляются в случае отличия от характеристик, установленных Заказчиком)	Ед. изм.	Кол-во	Цена за ед. изм. (с указанием валюты, ставки НДС)	Итоговая стоимость (с указанием валюты, ставки НДС)	Срок выполнения Работ/оказания Услуг
1	Валидация процесса стерилизующей фильтрации имитатора на фильтре № 1 для: — моновалентной вакцины 1 типа; — моновалентной вакцины 2 типа; — моновалентной вакцины 3 типа.		усл.ед.	1			
2	Валидация процесса стерилизующей фильтрации имитатора на фильтре № 2 для: — Полуфабриката БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); — полуфабриката МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа);		усл.ед.	1			

— полуфабриката вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов;						
<i>Итого с учетом НДС_%</i>						

Ответы должны быть поданы с «10» 06 2026 года по «25» 06 2026 года включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

Участник закупки вправе предоставить информацию, отражение которой в Техническом задании и/или проекте договора было бы желательным.

Проведение данной процедуры сбора информации не влечёт за собой возникновения каких-либо обязательств со стороны Заказчика, настоящий запрос о предоставлении коммерческих предложений не является офертой или публичной офертой, направление его участнику или размещение на сайте не является закупкой и не влечет за собой обязанности Заказчика заключить договор.

При наличии технических ошибок и неточностей при описании Товара/Работы/Услуги просим сообщить Заказчику.

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

А.Ю. Афонин

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ
на проведение валидационных испытаний для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П.
Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)

1. Общие положения

1.1. Настоящее техническое задание определяет срок, перечень и порядок оказания Услуг по проведению валидационных испытаний (далее - Услуги) для нужд ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита).

1.2. Место оказания Услуг: по месту нахождения Исполнителя/испытательной лаборатории.

1.3. Место предоставления результатов Услуг и предоставления продукции, подлежащей валидационным испытаниям, по адресу Заказчика: посёлок Института Полиомиелита, дом 8, корпус 1, в.тер.г. муниципальный округ Филымонковский, город Москва, 108819, ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

1.4. Срок оказания Услуг: в течение не более ____ (____) календарных дней со дня, следующего за днем заключения Договора.

1.5. Стоимость Услуг включает в себя: расходы Исполнителя на страхование, уплату таможенных и иных пошлин, налогов и сборов, и иных обязательных платежей; расходы на транспортировку продукции (имитатора полуфабрикатов и вакцин), подлежащей валидации, с соблюдением температурного режима от +2 до +8 °С от Заказчика до места оказания Услуг; услуги аккредитованной испытательной лаборатории (в случае привлечения Субисполнителя); расходы на все необходимые материалы, комплектующие, оборудование и т.д., используемые Исполнителем при оказании Услуг; расходы по исполнению гарантийных обязательств; затраты, расходы и компенсации издержек Исполнителя, связанные с оказанием Услуг, а также причитающиеся Исполнителю (субисполнителю) вознаграждение, прочие расходы Исполнителя, связанные с исполнением обязательств по Договору.

1.6. Заказчик на основании запроса от Исполнителя предоставляет продукцию (имитатор полуфабрикатов и вакцин), подлежащую валидационным испытаниям в согласованные дату и время, но не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня получения запроса от Исполнителя. Объемы продукции, необходимой для проведения валидационных испытаний, Исполнитель рассчитывает и указывает в запросе. Продукция для валидационных испытаний передается Заказчиком Исполнителю по накладной на отпуск материалов на сторону. По результатам оказания Услуг Исполнитель предоставляет Заказчику отчет об использовании давальческих материалов.

2. Перечень, содержание услуг, объем и характеристики услуг, требования к услугам

2.1. Перечень Услуг по проведению валидационных испытаний указан в Таблице № 1 настоящего Технического задания.

Таблица №1

№ п/п	Наименование Товара/Работ/Услуг (в том числе товаров, поставляемых при выполнении заказываемых Работ/оказании заказываемых Услуг)	Ед. изм.	Кол -во	Код ОКПД2	Предоставление национального режима (установление запрета/ограничений/)
-------	---	----------	---------	-----------	---

					преимущества) ¹
1	<p>Валидация стерилизующей имитатора на фильтре № 1 для: — моновалентной вакцины 1 типа;</p> <p>— моновалентной вакцины 2 типа;</p> <p>— моновалентной вакцины 3 типа.</p>	<p>усл. ед.</p>	1	71.20.12.000	Не установлено
2	<p>Валидация стерилизующей имитатора на фильтре № 2 для: — Полуфабриката БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); — полуфабриката МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, живая аттенуированная 2 типа); — полуфабриката вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов;</p>	<p>усл. ед.</p>	1	71.20.12.000	Не установлено

2.2. Организация, выполняющая валидацию, должна иметь действующую аккредитацию в национальной системе аккредитации (Росаккредитация) на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Область аккредитации организации должна соответствовать видам работ (технического и микробиологического профиля), проводимым в рамках валидации стерилизующей фильтрации. Сотрудники, проводящие работы, должны иметь соответствующую квалификацию, подтверждающую документами об образовании.

Услуги должны быть оказаны в соответствии с утвержденными методиками испытания, требованиями стандартов и других нормативных документов Российской Федерации, определяющих перечень, объем и последовательность оказания таких услуг.

Услуги должны быть оказаны с использованием поверенных в установленном порядке средств измерений.

Услуги по проведению валидации стерилизующей фильтрации должны быть оказаны в объеме, указанном в Техническом задании.

В случае, если Услуги будут оказываться с привлечением третьих лиц (Субисполнителей), то Исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения запроса от Заказчика должен представить Заказчику надлежащим образом заверенную копию Договора с

¹ Национальный режим предоставляется в соответствии со статьей 3.1-4 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Федеральный закон № 223-ФЗ) и постановлением Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Постановление № 1875).

третьим лицом (Субисполнителем) на оказание валидационных испытаний по настою пленку предмету закупки, а также копии документов, подтверждающих аккредитацию и квалификацию Субисполнителя согласно предмету закупки.

2.3. Валидация процесса стерилизующей фильтрации имитатора полуфабриката БйВак полио (Вакцина полиомиегитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов), полуфабриката МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиегитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа), полуфабриката вакцины полиомиегитной пероральной 1, 2, 3 типов; моновалентной вакцины 1 типа, моновалентной вакцины 2 типа и моновалентной вакцины 3 типа.

Цель

На основании комплекса испытаний разработать технический документ «Отчет о валидации процесса стерилизующей фильтрации имитатора полуфабриката БйВак полио (Вакцина полиомиегитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов), полуфабриката МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиегитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа), полуфабриката вакцины полиомиегитной пероральной 1, 2, 3 типов; моновалентной вакцины 1 типа, моновалентной вакцины 2 типа и моновалентной вакцины 3 типа».

Содержание и задачи

Провести:

1) Тест совместимости

1) Тест совместимости

Обзор

Определение изменений геометрических и механических свойств материала фильтрующей мембраны при контакте с лекарственным препаратом в наихудших условиях процесса.

Общий подход

- Провести оценку совместимости в три этапа:
1. Определение изменения геометрических параметров мембраны (диаметра и толщины).
 2. Определение изменения давления «точка пузырька».
 3. Определение изменения механической прочности мембраны.
- 2) Микробиологические тесты**

2) Микробиологические тесты

Обзор

Провести микробиологические тесты задержания бактерий в наихудших условиях с использованием жидкостей, адекватно моделирующих продукт, или сам продукт. Приемлемо использовать миниатюризацию фильтровальной системы, например, 47 мм диски фильтрационных материалов вместо картриджа, если модель «наихудшего сценария» сочетания условий моделируется качественно.

Общий подход

Исследование делится на две фазы:

Фаза 1 - Исследование выживаемости:

- инкубировать фильтруемые растворы суспензией клеток *Brevibacterium diminuta* и нанести их на диски фильтров с нагрузкой не менее 10^7 КОЕ/см² поверхности фильтра в условиях, моделирующих технологические;
- провести работы по определению выживаемости клеток линии *Brevibacterium diminuta* ATCC19146 в технологической жидкости в течении времени реальной длительности технологии.

Результаты этих работ определит, какой именно подход будет применён на второй фазе изучения эффективности удаления бактерий. Если обнаруживается, что фильтруемый продукт является бактерицидным, необходимо подобрать подходящий раствор, моделирующий фильтруемый продукт и оценить жизнеспособность клеток тестового микроорганизма в этом растворе.

Фаза 2 – Исследование эффективности задержания бактерий:

В основе этой фазы лежит методика ASTM F838 – 20. Используя 47 мм диски из трёх различных партий мембраны и правильно просчитанную миниатюризованную модель технологического процесса, испытать фильтры нанесением клеток, суспендированных в фильтруемом продукте, в концентрации не менее 10^7 КОЕ/см² поверхности фильтра в условиях. Если фильтруемый продукт проявит бактерицидные свойства, то клетки необходимо суспендировать в жидкости, замещающей его (в этом случае, перед нанесением бактерий, необходимо выдерживать фильтр в растворе реально фильтруемого продукта). Заполнить позитивный контрольный вариант.

3) Тест на выделение частиц в среде фильтруемого продукта

Обзор

В ходе испытания провести оценку выделяемых частиц после контакта фильтра в фильтруемом продукте в наихудших условиях.

Общий подход

Провести выборочное исследование - по 1 фильтру каждой из трех партий мембран по следующей схеме:

1. Определение суммарного количества частиц в исходном растворе препарата.
2. Пролусканье раствора препарата через испытываемый фильтр.
3. Отмычка фильтрующего элемента от препарата очищенной водой, отбор пробы фильтра для оценки количества и размеров частиц.
4. Определение в отобранной пробе фильтра количества и размеров частиц на жидкостном счётчике частиц.

4) Выработка параметров теста целостности фильтра, смачиваемого фильтруемым продуктом

Обзор

Проведение тестирования финишных стерилизующих фильтров на предмет целостности перед фильтрацией и после фильтрации. Тестирование осуществляется на фильтрах, смоченных фильтруемым продуктом, на основании выработанных Исполнителем параметров тестирования.

Общий подход

Провести тесты точки прорыва и прямого диффузионного потока фильтров, улаженённых и водой, и фильтруемым продуктом для определения соотношения между диффузионными потоками фильтра, смоченного водой и фильтруемым продуктом (эти соотношения применяются для коррекции стандартных данных для смачивания водой, чтобы создать новые параметры для теста).

При этом, если фильтруемый продукт будет особенно летуч или вязок, такая коррекция может не быть выполнена. Продукты, которые содержат поверхностно-активные компоненты, или являются биологическими жидкостями, могут иметь варьрующее поверхностное натяжение и вязкость.

В таком случае могут понадобиться повторные тесты для того, чтобы установить влияние такой вариабельности на выработываемые параметры теста.

5) Изучение выделяющихся веществ

Обзор

Провести количественную и качественную оценку экстрагируемых веществ из образца фильтра в фильтруемом продукте.

Общий подход

Пронализировать фильтруемый продукт после прохождения через фильтр в условиях, моделирующих производственные, на предмет изменения количественного и качественного состава различными аналитическими методами:

1. Анализ сухого остатка после контакта фильтра с препаратом в условиях производственного процесса. Определяется масса сухого остатка и проводится его анализ методом
2. Анализ вымываемых компонентов методом хромато-масс-спектрометрии.
3. Анализ вымываемых компонентов методом времяпролетной масс-спектрометрии с матрично-ассоциированной лазерной десорбцией/ионизацией (MALDI-TOF-MS).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА И ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Информация о продукте		
Название продукта: имитатор		
— полуфабриката Бивак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов);		
— полуфабриката МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа);		
— полуфабриката вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов;		
— моновалентной вакцины 1 типа;		
— моновалентной вакцины 2 типа;		
— моновалентной вакцины 3 типа.		
Область применения продукта: Производство вакцинны Бивак полио (вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов), вакцинны МоноВак полио тип 2 (вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа) и вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов. Применяется для профилактики полиомиелита.		
Стадия производства продукта	<input checked="" type="checkbox"/> Промежуточный продукт	<input type="checkbox"/> Готовый препарат
	Другое:	
Характеристики продукта		
<input type="checkbox"/> Антибиотик	<input checked="" type="checkbox"/> Вакцина	<input type="checkbox"/> Буфер
<input type="checkbox"/> Протеины	<input type="checkbox"/> Цитотоксичный	<input type="checkbox"/> Наркотическое вещество
<input type="checkbox"/> Дезинфектант	<input type="checkbox"/> Препарат крови	<input type="checkbox"/> Обезболивающие вещества
Другое:		
Классификация продукта:		

<input type="checkbox"/> Суспензия	<input type="checkbox"/> Эмульсия	<input checked="" type="checkbox"/> Водный раствор
<input type="checkbox"/> Масло	<input type="checkbox"/> Органический растворитель	<input type="checkbox"/> Смешанный водно-органический растворитель
Другое:		
Продукт валидируется для рынка (выберите страну):		
<input checked="" type="checkbox"/> России	<input type="checkbox"/> СНГ	<input type="checkbox"/> Европы
Другое:		
Физико-химические характеристики продукта:		
<input checked="" type="checkbox"/> pH	<input type="checkbox"/> Плотность	<input type="checkbox"/> Вязкость
		<input type="checkbox"/> Поверхностное натяжение
Комментарий:		
Условия хранения:		
Температурный диапазон,	<input type="checkbox"/> 15-25°C	<input type="checkbox"/> 2-8°C
		<input checked="" type="checkbox"/> Замороженный
Примечание: фильтрация проходит при комнатной температуре.		
Светоувствительность: <input type="checkbox"/> да / <input checked="" type="checkbox"/> нет		
Примечание: полиовирус является светоувствительным, однако, процесс фильтрации проводится при нормальных условиях		
Чувствительность к кислороду: <input type="checkbox"/> да / <input checked="" type="checkbox"/> нет		
Безопасность		
Требуется особые меры при обращении: да / <input checked="" type="checkbox"/> нет (если да, поставьте галочку ниже)		
<input type="checkbox"/> Раздражающего действия	<input type="checkbox"/> Вредный	<input type="checkbox"/> Токсичный
<input type="checkbox"/> Биологически-опасный	<input type="checkbox"/> Коррозионный	<input type="checkbox"/> Легковоспламеняющийся
		<input type="checkbox"/> Радиоактивный
Другое:		
Тип	Ингредиент продукта	Состав в 1 мл
<i>Активное вещество</i>	Имитатор содержит только вспомогательные компоненты:	-
<i>Вспомогательные вещества</i>	Питательная среда с гидролизатом лактальбумина (0,5 %) в растворе Эриа (pH 7,5)	до 1 мл
	Магния хлорид	0,09 г

*Питательная среда с гидролизатом лактальбумина (0,5 %) в растворе Эриа (pH 7,5) представляет собой сложную смесь неорганических солей, глюкозы и других компонентов, разведенную в воде д.и: натрия хлорид, калия хлорид, натрия дигидрофосфат, магния сульфат гептагидрат, кальция хлорида дигидрат, глюкоза, феноловый красный, натрия гидрокарбонат.

Фильтр №1
Фильтрующий элемент, подлежащий валидации

Производитель: ООО НПЦ «Технофильтр» или другой российский аналог. Марка фильтрующего элемента: КФМ.ПС-020-К-500 или подбирается исполнителем

Материал конструкции: Полипропилен или подбирается Исполнителем.

Материал мембраны: ПЭС или подбирается исполнителем

Эффективная площадь мембраны 1,4 м² или подбирается Исполнителем.

Размер пор, мкм : 0,20

Материал уплотнительных колец: Силикон Витон EPDM PTFE
 Другое: _____

Параметры процесса фильтрации

Параметры процесса фильтрации	Минимум	Максимум
Объем партии, л	200	1000
Диапазон температуры, °С	18	25
Продолжительность фильтрации, мин.	120	300
Время контакта фильтра с продуктом, мин.	120	300
Циклы фильтрации	1	1
Давление на входе, атм.	-	-
Производительность (расход), л/час	-	-

Пожалуйста, укажите основные средства регулирования процесса фильтрации:

Давление Расход

Обрабатывается начальный объем отфильтрованного продукта: Да Нет _____ л (мл)

Схема фильтрации:

Тип фильтра	Марка фильтра	Микроновый рейтинг	Фильтрующий материал	Эффективная площадь фильтрации, м ²
Капсульный	КФМ.ПС-020-К-500 или подбирается Исполнителем.	0,20 мкм	ПЭС или подбирается исполнителем	1,4 или подбирается Исполнителем.

Фильтр №2

Фильтрующий элемент, подлежащий валидации

Производитель: ООО НПЦ «Технофильтр» или другой российский аналог.	Марка фильтрующего элемента: КФМ.ПС-020-К-250 или подбирается исполнителем
Материал конструкции: Полипропилен или подбирается Исполнителем.	

Материал мембраны: ПЭС или подбирается исполнителем
 Эффективная площадь мембраны 0,7 м² или подбирается Исполнителем.
 Размер пор, мкм: 0,20

Материал уплотнительных колец:

<input checked="" type="checkbox"/> Силикон	<input type="checkbox"/> Витон	<input type="checkbox"/> EPDM	<input type="checkbox"/> PTFE
Другое:			

Параметры процесса фильтрации

Параметры процесса фильтрации	Минимум	Максимум
Объём партии, л	50	100
Диапазон температуры, °С	18	25
Продолжительность фильтрации, мин.	60	120
Время контакта фильтра с продуктом, мин.	60	120
Циклы фильтрации	1	1
Давление на входе, атм.	-	-
Производительность (расход), л/час	-	-

Пожалуйста, укажите основные средства регулирования процесса фильтрации:

Давление Да Нет Расход

Отбрасывается начальный объём отфильтрованного продукта: Да Нет _____ л (мл)

Схема фильтрации:

Тип фильтра	Марка фильтра	Микронный рейтинг	Фильтрующий материал	Эффективная площадь фильтрации, м ²
Капсульный	КФМ.ПС-020-К-250 или подбирается Исполнителем.	0,20 мкм	ПЭС или подбирается исполнителем	0,7 или подбирается Исполнителем.

Процедура стерилизации/дезинфекции

Стерилизация/дезинфекция перед использованием: да / нет **Если да, уточните**

Автоклавирувание Паром в линии Газовая Радиационная

Температура: 121 ± 1 °C / Время: 45 мин / Доза, кГ:

Дезинфекция: да / нет **Если да, уточните** Температура: _____ Время: _____

Максимальное количество циклов стерилизации/дезинфекции перед использованием: 5

Промывка/предварительная обработка перед фильтрацией

Раствор для промывки: не проводится

Промывка перед стерилизацией Промывка/обработка после стерилизации

Скорость потока: _____ Объем: _____ Время: _____

Используемый метод для проверки фильтров на целостность

Давление точки Диффузионный поток Водно-интрузионный тест пузырька

Прибор, используемый для проверки фильтров на целостность: Техночек-4 (или эквивалент)

Проверка на целостность проводится:

Перед фильтрацией/смачивающая жидкость После фильтрации/смачивающая жидкость

жидкость вода вода

Источник давления для теста на герметичность:

Сжатый воздух Азот

Требуемые тесты

Тест на целостность Давление точки пузырька Диффузионный поток Водно-интрузионный

Выселяемость Определение вымываемых компонентов Количественный анализ вымываемых компонентов (если обнаружены)

Экстракция В воде В этаноле Другое (в продукте)

Микробиологический тест Тест на бактериальную нагрузку Тест на нагрузку после проведения процесса Тест на нагрузку после многократного использования

Физико-химические тесты

Химическая совместимость Выделение частиц