

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН»
(ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»)

поселение Московский, посёлок Института полиомиелита,
домовладение 8, корпус I, город Москва, 108819

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

E-mail: sue_polio@chumakovs.su; <http://www.chumakovs.ru>

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/775101001

28/2

28.05.2020

На № _____ от _____

Исполнителям, заинтересованным в
оказании услуг.

От:

Федеральное государственное
бюджетное научное учреждение
«Федеральный научный центр
исследований и разработки
иммунобиологических препаратов им.
М.П. Чумакова РАН» (ФГБНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»),
108819, г. Москва, поселение
Московский, посёлок Института
полиомиелита, домовладение 8, корпус 1,
umto@chumakovs.su, (495) 841-01-32

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки на оказание услуг по проведению испытаний качества лекарственного препарата с целью выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, требованиям, установленным при его государственной регистрации в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки – закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)
– безальтернативная закупка.

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 в сводном протоколе	1	Условная единица
2.	Обработка НД, расчет необходимого количества образцов, СО, вспомогательных материалов (расчет на основании НД)		
	до 30 страниц	1	Условная единица
	до 100 страниц	1	Условная единица
	свыше 100 страниц	1	Условная единица
	2 этап		
3.	Прием, регистрация, распределение, хранение, утилизация образца	1	Условная единица
4.	Оформление внутреннего протокола испытаний	1	Условная единица

5.	Оформление протокола испытаний ЛП	1	Условная единица
6.	Показатели качества (Фармацевтико-технологические испытания)	1	Условная единица
6.1	Описание	1	Условная единица
6.2	Подлинность	1	Условная единица
6.2.1	Одна общая реакция на подлинность одной функциональной группы или иона без проведения предварительных операций (качественный метод)	1	Условная единица
6.2.2	Микроскопия	1	Условная единица
6.2.3	Люминесцентная микроскопия	1	Условная единица
6.2.4	Атомно-абсорбционная спектроскопия	1	Условная единица
6.2.5	Определение величины экстинции раствора (спектрофотометрия)	1	Условная единица
6.2.6	Определение спектра поглощения в УФ и видимой области спектра и сравнение со стандартным образцом	1	Условная единица
6.2.7	Определение удельного вращения (поляриметрия)	1	Условная единица
6.2.8	Определение показателя преломления (рефрактометрия)	1	Условная единица
6.2.9	Определение температуры плавления (затвердевания)	1	Условная единица
6.2.10	ИК-спектроскопия пропускания в калия бромиде или масле	1	Условная единица
6.2.11	НПВО-спектроскопия	1	Условная единица
6.2.12	БИК-спектроскопия	1	Условная единица
6.2.13	Определение температуры кипения	1	Условная единица
6.2.14	Подтверждение подлинности действующего вещества методом ТСХ или распределительной хроматографии на бумаге	1	Условная единица
6.2.15	Подтверждение подлинности действующего вещества методом ВЭЖХ	1	Условная единица
6.2.16	Подтверждение подлинности действующего вещества методом ГЖХ	1	Условная единица
6.2.17	Подлинность, Специфическая активность. Микробиологический метод (Метод серийных разведений)	1	Условная единица
6.2.18	Подлинность Релатокс и аналогов	1	Условная единица
6.2.19	Подлинность (подготовка подтверждения по идентифицирующему показателю)	1	Условная единица
6.3	Прозрачность	1	Условная единица
6.3.1	Прозрачность (визуальный метод) по отношению к воде	1	Условная единица
6.3.2	Прозрачность (визуальный метод) по отношению к эталону	1	Условная единица
6.3.3	Прозрачность восстановленного раствора	1	Условная единица
6.3.4	Метод спектрофотометрии	1	Условная единица
6.4	Цветность	1	Условная единица
6.4.1	Цветность (визуальный метод) по отношению к воде	1	Условная единица

6.4.2	Цветность (визуальный метод) по отношению к эталону	1	Условная единица
6.4.3	Цветность восстановленного раствора	1	Условная единица
6.4.4	Метод спектрофотометрии	1	Условная единица
6.5	Степень окраски жидкостей	1	Условная единица
6.5.1	метод 1 (сравнение с эталонами (B, BY, Y, GY, R)1-3)	1	Условная единица
6.5.2	метод 2 (сравнение с эталонами B4-9, (BY, Y, GY, R)4-7)	1	Условная единица
6.5.3	Метод спектрофотометрии	1	Условная единица
6.6	Прозрачность и степень мутности жидкостей	1	Условная единица
6.7	Растворение	1	Условная единица
	1 этап - Высвобождение	1	Условная единица
6.7.1	твердые дозированные лекарственные формы	1	Условная единица
6.7.1.1	таблетки; таблетки, покрытые оболочкой; гранулы (время растворения которых превышает 5 мин); гранулы, покрытые оболочкой; капсулы	1	Условная единица
6.7.1.2	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой; кишечнорастворимые капсулы, гранулы и другие кишечнорастворимые твердые дозированные лекарственные формы	1	Условная единица
6.7.1.3	таблетки, капсулы и гранулы с пролонгированным высвобождением	1	Условная единица
6.7.2	суппозитории на липофильной основе	1	Условная единица
6.7.3	трансдермальные пластыри	1	Условная единица
6.7.4	Резинки жевательные лекарственные	1	Условная единица
	2 этап - Количественное определение	1	Условная единица
6.7.5	Титриметрия	1	Условная единица
6.7.6	Спектрофотометрия	1	Условная единица
6.7.7	ГЖХ	1	Условная единица
6.7.8	ВЭЖХ	1	Условная единица
6.8	Растворимость	1	Условная единица
6.9	Время растворения	1	Условная единица
6.10	Время восстановления препарата	1	Условная единица
6.11	Механические включения (видимые)	1	Условная единица
6.11.1	100 ампул емкость 1,0-5,0 мл	1	Условная единица
6.11.2	100 ампул емкостью 10-20 мл	1	Условная единица
6.11.3	100 флаконов емкостью свыше 50 мл	1	Условная единица
6.11.4	ЛП в емкостях из непрозрачного стекла	1	Условная единица

6.11.5	Испытание твердых парентеральных лекарственных форм и глазных капель	1	Условная единица
6.12	Механические включения (невидимые)	1	Условная единица
6.12.1	Метод 1 (счетно-фотометрический метод)	1	Условная единица
6.12.2	Метод 2 (метод электрочувствительных зон) (метод Култера).	1	Условная единица
6.12.3	Метод 3 (метод микроскопии)	1	Условная единица
6.13	Извлекаемый объем	1	Условная единица
6.14	Потеря в массе при высушивании	1	Условная единица
6.14.1	Способ 1 (в сушильном шкафу)	1	Условная единица
6.14.2	Способ 2 (над оксидом фосфора)	1	Условная единица
6.14.3	Способ 3 (в вакуумном сушильном шкафу)	1	Условная единица
6.14.4	Способ 4 (определение в иммунобиологических препаратах)	1	Условная единица
6.15	Средняя масса и отклонения от средней массы	1	Условная единица
6.16	Масса (объем) содержимого упаковки	1	Условная единица
6.17	Однородность дозирования	1	Условная единица
6.17.1	Точное определение массы нетто единицы препарата	1	Условная единица
6.17.2	Однородность дозирования суппозитория	1	Условная единица
6.18	Однородность массы дозированных лекарственных форм	1	Условная единица
6.19	Температура плавления	1	Условная единица
6.20	Температура затвердевания	1	Условная единица
6.21	Температурные пределы перегонки и точка кипения	1	Условная единица
6.22	Плотность	1	Условная единица
6.22.1	метод 1 (плотность жидкостей с помощью пикнометра)	1	Условная единица
6.22.2	метод 2 (плотность твердых жиров и воска с помощью пикнометра)	1	Условная единица
6.22.3	метод 3 (плотность жидкостей с помощью ареометра)	1	Условная единица
6.22.4	метод 4 (плотность жидкостей и газов в малом объеме с помощью плотномера)	1	Условная единица
6.23	Вязкость	1	Условная единица
6.23.1	Измерение вязкости на капиллярных вискозиметрах	1	Условная единица
6.23.2	Измерение вязкости на ротационных вискозиметрах	1	Условная единица
6.23.3	Измерение вязкости на вискозиметрах с падающим шариком	1	Условная единица
6.24	Истираемость таблеток	1	Условная единица
6.25	Прочность таблеток на раздавливание	1	Условная единица
6.26	Распадаемость	1	Условная единица

6.26.1	Распадаемость суппозитория и вагинальных таблеток	1	Условная единица
6.26.2	Распадаемость таблеток и капсул	1	Условная единица
6.27	Ситовый анализ	1	Условная единица
6.28	Степень сыпучести порошков	1	Условная единица
6.29	Определение времени полной деформации суппозитория на липофильной основе	1	Условная единица
6.30	Определение спирта этилового в лекарственных средствах	1	Условная единица
6.30.1	Метод дистилляции	1	Условная единица
6.30.2	ГЖХ	1	Условная единица
7.	Методы анализа	1	Условная единица
7.1	Пробоподготовка	1	Условная единица
7.1.1	Пробоподготовка длительностью до 1 часа	1	Условная единица
7.1.2	Пробоподготовка длительностью до 2 часов	1	Условная единица
7.1.3	Пробоподготовка длительностью до 4 часов	1	Условная единица
7.1.4	Пробоподготовка длительностью до 8 часов	1	Условная единица
7.2	Ионометрия	1	Условная единица
7.2.1	Метод градуировочного графика	1	Условная единица
7.2.2	Метод стандартных добавок	1	Условная единица
7.2.3	Потенциометрическое определение pH	1	Условная единица
7.3	Осмолярность (осмоляльность)	1	Условная единица
7.4	Рефрактометрия	1	Условная единица
7.4.1	определение показателя преломления	1	Условная единица
7.4.2	количественное определение	1	Условная единица
7.5	Поляриметрия	1	Условная единица
7.5.1	определение удельного вращения (поляриметрия)	1	Условная единица
7.5.2	количественное определение	1	Условная единица
7.6	Электропроводность	1	Условная единица
7.7	Титриметрический метод	1	Условная единица
7.7.1	Количественное определение- титриметрический метод	1	Условная единица
7.7.2	Амперометрическое титрование	1	Условная единица
7.7.3	Потенциометрическое титрование	1	Условная единица
7.7.4	Нитритометрия	1	Условная единица
7.7.5	Кислотно-основное титрование в неводных средах	1	Условная единица
7.7.6	Комплексонометрическое титрование	1	Условная единица

7.8	Капиллярный электрофорез	1	Условная единица
7.8.1	Капиллярный зонный электрофорез	1	Условная единица
7.8.2	Капиллярное изоэлектрическое фокусирование	1	Условная единица
7.9	Электрофорез в полиакриламидном геле	1	Условная единица
7.9.1	Электрофорез белков в полиакриламидных гелях с натрия додецилсульфатом	1	Условная единица
7.9.2	Электрофорез в геле с неоднородной буферной системой (диск—электрофорез)	1	Условная единица
7.10	Спектрометрия в инфракрасной области	1	Условная единица
7.10.1	Идентификация с использованием стандартных образцов	1	Условная единица
7.10.2	Идентификация с использованием эталонных спектров	1	Условная единица
7.10.3	Количественное определение	1	Условная единица
7.11	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях (фотоколориметрия)	1	Условная единица
7.11.1	Измерение оптической плотности	1	Условная единица
7.11.2	Количественное определение	1	Условная единица
7.11.3	Многокомпонентный спектрофотометрический анализ (анализ смесей)	1	Условная единица
7.12	Атомно-эмиссионная спектрометрия	1	Условная единица
7.12.1	Идентификация	1	Условная единица
7.12.2	Количественный анализ	1	Условная единица
7.13	Атомно-абсорбционная спектрометрия	1	Условная единица
7.13.1	Идентификация	1	Условная единица
7.13.2	Количественный анализ	1	Условная единица
7.14	Флуориметрия	1	Условная единица
7.14.1	Идентификация	1	Условная единица
7.14.2	Количественный анализ	1	Условная единица
7.15	Масс-спектрометрия	1	Условная единица
7.15.1	Установление подлинности	1	Условная единица
7.15.2	Количественное определение фармацевтических субстанций и примесей	1	Условная единица
7.15.3	Идентификация примесей и установление неизвестной структуры	1	Условная единица
7.16	Тонкослойная и распределительная хроматография на бумаге	1	Условная единица
7.16.1	Подлинность	1	Условная единица
7.16.2	Посторонние примеси	1	Условная единица
7.16.3	Полуколичественный и количественный анализ	1	Условная единица

7.17	Газовая хроматография	1	Условная единица
7.17.1	Подлинность	1	Условная единица
7.17.2	Чистота	1	Условная единица
7.17.3	Количественный анализ	1	Условная единица
7.17.4	Количественный анализ посторонних примесей	1	Условная единица
7.17.5	Однородность дозирования	1	Условная единица
7.17.6	Растворение	1	Условная единица
7.17.7	Остаточные органические растворители	1	Условная единица
7.18	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
7.18.1	Подлинность	1	Условная единица
7.18.2	Посторонние примеси	1	Условная единица
7.18.3	Количественное определение	1	Условная единица
7.18.4	Растворение	1	Условная единица
7.18.5	Однородность дозирования	1	Условная единица
7.18.6	Оптическая микроскопия (размер частиц)	1	Условная единица
7.19	Определение тяжелых металлов после озонения	1	Условная единица
7.20	Кислотность или щелочность	1	Условная единица
7.21	Определение талька в таблетках, покрытых оболочкой	1	Условная единица
8.	Общие реакции на подлинность	1	Условная единица
8.1	Алюминий	1	Условная единица
8.1.1	Флуориметрия	1	Условная единица
8.1.2	Атомно - абсорбционная спектрометрия	1	Условная единица
8.1.3	Комплексонометрическое титрование	1	Условная единица
8.2	Аммоний	1	Условная единица
8.3	Кальций	1	Условная единица
8.4	Мышьяк	1	Условная единица
8.5	Ртуть	1	Условная единица
8.5.1	экстракционно-фотометрическое определении ртуть(II)-иона с дитизином	1	Условная единица

8.5.2	Атомно - абсорбционная спектрометрия	1	Условная единица
8.6	Селен	1	Условная единица
8.7	Сульфаты	1	Условная единица
8.8	Фосфаты	1	Условная единица
8.9	Хлориды	1	Условная единица
8.10	Цинк	1	Условная единица
8.11	Железо	1	Условная единица
8.12	Тяжелые металлы	1	Условная единица
8.13	Зола общая	1	Условная единица
8.14	Сульфатная зола	1	Условная единица
9.	Методы количественного определения	1	Условная единица
9.1	Фтор	1	Условная единица
9.1.1	Титриметрический метод	1	Условная единица
9.1.2	Спектрофотометрический метод	1	Условная единица
9.1.3	Ионометрический метод	1	Условная единица
9.2	Определение воды	1	Условная единица
9.2.1	Метод К. Фишера	1	Условная единица
9.2.2	Микрометод определения воды (кулонометрический)	1	Условная единица
9.2.3	Определение воды методом дистилляции	1	Условная единица
9.3	Анизидиновое число	1	Условная единица
9.4	Кислотное число	1	Условная единица
9.5	Йодное число	1	Условная единица
9.6	Гидроксильное число	1	Условная единица
9.7	Перекисное число	1	Условная единица
9.8	Число омыления	1	Условная единица
9.9	Эфирное число	1	Условная единица
9.10	Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля	1	Условная единица
9.11	Определение белка	1	Условная единица
9.11.1	Спектрофотометрический метод	1	Условная единица
9.11.2	Колориметрический метод	1	Условная единица
9.11.3	Определение белка по содержанию азота	1	Условная единица
9.11.4	Биуретовый метод определения белка в иммуноглобулинах	1	Условная единица
9.12	Определение кислотнейтрализующей способности	1	Условная единица

9.13	Количественное определение витаминов	1	Условная единица
9.13.1	Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ)	1	Условная единица
9.13.2	Метод спектрофотометрии	1	Условная единица
9.13.3	Метод титриметрии	1	Условная единица
9.14	Определение цинка в инсулине (метод атомно-абсорбционной спектрометрии)	1	Условная единица
9.15	Определение сахаров спектрофотометрическим методом	1	Условная единица
9.16	Определение фосфора (спектрофотометрический метод)	1	Условная единица
9.17	Определение адсорбционной активности энтеросорбентов	1	Условная единица
9.17.1	спектрофотометрический метод	1	Условная единица
9.17.2	титриметрический метод	1	Условная единица
9.17.3	гравиметрический метод	1	Условная единица
9.18	Определение аминного азота	1	Условная единица
9.18.1	Метод формольного титрования (метод Серенсена)	1	Условная единица
9.18.2	Метод йодометрического титрования (метод Попе-Стевенса)	1	Условная единица
9.19	Определение свинца в глюкозе	1	Условная единица
9.20	Определение метанола и 2-пропанола	1	Условная единица
9.21	Определение N,N-диметиланилина (газовая хроматография)	1	Условная единица
9.22	Определение 2-этилгексановой кислоты (газовая хроматография)	1	Условная единица
9.23	Определение никеля в полиолах (атомно-абсорбционная спектрометрия)	1	Условная единица
10.	Вода для инъекций (полный контроль)	1	Условная единица
10.1	Описание	1	Условная единица
10.2	pH	1	Условная единица
10.3	Кислотность или щелочность	1	Условная единица
10.4	Электропроводность	1	Условная единица
10.5	Сухой остаток	1	Условная единица
10.6	Восстанавливающие вещества	1	Условная единица
10.7	Углерода диоксид	1	Условная единица
10.8	Нитраты и нитриты	1	Условная единица
10.9	Хлориды	1	Условная единица
10.10	Сульфаты	1	Условная единица
10.11	Кальций и магний	1	Условная единица
10.12	Алюминий	1	Условная единица

10.13	Тяжелые металлы	1	Условная единица
10.14	Бактериальные эндотоксины	1	Условная единица
11.	Микробиологические испытания	1	Условная единица
11.1	Определение бактериальных эндотоксинов с помощью ЛАЛ-реактива	1	Условная единица
11.1.1	Бактериальные эндотоксины. Качественный гель-тромб тест (Метод А)	1	Условная единица
11.1.2	Бактериальные эндотоксины. Количественный гель-тромб тест (Метод В)	1	Условная единица
11.1.3	Бактериальные эндотоксины. Турбидиметрический кинетический тест (Метод С)	1	Условная единица
11.1.4	Бактериальные эндотоксины. Хромогенный кинетический тест (Метод D)	1	Условная единица
11.2	Стерильность, отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	1	Условная единица
11.2.1	Метод мембранной фильтрации	1	Условная единица
11.2.2	Метод прямого посева	1	Условная единица
11.3	Испытания микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств	1	Условная единица
11.3.1	категория 1.2Б	1	Условная единица
11.3.2	категория 2	1	Условная единица
11.3.3	категория 4А	1	Условная единица
11.3.4	категория 3А	1	Условная единица
11.3.5	категория 2.2.	1	Условная единица
11.3.6	категория 4.2.	1	Условная единица
11.3.7	категория 3.2.	1	Условная единица
11.3.8	категория 3Б	1	Условная единица
11.3.9	категория 4Б	1	Условная единица
11.4	Определение антимикробного действия лекарственных средств	1	Условная единица
11.5	Количественное определение антибиотиков методом диффузии в агар	1	Условная единица
11.6	Количественное определение цианкобаламина микробиологическим методом	1	Условная единица
11.7	Определение содержания витаминов микробиологическим методом (D-биотина, кальция пантотената, фолиевой кислоты, никотиновой кислоты)	1	Условная единица
11.8	Микроскопия	1	Условная единица
11.9	Микробиологическая чистота (обнаружение патогенных анаэробных бактерий)	1	Условная единица
12.	Фармакологические испытания	1	Условная единица
12.1	Аномальная токсичность/токсичность	1	Условная единица
12.1.1	на белых мышах (длительность опыта 48 часов (2 суток))	1	Условная единица

12.1.2	на белых мышах + морских свинках (длительность опыта 7 суток)	1	Условная единица
12.2	Неспецифическая токсичность (Релатокс и аналоги)	1	Условная единица
12.3	Антигенная активность	1	Условная единица
12.3.1	Антигенная активность на крысах с последующей постановкой реакции нейтрализации на хорионаллантоисной оболочке куриных эмбрионов	1	Условная единица
12.3.2	Антигенность (биологический метод морские свинки)	1	Условная единица
12.4	Получение иммунной сыворотки крыс	1	Условная единица
12.5	Термостабильность (пробоподготовка)	1	Условная единица
12.6	Специфическая активность	1	Условная единица
12.6.1	Специфическая активность вакцины полиомиелитной пероральной, двухвалентной живой аттенуированной 1, 3 типов	1	Условная единица
12.6.2	Специфическая активность вакцины против кори, паротита и краснухи живая	1	Условная единица
12.6.3	Специфическая активность герпетической вакцины	1	Условная единица
12.6.4	Специфическая активность Релатокс	1	Условная единица
12.6.5	Специфическая активность на куриных эмбрионах	1	Условная единица
12.6.6	Специфическая активность аллергена туберкулезного рекомбинантного	1	Условная единица
12.6.7	Специфическая активность для вакцин против гепатита В (длительность опыта 30 дней)	1	Условная единица
12.6.8	Специфическая активность Диаскинтест (длительность опыта 30-35 суток)	1	Условная единица
12.6.9	Специфическая активность пирогенала (суппозитории) и аналогичных препаратов	1	Условная единица
12.6.10	Специфическая активность пирогенала (раствор) и аналогичных препаратов	1	Условная единица
12.6.11	Специфическая активность, методом ингибирования в культурах клеток (люминесценция)	1	Условная единица
12.6.12	Специфическая активность. Туберкулиновая проба.	1	Условная единица
12.7	Специфическая (иммуногенная) активность	1	Условная единица
12.7.1	Иммуногенная активность на мышах	1	Условная единица
12.7.2	Специфическая иммуногенная активность (коклюшный компонент) длительность опыта 28 дней	1	Условная единица
12.7.3	Специфическая иммуногенная активность (дифтерийный компонент) длительность опыта 35 дней	1	Условная единица
12.7.4	Специфическая иммуногенная активность (стобнячный компонент) длительность опыта 32 дня	1	Условная единица
12.7.5	Специфическая активность (иммуногенность) и подлинность Клещевого энцефалита/ Клещ-Э-Вак	1	Условная единица

12.7.6	Специфическая активность (иммуногенность) для лептоспирозной вакцины	1	Условная единица
12.7.7	Специфическая активность (иммуногенность) и подлинность вакцины Витагерпавак без получения иммунной сыворотки крыс	1	Условная единица
12.7.8	Специфическая активность (иммуногенность) вакцины антирабической на мышах (200 мышей)	1	Условная единица
12.7.9	Специфическая иммуногенная активность (дифтерийный компонент) вакцины Пентаксим и аналогов (длительность опыта 30 дней)	1	Условная единица
12.7.10	Специфическая (иммуногенная) активность (коклюшный компонент) вакцины Пентаксим и аналогов (длительность опыта 30 дней)	1	Условная единица
12.7.11	Специфическая (иммуногенная) активность (столбнячный компонент) вакцины Пентаксим и аналогов (длительность опыта 32 дня)	1	Условная единица
12.8	Специфическая безопасность	1	Условная единица
12.8.1	Специфическая безопасность на хомяках (лептоспирозная вакцина 20 дней)	1	Условная единица
12.8.2	Специфическая безопасность (коклюшный компонент) (длительность опыта 7 дней)	1	Условная единица
12.8.3	Специфическая безопасность вакцины Витагерпавак (длительность опыта 21 день)	1	Условная единица
12.8.4	Специфическая безопасность АКДС-вакцины и аналогов (30 суток)	1	Условная единица
12.8.5	Специфическая безопасность Клещевого энцефалита	1	Условная единица
12.8.6	Специфическая безопасность антирабической вакцины на мышах с предварительным накоплением на культуре клеток	1	Условная единица
12.8.7	Специфическая безопасность БЦЖ и аналогов длительность опыта 42 дня	1	Условная единица
12.8.8	Специфическая безопасность БЦЖ и аналогов длительность опыта 12 недель (84 дня)	1	Условная единица
12.8.9	Специфическая безопасность герпетической вакцины на мышах	1	Условная единица
12.8.10	Специфическая безопасность на трех морских свинках	1	Условная единица
12.8.11	Специфическая безопасность на шести морских свинках	1	Условная единица
12.8.12	Специфическая безопасность на кроликах (длительность опыта 2 дня)	1	Условная единица
12.9	Специфическая безвредность	1	Условная единица
12.9.1	Безвредность (мыши) пирогенала (суппозитории) и аналогичных препаратов	1	Условная единица
12.9.2	Безвредность (белые мыши) длительность опыта 5 суток	1	Условная единица
12.10	Биологическая активность	1	Условная единица
12.10.1	Биологическая активность	1	Условная единица
12.10.2	Биологическая активность/ количественное определение гормональных препаратов (на крысах) одна повторность	1	Условная единица

12.10.3	Биологическая активность (белые мыши)	1	Условная единица
12.10.4	Количественное определение биологической активности на кроликах	1	Условная единица
12.11	Специфичность	1	Условная единица
12.11.1	Диаскинтест (длительность опыта 30-35 суток) и аналоги	1	Условная единица
12.11.2	Специфичность аллергена туберкулезного рекомбинантного	1	Условная единица
12.12	Пирогенность	1	Условная единица
12.12.1	Пирогенность на кроликах	1	Условная единица
12.12.2	Пирогенность на кроликах для вакцин и сывороток (однократное использование животных)	1	Условная единица
12.13	Подлинность (биологический метод на кроликах)	1	Условная единица
12.14	Количественное определение биологической активности на петушках	1	Условная единица
12.15	Оценка алергизирующих свойств фармакологического вещества (метод накожных аппликаций)	1	Условная единица
12.16	Гистамин	1	Условная единица
12.17	Биоидентичность инсулина (на мышах)	1	Условная единица
12.18	Биологическая активность на мышах по судорожной реакции	1	Условная единица
12.19	«Депрессорные вещества» (ГФ XIII) (Испытание на содержание веществ гистаминоподобного действия)	1	Условная единица
12.20	Карантин	1	Условная единица
12.20.1	Прием животных (мыши, крысы, морские свинки, хомяки)	1	Условная единица
12.20.2	до 10 голов	1	Условная единица
12.20.3	10-50 голов	1	Условная единица
12.20.4	50-150 голов	1	Условная единица
12.20.5	свыше 150 голов	1	Условная единица
12.20.6	Прием животных (кролики, петухи, кошки) 1 голова	1	Условная единица
12.20.7	Содержание животных (мыши, крысы, морские свинки, хомяки) 1 день	1	Условная единица
12.20.8	до 10 голов	1	Условная единица
12.20.9	10-50 голов	1	Условная единица
12.20.10	50-150 голов	1	Условная единица
12.20.11	свыше 150 голов	1	Условная единица
12.20.12	Содержание животных (кролики, петухи, кошки) 1 день	1	Условная единица
12.21.	Токсичность / Аномальная токсичность	1	Условная единица
	длительность опыта 5 суток	1	Условная единица

	длительность опыта 7 суток	1	Условная единица
13.	Методы иммунобиологического анализа	1	Условная единица
13.1	Электрофоретическая чистота	1	Условная единица
13.2	Активность анти-фактор-IIa	1	Условная единица
13.3	Активность анти-фактор-Ха	1	Условная единица
13.4	Дот блоттинг на нитроцеллюлозной мембране	1	Условная единица
13.5	Активность рекомбинантной человеческой α -L-Идуронидазы	1	Условная единица
13.6	Полнота сорбции	1	Условная единица
13.6.1	Полнота сорбции дифтерийного компонента (реакция флокуляции)	1	Условная единица
13.6.2	Полнота сорбции столбнячного анатоксина (белые мыши) (длительность опыта 4 суток)	1	Условная единица
13.7	Время седиментационной устойчивости	1	Условная единица
13.8	Пептидное картирование	1	Условная единица
13.9	Количественное определение антигена(метод иммуноферментного анализа)	1	Условная единица
13.10	Герметичность/герметизация	1	Условная единица
13.11	Бычий сывороточный альбумин	1	Условная единица
13.12	Некротическая активность	1	Условная единица
13.13	Овальбумин	1	Условная единица
13.14	Присутствие микоплазм	1	Условная единица
13.15	Иммуноферментный анализ	1	Условная единица
13.15.1	полный метод	1	Условная единица
13.15.2	на коммерческой тест-системе	1	Условная единица
13.16	Противовирусная активность (на культурах клеток)	1	Условная единица
13.17	Иммуноблоттинг ПААГ	1	Условная единица
13.18	Определение количества живых лакто- или бифидобактерий	1	Условная единица
13.19	Окраска и просмотр мазков	1	Условная единица
13.20	Определение активности кислотообразования	1	Условная единица
13.21	Радиальная иммунодиффузия	1	Условная единица
13.21.1	Подлинность - дифтерийный анатоксин, столбнячный анатоксин, филаментозный гемагглютинин и коклюшный анатоксин методом радиальной иммунодиффузии по Оухтерлони	1	Условная единица
13.22	Метод инактивации вируса на куриных эмбрионах (без метода детекции)	1	Условная единица
13.23	Реакция торможения гемагглютинации (РТГА)	1	Условная единица

13.24	Метод титрования в культурах клеток	1	Условная единица
13.25	Иммуноэлектрофорез	1	Условная единица
13.26	Пробоподготовка. Аминокислотный анализ (экстракция)	1	Условная единица
13.27	Пробоподготовка. Аминокислотный анализ (триптический гидролиз)	1	Условная единица
13.28	Фактор свертываемости крови VIII	1	Условная единица
13.29	Фактор Виллебранда (РГА)	1	Условная единица
13.30	Определение бактериальных антигенов методом иммуноферментного анализа (ELISA)	1	Условная единица
13.31	Антикоагулянтная активность	1	Условная единица
13.32	Изоагглютинины (метод Кумбса)	1	Условная единица
13.33	Выделение первичной культуры клеток	1	Условная единица
13.34	Иммуногенная активность дифтерийного компонента	1	Условная единица
13.35	Определение иммуногенности бесклеточного коклюшного компонента методом ELISA	1	Условная единица
13.36	Антигенная активность	1	Условная единица
13.37	Антигенная активность на крысах с последующей постановкой реакции нейтрализации на хорионаллантоисной оболочке куриных эмбрионов	1	Условная единица
13.38	Дисперсность	1	Условная единица
13.38.1	Размер частиц	1	Условная единица
13.38.2	Колориметрия	1	Условная единица
13.39	Специфическая активность и термостабильность (показатель жизнеспособности) вакцины БЦЖ и БЦЖ-м	1	Условная единица
13.40	Общее содержание бактерий	1	Условная единица
13.41	Электрофоретическое разделение белков методом изоэлектрического фокусирования в полиакриламидных гелях	1	Условная единица
13.42	Специфическая безопасность оспенной вакцины на хорионаллантоисной оболочке (ХАО) куриных эмбрионов	1	Условная единица
13.43	Полимеразная цепная реакция вирусов гепатита и ВИЧ	1	Условная единица
13.44	Фибриноген	1	Условная единица
13.45	Хлориды (титриметрия)	1	Условная единица
13.46.	Специфическая активность аллергена туберкулезного очищенного	1	Условная единица
13.47.	Подлинность "Альгавак" и аналогичных лекарственных средств	1	Условная единица
13.48.	Специфическая активность вакцины туляреминой	1	Условная единица
	а) прививаемость	1	Условная единица
	б) концентрация микробных клеток	1	Условная единица
	в) количество живых микробных клеток, степень диссоциации	1	Условная единица

13.49.	Риванол	1	Условная единица
13.50.	Специфическая активность. Гардасил	1	Условная единица
13.51.	Распадаемость вакцины холерной	1	Условная единица
13.52.	Иммунологическая реакция в иммуноглобулинах	1	Условная единица
13.53.	Нефелометрия в иммунобиологических препаратах	1	Условная единица
13.54.	Реакция гемагглютинации в иммуноглобулинах	1	Условная единица
	Реакция гемагглютинации (гемолизиновый тест) в иммуноглобулинах	1	Условная единица
13.55.	Реакция связывания комплимента в иммуноглобулинах	1	Условная единица
13.56.	Фотометрия хромогенным методом	1	Условная единица
13.57.	Цитофлуориметрия в иммунобиологических препаратах	1	Условная единица
13.58.	Антиальфастафилолизин (реакция нейтрализации гемолитических свойств стафилакоккового альфатоксина)	1	Условная единица
14.	Упаковка и маркировка	1	Условная единица
15.	Проведение анализа документа производителя	1	Условная единица

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: июль 2020 г.

Порядок оплаты: авансовый платеж в размере 30 (тридцать) % от суммы Договора (заявки) производится в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента получения счета Заказчиком. Счет на оплату авансового платежа выставляется Заказчику Исполнителем в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения Заявки от Заказчика. Окончательный расчет в размере 70 % общей стоимости работ (заявки) производится Заказчиком Исполнителю не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня подписания Сторонами Акта выполненных работ. Плата за выдачу заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации производится авансовым платежом в размере 100 (сто) % стоимости платы после выставления отдельного счета Исполнителем.

Место и срок выполнения работ: По адресу Исполнителя.

Требования к оказанию услуг: Исполнитель при оказании услуг руководствуется нормами Федерального закона от 28 ноября 2018 года № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», Федеральным законом от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». Результатом оказанных Услуг является: Заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации выдаваемого на основании протокола испытаний иммунобиологического лекарственного препарата и анализа документов производителя, содержащих информацию о стадиях с приложением к нему протокола испытаний и Акта об оказанных услугах.

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 бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», утвержденного 28 ноября 2018 г.

Ответы должны быть поданы с «28» мая 2020 г. по «02» июня 2020 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

Рекомендуем в теме письма указать номер запроса коммерческих предложений.

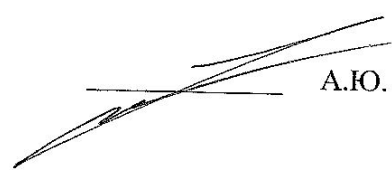
В коммерческом предложении обязательно должны быть реквизиты: номер и дата.

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
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»



А.Ю. Афонин