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 Филимонковский, 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

02.11.2026 № 02/3

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 оказание Услуг по проведению 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, Протоколом от 26.06.2026 № 3, Протоколом от 28.09.2026 № 4 (далее – Положение о закупке).

Особенности участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупке в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 11.12.2014 № 1352 «Об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Постановление № 1352): В соответствии с подпунктом «б» пункта 4 Положения об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, годовом объеме таких закупок и порядке расчета указанного объема, утвержденного Постановлением № 1352 и раздела 3 главы VII Положения о закупке – ***участниками закупки являются только субъекты малого и среднего предпринимательства.***

Предполагаемые сроки проведения закупки: ноябрь-декабрь 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: — БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); — МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа);	усл. ед.	1	71.20.12.000	Не установлено

[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).

	— вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов;				
3	Валидация процесса стерилизующей фильтрации имитатора на фильтре № 3 для: — БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); — МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа); — вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов;	усл. ед.	1	71.20.12.000	Не установлено
4	Валидация процесса стерилизующей фильтрации стабилизатора вакцины желтой лихорадки.	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).

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, стабилизатора вакцины), подлежащей валидации, с соблюдением температурного режима от +15 до +25 °С для имитатора, от +2 до +8 °С для стабилизатора вакцины, 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;		усл. ед.	1			

	— моновалентной вакцины 2 типа; — моновалентной вакцины 3 типа.						
2	Валидация процесса стерилизующей фильтрации имитатора на фильтре № 2 для: — БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); — МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа); вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов;		усл. ед.	1			
3	Валидация процесса стерилизующей фильтрации имитатора на фильтре № 3 для: — БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); — МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная,		усл. ед.	1			

	моновалентная, живая аттенуированная 2 типа); вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов;						
4	Валидация процесса стерилизующей фильтрации стабилизатора вакцины желтой лихорадки.		усл. ед.	1			
					Итого с учетом НДС_%		

Ответы должны быть поданы с «22» 10 2026 года по «06» 11 2026 года включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

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

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

Приложение № 1 к запросу о предоставлении
коммерческих предложений

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, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, 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, стабилизатора вакцины), подлежащей валидации, с соблюдением температурного режима от +15 до +25 °С для имитатора, от +2 до +8 °С для стабилизатора вакцины, 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.

1.6. Заказчик на основании запроса от Исполнителя предоставляет продукцию (имитатор, стабилизатор вакцины), 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 оказанных 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 Таблицах № 1 и № 2 настоящего Технического задания.

Таблица №1

№ п/п	Наименование Товара/Работ/Услуг (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых Работ/оказании закупаемых 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: — БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); — МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа); — вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов;	усл. ед.	1	71.20.12.000	Не установлено
3	Валидация процесса стерилизующей фильтрации имитатора на фильтре № 3 для: — БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); — МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа); — вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов;	усл. ед.	1	71.20.12.000	Не установлено

Таблица №2

[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).

№ п/п	Наименование Товара/Работ/Услуг (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых Работ/оказании закупаемых Услуг)	Ед. изм.	Кол-во	Код ОКПД2	Предоставление национального режима (установление запрета/ ограничений/ преимуществ)[2]
1	Валидация процесса стерилизующей фильтрации стабилизатора вакцины желтой лихорадки.	усл. ед.	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, подтвержденную 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 третьим лицом (Субисполнителем) на оказание валидационных испытаний по настоящему предмету закупки, а также копии документов, подтверждающих аккредитацию и квалификацию Субисполнителя согласно предмету закупки.

2.3. Валидация процесса стерилизующей фильтрации имитатора БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); имитатора моновалентной вакцины 1 типа; имитатора моновалентной вакцины 2 типа; имитатора моновалентной вакцины 3 типа; имитатора МоноВак

---

[2] 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).

полио тип 2 (вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа); имитатора вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов:

Цель

На основании комплекса испытаний разработать технический документ **«Отчет о валидации процесса стерилизующей фильтрации имитатора БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); имитатора моновалентной вакцины 1 типа; имитатора моновалентной вакцины 2 типа; имитатора моновалентной вакцины 3 типа; имитатора МоноВак полио тип 2 (вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа); имитатора вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов».**

Содержание и задачи

Провести:

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 «точки пузырька».
3. Определение изменения механической прочности мембраны.

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 картриджей, если модель «наихудшего сценария» сочетания условий моделируется качественно.

Общий подход

Исследование делится на две фазы:

Фаза 1 - Исследование выживаемости:

– инакулировать фильтруемые растворы суспензией клеток *Brevundimonas diminuta* и нанести их на диски фильтров с нагрузкой не менее 10^7 КОЕ/см^2 поверхности фильтра в условиях, моделирующих технологические;

– провести работы по определению выживаемости клеток линии *Brevundimonas diminuta* ATCC19146 в технологической жидкости в течении времени реальной длительности технологии.

Результаты этих работ определяют, 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 миниатюризированную модель технологического процесса, испытать фильтры нанесением клеток, суспендированных в

фильтруемом продукте, в концентрации не менее 10^7 КОЕ/см^2 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 выдержать фильтр в растворе реально фильтруемого продукта).
Заложить 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. Пропускание раствора препарата через испытываемый фильтр.
3. Отмывка фильтрующего элемента от препарата очищенной водой, отбор пробы фильтрата для оценки количества и размеров частиц.
4. Определение в отобранной пробе фильтрата 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 пузырька и прямого диффузионного потока фильтров, увлажнённых 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 варьирующее поверхностное натяжение и вязкость.
В таком случае могут понадобиться повторные тесты для того, чтобы установить влияние такой вариабельности на вырабатываемые параметры теста.

5) Изучение выделяющихся веществ

Обзор

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

Общий подход

Проанализировать фильтруемый продукт после прохождения через фильтр в условиях, моделирующих производственные, на предмет изменения количественного и качественного состава различными аналитическими методиками:
1. Анализ сухого остатка после контакта фильтра с препаратом в условиях производственного процесса. Определяется масса сухого остатка и проводит его анализ методом ИК-спектроскопии.
2. Анализ вымываемых компонентов методом хромато-масс-спектроскопии.
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 БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов); - имитатор моновалентной вакцины 1 типа - имитатор моновалентной вакцины 2 типа - имитатор моновалентной вакцины 3 типа - имитатор МоноВак полио тип 2 (вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа); - имитатор вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов. — *Примечание: при валидации стерилизующей фильтрации для представленных продуктов используется один и тот же имитатор, который готовят путём добавления в питательную среду с гидролизатом лактальбумина (0,5 %) в растворе Эрла (pH 7,5) раствора магния хлорида (подробный состав представлен ниже)*			
Область применения продукта: производство и розлив БиВак полио (вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов), вакцины МоноВак полио тип 2 (вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа) и вакцины полиомиелитной пероральной 1, 2, 3 типов, конечный продукт которого применяется для профилактики полиомиелита.			
Стадия производства продукта	☑ Промежуточный продукт	☐ Готовый препарат	
	Другое:		
Характеристики продукта			
☐ Антибиотик	☑ Вакцина	☐ Буфер	☐ Сахара
☐ Протеины	☐ Цитотоксичный	☐ Наркотическое вещество	☐ Культуральные среды
☐ Дезинфектант	☐ Препарат крови	☐ Обезболивающие вещества	☐ Офтальмологические препараты
Другое:			
Классификация продукта:			

☐ Суспензия	☐ Эмульсия	☑ Водный раствор
☐ Масло	☐ Органический растворитель	☐ Смешанный водно-органический растворитель
Другое:		
Продукт валидируется для рынка (выберите страну):		
☑ России	☐ СНГ	☐ Европы
Другое:		
Физико-химические характеристики продукта:		
☑ pH	☐ Плотность	☐ Вязкость	☐ Поверхностное натяжение
Комментарий:		
Условия хранения:		
Температурный диапазон,	☑ 15-25°C*	☐ 2-8°C	☐ Замороженный
* Температурный диапазон хранения имитатора Примечание: фильтрация продукта проходит при комнатной температуре, после того, как продукт размораживают при температуре 4 °C, после хранения на минус 20 °C			
Светочувствительность: ☐ да / ☑ нет			
Примечание: полиовирус является светочувствительным, однако, процесс фильтрации проводится при нормальных условиях			
Чувствительность к кислороду: ☐ да / ☑ нет			
Безопасность			
Требуются особые меры при обращении: да / ☑ нет (если да, поставьте галочку ниже)			
☐ Раздражающего действия	☐ Вредный	☐ Токсичный	☐ Канцероген
☐ Биологически-опасный	☐ Коррозионный	☐ Легковоспламеняющийся	☐ Радиоактивный
Другое:			

Тип	Ингредиент продукта	Состав в 1 мл
Активное вещество	Имитатор содержит только вспомогательные компоненты:	-
Вспомогательные вещества	Питательная среда с гидролизатом лактальбумина (0,5 %) в растворе Эрла (pH 7,5) *	до 1 мл
	Магния хлорид	0,09 г
*Питательная среда с гидролизатом лактальбумина (0,5 %) в растворе Эрла (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 НПП «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	
Эффективная площадь мембраны 1,4 м^2 или подбирается Исполнителем.	
Размер пор, мкм : 0,20	

Материал уплотнительных колец:	☑ Силикон	☐ Витон	☐ EPDM	☐ PTFE
	Другое:			

Параметры процесса фильтрации

Параметры процесса фильтрации	**Минимум**	**Максимум**
Объём 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

Отбрасывается начальный объём отфильтрованного продукта:	☐ Да	☑ Нет	_____V, л (мл)

Схема фильтрации:

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

Фильтр №2

Фильтрующий элемент, подлежащий валидации	
Производитель: ООО НПП «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				
Эффективная площадь мембраны 0,7 м^2 или подбирается Исполнителем.				
Размер пор, мкм : 0,20				
Материал уплотнительных колец:	☑ Силикон	☐ Витон	☐ EPDM	☐ 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		☐ Расход	
Отбрасывается начальный объём отфильтрованного продукта:	☐ Да	☑ Нет	_____V, 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	0,7 или подбирается Исполнителем.

Фильтр 3

Фильтрующий элемент, подлежащий валидации	
Производитель: ООО НПП «Технофильтр» или другой российский аналог.	Марка фильтрующего элемента: КФМ.ПС-045/020-К-60 или подбирается Исполнителем
Материал конструкции: Полипропилен или подбирается Исполнителем.	
Материал мембраны: ПЭС	
Эффективная площадь мембраны 0,7 м^2 или подбирается Исполнителем.	
Размер пор, мкм: 0,45/0,20	

Материал уплотнительных колец:	☑ Силикон	☐ Витон	☐ EPDM	☐ 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	☐ Расход

Отбрасывается начальный объём отфильтрованного продукта:	☐ Да	☑ Нет	_____V, л (мл)

Схема фильтрации:

Тип фильтра	Марка фильтра	Микронный рейтинг	Фильтрующий материал	Эффективная площадь фильтрации, $м^2$
Капсульный	КФМ.ПС-045/020-К-60 или подбирается Исполнителем.	0,45/0,20 мкм	ПЭС	0,7 или подбирается Исполнителем.

Процедура стерилизации/дезинфекции

Стерилизация/дезинфекции перед использованием: ☑ да / ☐ нет **Если да, уточните**

☑ Автоклавирование	☐ Паром в линии	☐ Газовая	☐ Радиационная

Температура: 121 ± 1 ^{0}	Время: 45 мин	Доза, кГ:

Дезинфекция: ☐ да / ☑ нет **Если да, уточните**

Среда:	Температура:	Время:

Максимальное количество циклов стерилизации/дезинфекции перед использованием: 1

Промывка/предварительная обработка перед фильтрацией

Раствор для промывки: не проводится

☐ Промывка перед стерилизацией	☐ Промывка/обработка после стерилизации

Скорость потока:	Объём:	Время:

Используемый метод для проверки фильтров на целостность		
☐ Давление точки пузырька	☑ Диффузионный поток	☐ Водно-интрузионный тест
Прибор, используемый для проверки фильтров на целостность: Техночек-4 или эквивалент		
Проверка на целостность проводится:		
☑ Перед фильтрацией/смачивающая жидкость вода	☑ После фильтрации/смачивающая жидкость вода	
Источник давления для теста на герметичность:		
☑ Сжатый воздух	☐ Азот	
Требуемые тесты		
Тест на целостность		
☐ Давление точки пузырька	☑ Диффузионный поток	☐ Водно-интрузионный
Выщелачиваемость		
☑ Определение вымываемых компонентов в составе продукта	☑ 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	

2.4. Валидация процесса стерилизующей фильтрации стабилизатора вакцины желтой лихорадки:

Цель

На основании комплекса испытаний разработать технический документ «**Отчет о валидации процесса стерилизующей фильтрации стабилизатора вакцины желтой лихорадки)».**

Содержание и задачи

Провести:

6) 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 «точки пузырька».
3. Определение изменения механической прочности мембраны.

7) 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 картриджей, если модель «наихудшего сценария» сочетания условий моделируется качественно.

Общий подход

Исследование делится на две фазы:

Фаза 1 - Исследование выживаемости:

– инакулировать фильтруемые растворы суспензией клеток *Brevundimonas diminuta* и нанести их на диски фильтров с нагрузкой не менее 10^7 КОЕ/см^2 поверхности фильтра в условиях, моделирующих технологические;
– провести работы по определению выживаемости клеток линии *Brevundimonas diminuta* ATCC19146 в технологической жидкости в течении времени реальной длительности технологии.

Результаты этих работ определяют, 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 миниатюризированную модель технологического процесса, испытать фильтры нанесением клеток, суспендированных в фильтруемом продукте, в концентрации не менее 10^7 КОЕ/см^2 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 выдержать фильтр в растворе реально фильтруемого продукта).
Заложить позитивный контрольный вариант.

8) 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. Пропускание раствора препарата через испытываемый фильтр.
3. Отмывка фильтрующего элемента от препарата очищенной водой, отбор пробы фильтрата для оценки количества и размеров частиц.
4. Определение в отобранной пробе фильтрата количества и размеров частиц на жидкостном счётчике частиц.

9) 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 пузырька и прямого диффузионного потока фильтров, увлажнённых 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 варьирующее поверхностное натяжение и вязкость.
В таком случае могут понадобиться повторные тесты для того, чтобы установить влияние такой вариабельности на вырабатываемые параметры теста.

10) Изучение выделяющихся веществ

Обзор

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

Общий подход

Проанализировать фильтруемый продукт после прохождения через фильтр в условиях, моделирующих производственные, на предмет изменения количественного и качественного состава различными аналитическими методиками:
1. Анализ сухого остатка после контакта фильтра с препаратом в условиях производственного процесса. Определяется масса сухого остатка и проводит его анализ методом ИК-спектроскопии.
2. Анализ вымываемых компонентов методом хромато-масс-спектроскопии.
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			
Стабилизатор вакцины желтой лихорадки			
Область применения продукта: производство полуфабриката, конечный продукт которого применяется для профилактики жёлтой лихорадки.			
Стадия производства продукта	☑ Промежуточный продукт		☐ Готовый препарат
	Другое:		
Характеристики продукта			
☐ Антибиотик	☐ Вакцина	☑ Буфер	☐ Сахара
☐ Протеины	☐ Цитотоксичный	☐ Наркотическое вещество	☐ Культуральные среды

☐ Дезинфектант	☐ Препарат крови	☐ Обезболивающие вещества	☐ Офтальмологические препараты
Другое:			
Классификация продукта:			
☐ Суспензия	☐ Эмульсия	☑ Водный раствор	
☐ Масло	☐ Органический растворитель	☐ Смешанный водно-органический растворитель	
Другое:			
Продукт валидируется для рынка (выберите страну):			
☑ России	☐ СНГ	☐ Европы	
Другое:			
Физико-химические характеристики продукта:			
☑ pH	☐ Плотность	☐ Вязкость	☐ Поверхностное натяжение
Комментарий:			
Условия хранения:			
Температурный диапазон,	☐15-25°C	☑ 2-8°C	☐ Замороженный
Другое:			
Светочувствительность: ☐ да / ☑ нет			
Чувствительность к кислороду: ☐ да / ☑ нет			
Безопасность			
Требуются особые меры при обращении: да / ☑ нет (если да, поставьте галочку ниже)			
☐ Раздражающего действия	☐ Вредный	☐ Токсичный	☐ Канцероген
☐ Биологически-опасный	☐ Коррозионный	☐ Легковоспламеняющийся	☐ Радиоактивный
Другое:			

Тип	Ингредиент продукта	Концентрация (мг/мл; %; г/л)
Компонет №1	Лактоза(моногидрат)	61,50 г/л
Компонет №2	Сорбитол	30,80 г/л
Компонет №3	Натрий хлорид	8,00 г/л
Компонет №4	L-гистидин	2,40 г/л
Компонет №5	L-аланин	1,37 г/л
Компонет №6	Динатрия фосфат дигидрат	1,13 г/л
Компонет №7	Кальция хлорида дигидрат	0,13 г/л
Компонет №8	Калия дигидрофосфат	0,20 г/л

Компонет №9	Калий хлорид	0,20 г/л
Компонет №10	Магний сульфата гептагидрат	0,076 г/л
Компонет №11	Вода для инъекций	до 1,00 л

Фильтрующий элемент, подлежащий валидации

Производитель: ООО НПП «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**
Объём партии, л	200	200
Диапазон температуры, °С	18	25
Продолжительность фильтрации, мин.	60	90
Время контакта фильтра с продуктом, мин.	60	90
Циклы фильтрации	1	1
Давление на входе, атм.	-	-
Производительность (расход), л/час	130	200

Пожалуйста, укажите основные средства регулирования процесса фильтрации:

☑ Давление	☐ Расход

Отбрасывается начальный объём отфильтрованного продукта:	☐ Да	☐ Нет	_____V, л (мл)

Схема фильтрации:

Тип фильтра	Марка фильтра	Микронный рейтинг	Фильтрующий материал	Эффективная площадь фильтрации, м2
Капсульный	КФМ.ПС-020-К-500 или подбирается Исполнителем.	0,20 мкм	ПЭС или подбирается Исполнителем	1,4 или подбирается Исполнителем.

Процедура стерилизации/дезинфекции

Стерилизация/дезинфекции перед использованием: ☑ да / ☐ нет **Если да, уточните**

☑ Автоклавирование	☐ Паром в линии	☐ Газовая	☐ Радиационная
Температура: 121 ± 1 ^{0}	Время: 45 мин	Доза, кГ:	
Дезинфекция: ☐ да / ☑ нет **Если да, уточните**			
Среда:	Температура:	Время:	
Максимальное количество циклов стерилизации/дезинфекции перед использованием: 2			
Промывка/предварительная обработка перед фильтрацией			
Раствор для промывки: не проводится			
☐ Промывка перед стерилизацией	☐ Промывка/обработка после стерилизации		
Скорость потока:	Объём:	Время:	
Используемый метод для проверки фильтров на целостность			
☐Давление точки пузырька	☑ Диффузионный поток	☐ Водно-интрузионный тест	
Прибор, используемый для проверки фильтров на целостность: Техночек-4 (или эквивалент)			
Проверка на целостность проводится:			
☑ Перед фильтрацией/смачивающая жидкость вода	☑ После фильтрации/смачивающая жидкость вода		
Источник давления для теста на герметичность:			
☑ Сжатый воздух	☐ Азот		

Требуемые тесты		
Тест на целостность		
☐ Давление точки пузырька	☑ Диффузионный поток	☐ Водно-интрузионный
Выщелачиваемость		
☑ Определение вымываемых компонентов в составе продукта	☑ 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	