

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 1, город Москва, 108819  
Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60; (495) 841-93-21

E-mail: [sue\\_polio@chumakovs.su](mailto:sue_polio@chumakovs.su)

<http://www.chumakovs.ru>

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/775101001

На № 29/1 от 29.12.20

Поставщикам, заинтересованным в  
поставке Товара

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»),

поселок Института полиомиелита,  
домовладение 8, корпус 1, поселение  
Московский, г. Москва, 108819,  
[umto@chumakovs.su](mailto:umto@chumakovs.su), (495) 841-01-32

### Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки ампул и закупочного материала для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (далее – Товар) 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) в отношении которых Учреждением сформирован Реестр утвержденных поставщиков (производителей) на основании проведенной оценки (квалификации) в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики, утвержденными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916, размещенный на официальном сайте Учреждения и в соответствии с пп. 16 п. 4 раздела 2 главы IV Положения о закупке, утвержденного 28.11.2018 г. и изменений в Положение о закупке, утвержденных 05.03.2019 г.

Поставщики, включенные в Реестр одобренных, с которыми имеются заключенные договоры, вправе подать коммерческое предложение в соответствии с размещенным запросом, с указанием объема, который они могут поставить дополнительно к уже имеющимся с ними договорам.

Просим предоставить информацию о стоимости Товара, указанного в Таблице № 1.

**Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены и расчет цены Товара. В частности, из содержания предложения должны однозначно определяться стоимость Товара за единицу.**

Поставка Товара включает в себя:

- Приобретение/изготовление Товара. Товар должен быть новым, ранее не использованным.
- Доставка Товара в адрес Заказчика осуществляется силами и средствами Поставщика;
- Погрузочно-разгрузочные работы осуществляются силами и средствами Поставщика;
- расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные затраты, связанные с поставкой, производством, приобретением Поставщиком Товара.
- Гарантийный срок не менее 12 (Двенадцати) месяцев со дня подписания товарной накладной.

Таблица № 1

№ п/п	Наименование поставляемого Товара	Кол-во тыс. шт.
1	Ампулы 1мл ISO 9187-B-1CL-OPS светлые	4 602,00
2	Ампулы 1мл ISO 9187-B-1CL-OPC тёмные	2 759,00
3	Ампулы 3мл ISO 9187-B-3-CL-OPC светлые	6 316,00
4	Ампулы 10мл ISO 9187-B-10-CL-OPC светлые	9 513,00
5	Ампулы 10мл ISO 9187-B-10-CL-OPC тёмные	9 503,55
6	Колпачок комбинированный 2113, flip-off для флаконов 2R, 4R	864,57
7	Пробка резиновая силиконизированная 13-А, 13 мм (готовая к стерилизации) для флаконов 2R, 4R	1 466,175

### Описание и технические характеристики Товара:

**1. Ампулы 1 мл, В из бесцветного стекла (рис.1):** Ампулы должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Наличие регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения. Ампулы должны быть произведены на предприятии, отвечающем требованиям GMP для первичной упаковки и имеющем сертификаты ISO 9001; на высокотехнологичном оборудовании с высокотехнологичной системой оптико-электронного контроля; ампулы должны быть упакованы в чистой комнате. Ампулы должны быть изготовлены из прозрачного стекла первого гидролитического класса исключительной химической непроницаемости, устойчивости и нейтральности, стандарт ISO 9187, с прямым раструбом, система вскрытия ампул - OPC белого цвета (точка над местом надпила ампулы - one point cut со следующими техническими данными:

#### Химический состав (основные компоненты в весовых процентах)

SiO <sub>2</sub>	B <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Na <sub>2</sub> O	K <sub>2</sub> O	CaO+MgO
74,3	11,3	5,8	7,1	0,8	0,4

Химическая постоянность:

Гидролитический класс в соответствии со стандартом ISO 719	HGB 1
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей Европы	тип I
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей США	тип I
Класс устойчивости к воздействию кислот (в соответствии со стандартом DIN 12116)	класс S1
Класс устойчивости к воздействию щелочей (в соответствии со стандартом ISO 695)	класс A2
Гидролитическая стойкость - расход соляной кислоты C (HCl)=0,01 моль/л на 100 мл раствора – не более 1,3 мл/100 мл в соответствии с ISO 4802, ч.1	
Физические данные	
Коэффициент линейного теплового расширения материала (20 °C, 300 °C) в соответствии со стандартом ISO 7991	5,1 · 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>
Температура фазового превращения	568 °C
Плотность при 25 °C	2,31 г/см <sup>3</sup>

**2. Ампулы 1 мл, В из темного стекла (рис.2):** Ампулы должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Наличие

регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения. Ампулы должны быть произведены на предприятии, отвечающем требованиям GMP для первичной упаковки и имеющем сертификаты ISO 9001; на высокотехнологичном оборудовании с высокотехнологичной системой оптико-электронного контроля; ампулы должны быть упакованы в чистой комнате. Ампулы должны быть изготовлены из темного стекла первого гидролитического класса исключительной химической непроницаемости, устойчивости и нейтральности, стандарт ISO 9187, с прямым раструбом, плоским дном, система вскрытия ампул - OPC белого цвета (точка над местом надпила ампулы - one point cut), со следующими техническими данными:

Химический состав (основные компоненты в весовых процентах)

SiO <sub>2</sub>	B <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	TiO <sub>2</sub>	Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Na <sub>2</sub> O	K <sub>2</sub> O	BaO	CaO
70	7	6	5	1	7	1	2	< 1

Химическая постоянность:

Гидролитический класс в соответствии со стандартом ISO 719	HGB 1
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей Европы	тип I
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей США	тип I
Класс устойчивости к воздействию кислот (в соответствии со стандартом DIN 12116)	класс S1
Класс устойчивости к воздействию щелочей (в соответствии со стандартом ISO 695)	класс A2
Гидролитическая стойкость - расход соляной кислоты C (HCl)=0,01 моль/л на 100 мл раствора – не более 1,3 мл/100 мл в соответствии с ISO 4802, ч.1.	

Физические данные:

Коэффициент линейного теплового расширения материала (20 °С, 300 °С) в соответствии со стандартом ISO 7991	$5,4 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Температура фазового превращения	560 °С
Плотность при 25 °С	2,42 г/см <sup>3</sup>

**3. Ампулы 3 мл, В из бесцветного стекла (рис.3):** Ампулы должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Наличие регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения. Ампулы должны быть произведены на предприятии, отвечающем требованиям GMP для первичной упаковки и имеющем сертификаты ISO 9001; на высокотехнологичном оборудовании с высокотехнологичной системой оптико-электронного контроля; ампулы должны быть упакованы в чистой комнате. Ампулы должны быть изготовлены из прозрачного стекла первого гидролитического класса исключительной химической непроницаемости, устойчивости и нейтральности, стандарт ISO 9187, с прямым раструбом, плоским дном, система вскрытия ампул - OPC белого цвета (точка над местом надпила ампулы - one point cut) со следующими техническими данными:

Химический состав (основные компоненты в весовых процентах)

SiO <sub>2</sub>	B <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Na <sub>2</sub> O	K <sub>2</sub> O	CaO+MgO
74,3	11,3	5,8	7,1	0,8	0,4

Химическая постоянность:

Гидролитический класс в соответствии со стандартом ISO 719	HGB 1
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей Европы	тип I
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей США	тип I
Класс устойчивости к воздействию кислот (в соответствии со стандартом DIN 12116)	класс S1
Класс устойчивости к воздействию щелочей (в соответствии со стандартом ISO 695)	класс A2
Гидролитическая стойкость - расход соляной кислоты С (HCl)=0,01 моль/л на 100 мл раствора – не более 1,3 мл/100 мл в соответствии с ISO 4802, ч.1	

Физические данные

Коэффициент линейного теплового расширения материала (20 °С, 300 °С) в соответствии со стандартом ISO 7991	$5,1 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Температура фазового превращения	568 °С
Плотность при 25 °С	2,31 г/см <sup>3</sup>

**4. Ампулы 10 мл, В из бесцветного стекла (рис.4):** Ампулы должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Должны быть зарегистрированы в Минздраве РФ. Ампулы должны быть произведены на предприятии, отвечающем требованиям GMP для первичной упаковки и имеющем сертификаты ISO 9001; на высокотехнологичном оборудовании с высокотехнологичной системой оптико-электронного контроля; ампулы должны быть упакованы в чистой комнате. Ампулы должны быть изготовлены из прозрачного стекла первого гидролитического класса исключительной химической непроницаемости, устойчивости и нейтральности, стандарт ISO 9187, с прямым раструбом, система вскрытия ампул - OPC (точка над местом надпила ампулы - one point cut) со следующими техническими данными:

Химический состав (основные компоненты в весовых процентах)

SiO <sub>2</sub>	B <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Na <sub>2</sub> O+K <sub>2</sub> O	CaO+MgO
74,3	11,2	5,9	7,9	0,4

Химическая постоянность:

Гидролитический класс в соответствии со стандартом ISO 719	HGB 1
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей Европы	тип I
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей США	тип I
Класс устойчивости к воздействию кислот (в соответствии со стандартом DIN 12116)	класс S1
Класс устойчивости к воздействию щелочей (в соответствии со стандартом ISO 695)	класс A2
Гидролитическая стойкость - расход соляной кислоты С (HCl)=0,01 моль/л на 100 мл раствора – не более 1,3 мл/100 мл в соответствии с ISO 4802, ч.1	

Физические данные

Коэффициент линейного теплового расширения материала (20 °С, 300 °С)	$5,1 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
--	------------------------------------

в соответствии со стандартом ISO 7991

Температура фазового превращения

567 °С

Плотность при 25 °С

2,33 г/см<sup>3</sup>

**5. Ампулы 10 мл, В из темного стекла (рис.5):** Ампулы должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Наличие регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения. Ампулы должны быть произведены на предприятии, отвечающем требованиям GMP для первичной упаковки и имеющем сертификаты ISO 9001; на высокотехнологичном оборудовании с высокотехнологичной системой оптико-электронного контроля; ампулы должны быть упакованы в чистой комнате. Ампулы должны быть изготовлены из темного стекла первого гидролитического класса исключительной химической непроницаемости, устойчивости и нейтральности, стандарт ISO 9187, с прямым раструбом, плоское дно, система вскрытия ампул - OPC (точка над местом надпила ампулы - one point cut) со следующими техническими данными:

Химический состав (основные компоненты в весовых процентах):

SiO <sub>2</sub>	B <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	TiO <sub>2</sub>	Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Na <sub>2</sub> O	K <sub>2</sub> O	BaO	CaO
70	7	6	5	1	7	1	2	< 1

Химическая постоянность

Гидролитический класс в соответствии со стандартом ISO 719

HGB 1

Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей Европы

тип I

Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей США 24

тип I

Класс устойчивости к воздействию кислот (в соответствии со стандартом DIN 12116)

класс S2

Класс устойчивости к воздействию щелочей (в соответствии со стандартом ISO 695)

класс A2

Гидролитическая стойкость - расход соляной кислоты С (HCl)=0,01 моль/л на 100 мл раствора – не более 1,3 мл/100 мл в соответствии с ISO 4802, ч.1

Физические данные

Коэффициент линейного теплового расширения материала (20 °С, 300 °С) в соответствии со стандартом ISO 7991

$5,4 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$

Температура фазового превращения

560 °С

Плотность при 25 °С

2,42 г/см<sup>3</sup>

**6. Колпачок комбинированный 2113, flip-off для флаконов 2R, 4R (рис.6):**

Колпачок должен быть изготовлен по ГОСТ Р 51314-99 и соответствовать ИСО 8362-6:2010.

Применяемый материал: алюминиевый колпачок: лента алюминиевая лакированная сплав 8011 ГОСТ 745-2014; крышка: полипропилен.

Цвет колпачка: бесцветный. Цвет крышки согласуется в заявках Заказчика.

Колпачок должен иметь следующие технические характеристики:

Условное обозначение изделия	D	D1	D2	b
	Мм			
	13,0 <sup>+3</sup>	5,5 <sup>±0,2</sup>	15,0 <sup>±0,2</sup>	0,20 <sup>±0,02</sup>
	H	h1	УСИЛИЕ	

2113 Flip-Off	мм		ВСКРЫТИЯ ПЛАСТМАССОВОЙ КРЫШКИ H max
	8,0 <sup>±0,2</sup>	7,7 <sup>±0,2</sup>	25

7. Пробка резиновая силиконизированная, 13-А, 13мм (готовая к стерилизации) для флаконов 2R, 4R (рис.7): Пробки должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Пробки должны иметь размер 13 мм. Пробки должны быть изготовлены из бромбутиловой резины, упакованы в вакуумные PE пакеты и готовы к стерилизации, стандарт ISO 8362-2, и иметь следующие физические и химические показатели:

Характеристики	Допуск
Восстанавливающее вещество (окислители) мл	≤0,5
Абсорбция ультрафиолета (220-360нм)	≤0.1
Плотность	≤2
Кислотность /щелочность (PH)	≤0,5
Летучие сульфиды ug/20cm <sup>2</sup>	≤50
Удельная проводимость (μS/cm)	≤10.0
Тяжелые металлы (рассчитанные как Pb <sup>2+</sup> ) мг/л	≤0,5
Аммоний (рассчитанный как NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> ) (mg/L)	≤0,5
Цинк (рассчитанный как Zn <sup>2+</sup> ) (мг/л)	≤0,5
Осадок при выпаривании (общее количество твердых)	≤2.0
Фрагментация	≤5 фрагментов на 100
Сила проникновения	≤10N
Твердость (SHA)	50±5
Самоукупорка	Никакой протечки
Укупорка / целостность контейнера	Никакой протечки

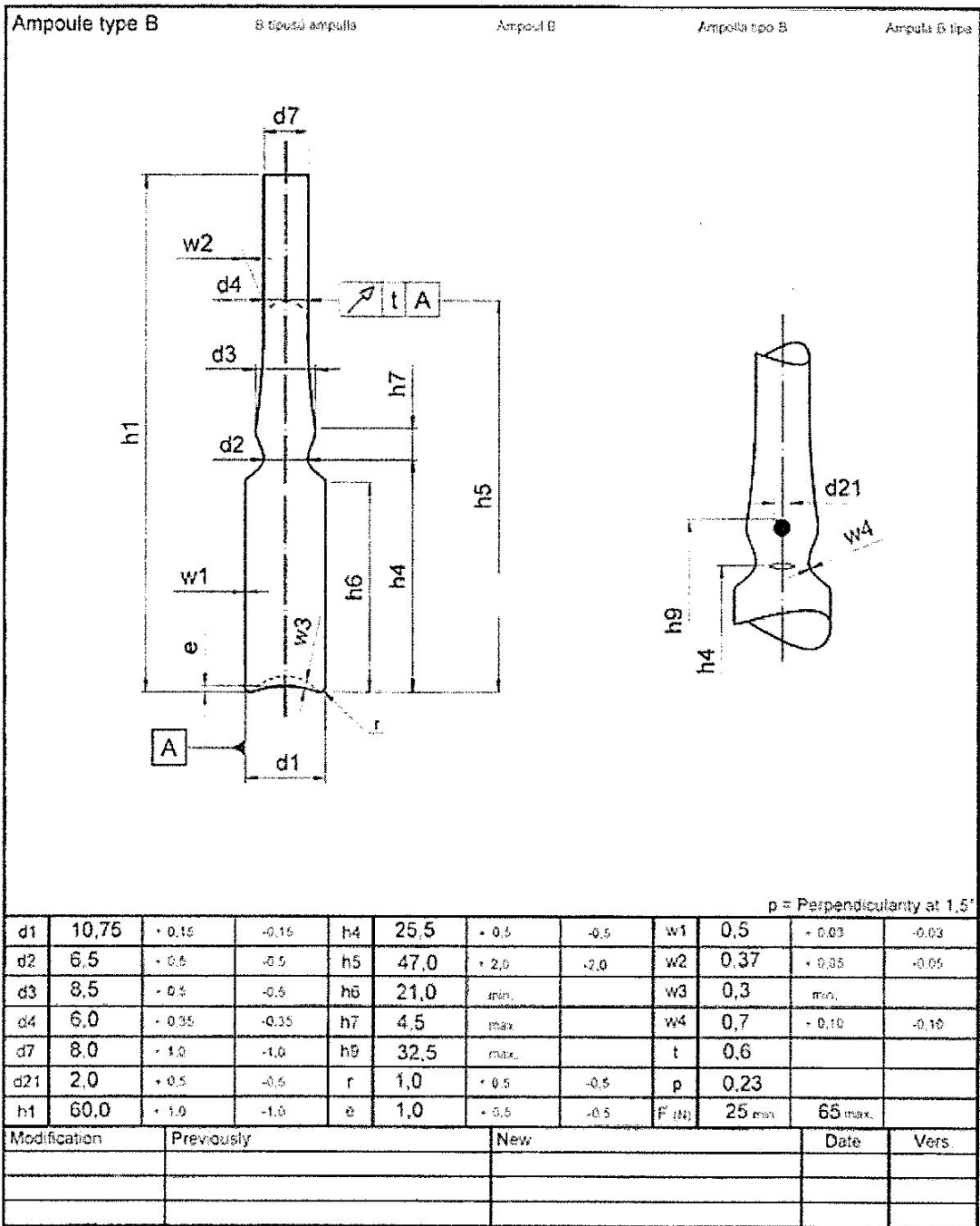
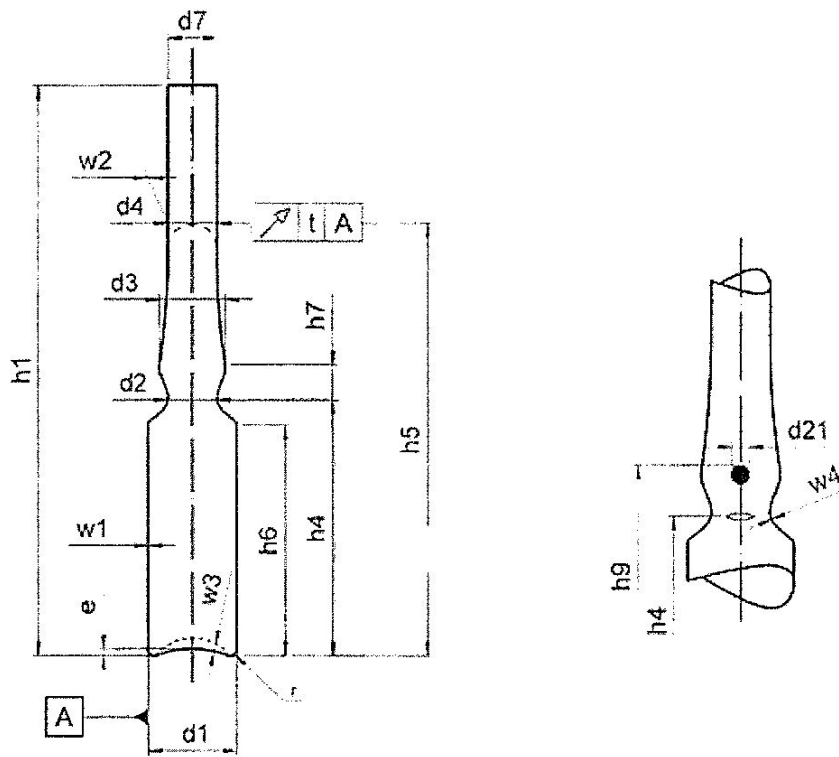


Рис.1.

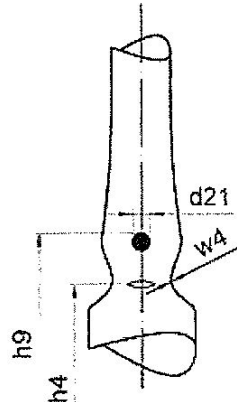
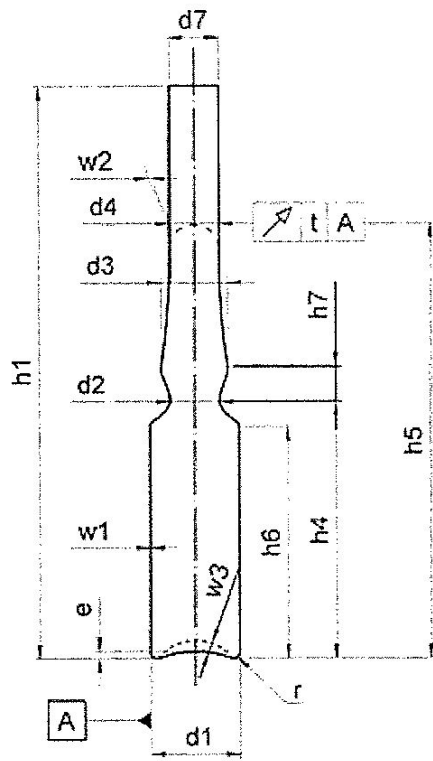


p = Perpendicularity at 1.5°

d1	10,75	+ 0,15	-0,15	h4	25,5	+ 0,5	-0,5	w1	0,5	+ 0,03	-0,03	
d2	6,5	+ 0,5	-0,5	h5	47,0	+ 2,0	-2,0	w2	0,37	+ 0,05	-0,05	
d3	8,5	+ 0,5	-0,5	h6	21,0	min.		w3	0,3	min.		
d4	6,0	+ 0,35	-0,35	h7	4,5	max.		w4	0,7	+ 0,10	-0,10	
d7	8,0	+ 1,0	-1,0	h9	32,5	max.		t	0,6			
d21	2,0	+ 0,5	-0,5	r	1,0	+ 0,5	-0,5	p	0,23			
h1	60,0	+ 1,0	-1,0	e	1,0	+ 0,5	-0,5	F (N)	25 min.	65 max.		
Modification	Previously					New					Date	Vers

Рис.2.





p = Perpendicularity at 1,5°

d1	12,75	+ 0,15	-0,15	h4	39,5	+ 0,5	-0,5	w1	0,5	+ 0,03	-0,03	
d2	6,5	+ 0,5	-0,5	h5	62,0	+ 2,0	-2,0	w2	0,37	+ 0,05	-0,05	
d3	8,5	+ 0,5	-0,5	h6	35,0	min.		w3	0,3	min.		
d4	6,0	+ 0,35	-0,35	h7	5,0	max.		w4	0,7	+ 0,1	-0,1	
d7	8,0	+ 1,0	-1,0	h9	46,5	max.		t	0,8			
d21	2,0	+ 0,5	-0,5	r	1,5	+ 0,5	-0,5	p	0,26			
h1	75,0	+ 1,0	-1,0	e	0,3	max.		F (N)	25 min.	65 max.		
Modification	Previously					New					Date	Vers.

Рис.3.

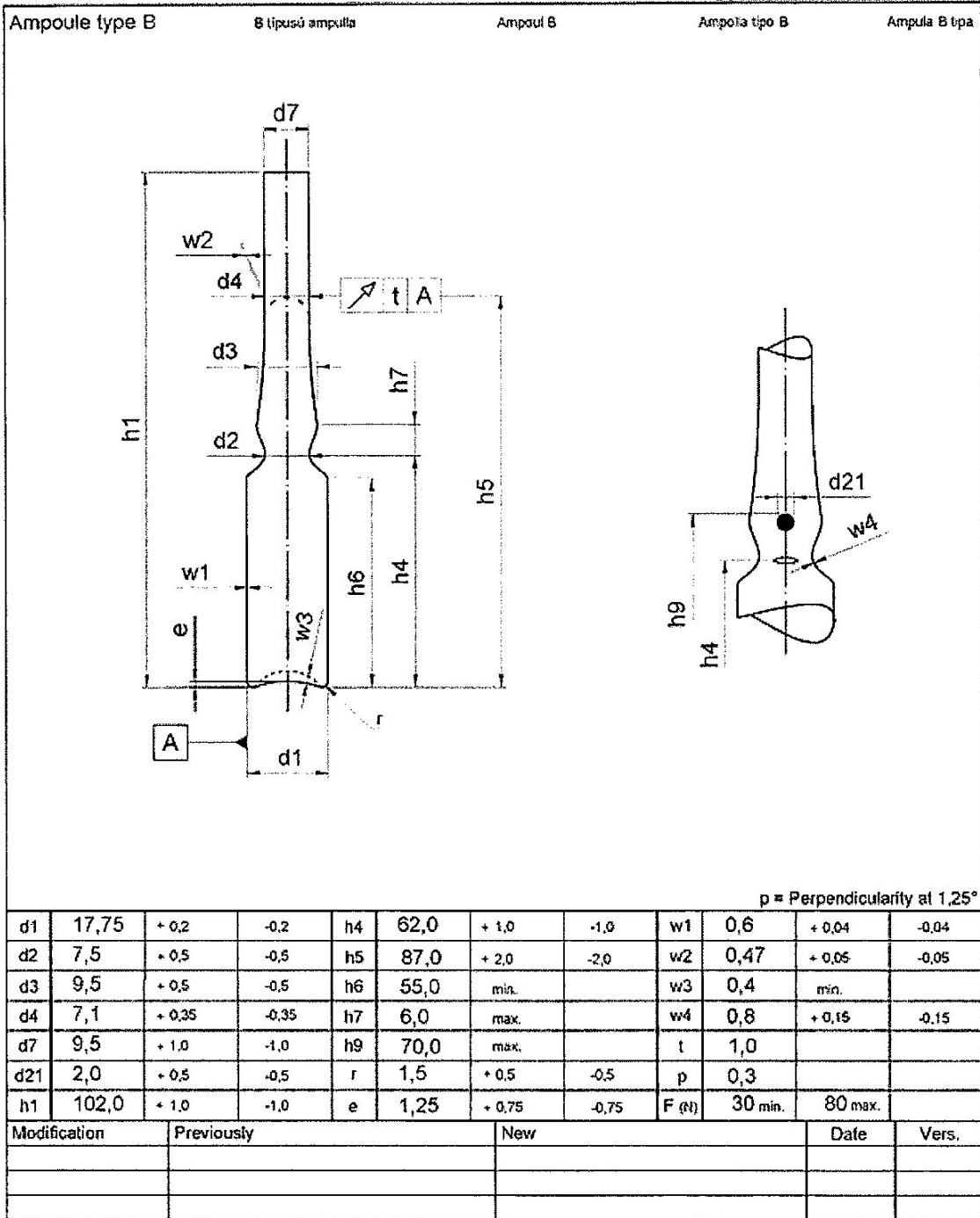


Рис.4.

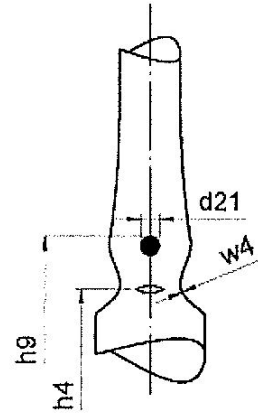
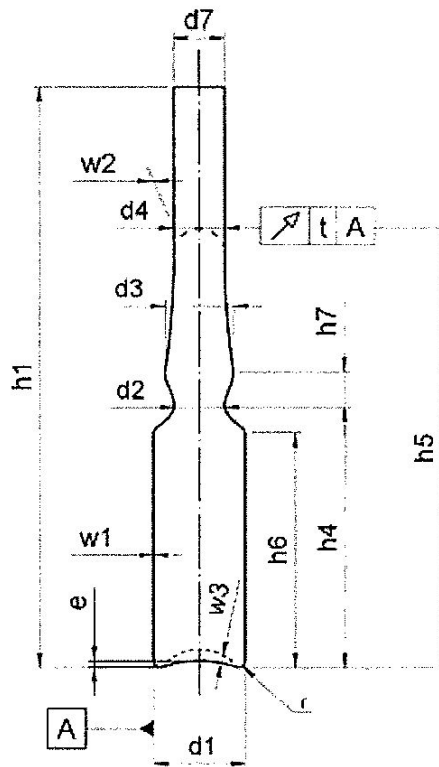
Ampoule type B

B tipusú ampulla

Ampouli B

Ampoła tipo B

Ampoła B tipa

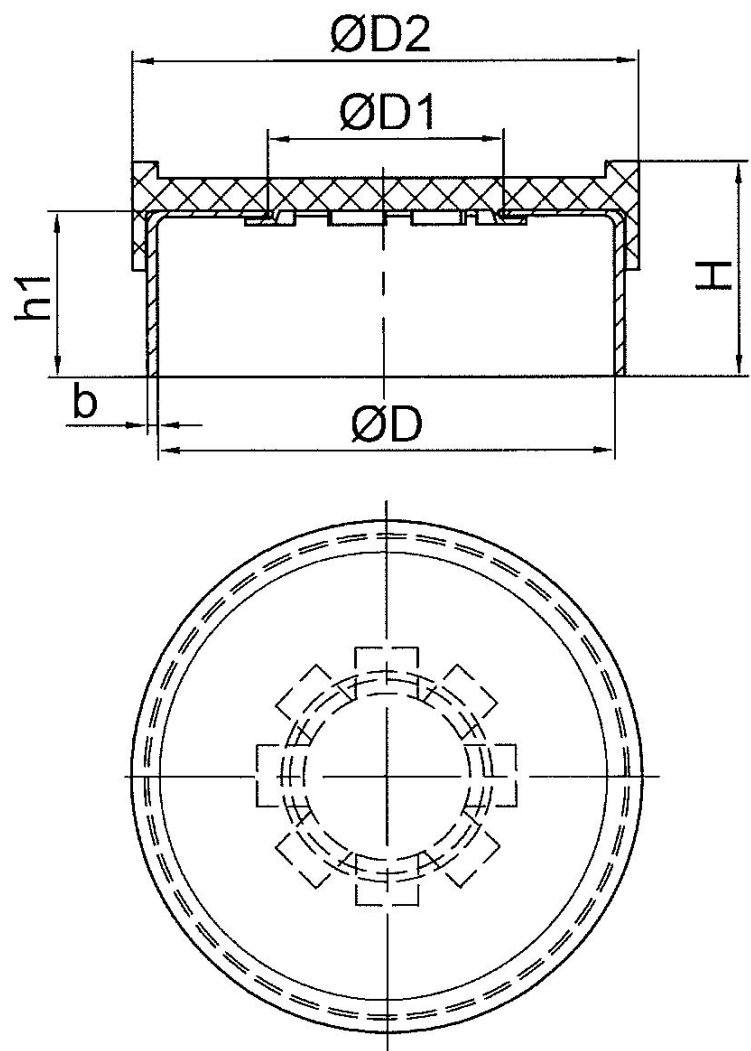


p = Perpendicularity at 1,25<sup>o</sup>

d1	17,75	+0,2	-0,2	h4	62,0	+1,0	-1,0	w1	0,6	+0,04	-0,04
d2	7,5	+0,5	-0,5	h5	87,0	+2,0	-2,0	w2	0,47	+0,05	-0,05
d3	9,5	+0,5	-0,5	h6	55,0	min.		w3	0,4	min.	
d4	7,1	+0,35	-0,35	h7	6,0	max.		w4	0,8	+0,15	-0,15
d7	9,5	+1,0	-1,0	h9	70,0	max.		t	1,0		
d21	2,0	+0,5	-0,5	r	1,5	+0,5	-0,5	p	0,3		
h1	102,0	+1,0	-1,0	e	0,9	max.		F (N)	30 min.	80 max.	

Modification	Previously	New	Date	Vers.

Рис.5.



Обозначение колпачка	$D2 \pm 0,2$	$D + 0,3$	$D1 \pm 0,2$	$H \pm 0,2$	$h1 \pm 0,2$	$b \pm 0,02$
2113	15	13	5,5	8	6,5	0,20

Рис.6.

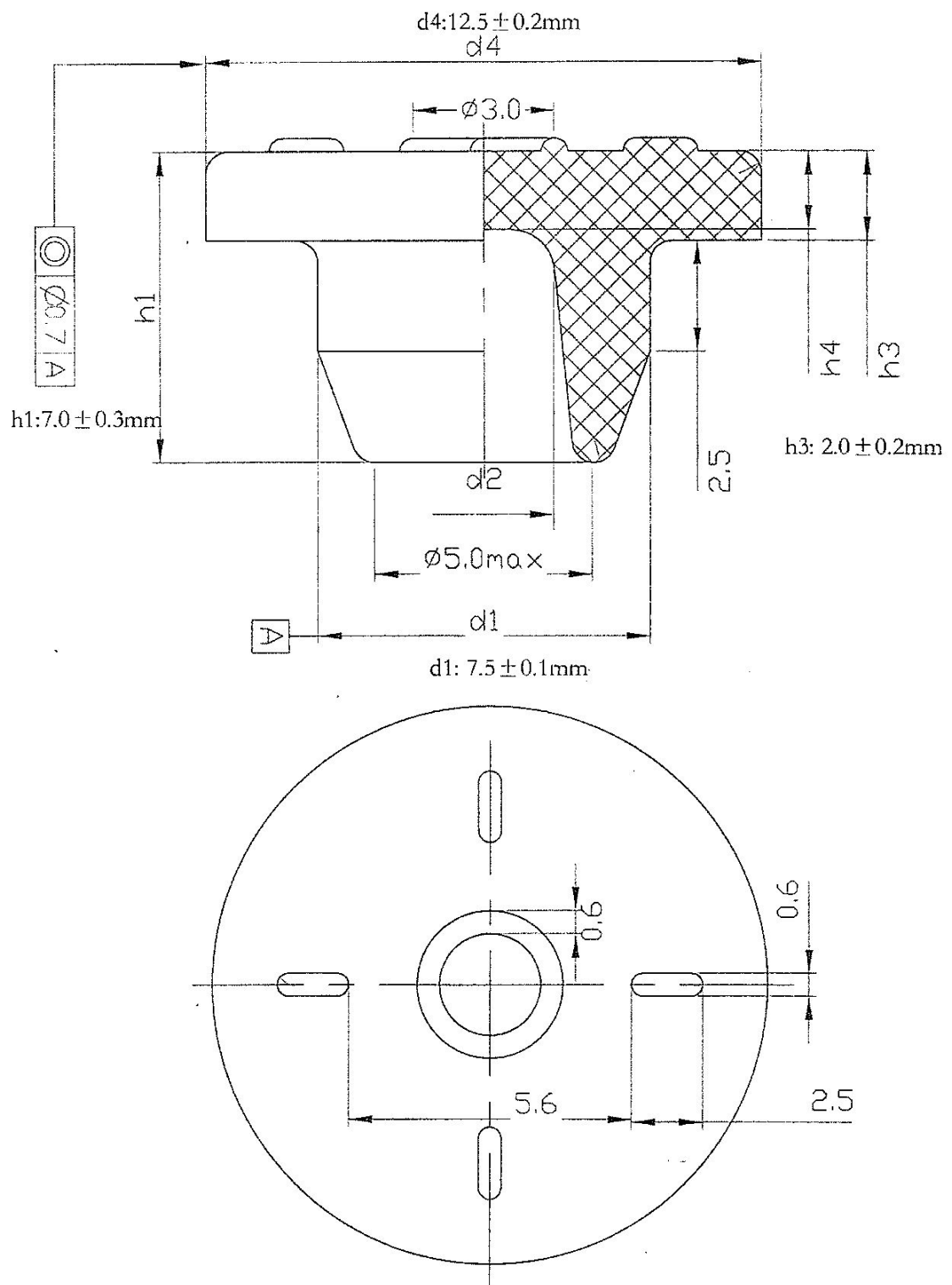


Рис.7.

**Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки:** декабрь 2020 г.  
**Место и срок поставки:** 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН».  
 Поставка Товара должна осуществляться по заявкам Заказчика в течение

\_\_\_\_\_ (указать срок поставки) календарных дней со дня получения Поставщиком от Заказчика заявки на поставку Товара.

**Порядок оплаты:** Оплата осуществляется за фактически поставленный Товар в размере 100% от стоимости Товара в течение 30 (Тридцати) календарных дней после подписания Сторонами товарной накладной, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату, счета-фактуры, товарно-транспортной накладной.

**Особенности:** Процедура закупки будет проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Ответы должны быть поданы с «29» 12 2020 г. по «31» 12 2020 г. включительно по адресу: [umto@chumakovs.su](mailto:umto@chumakovs.su).

Участник вправе предоставить информацию, отражение которой в Технической документации или проекте договора было бы желательно.

*Рекомендуем при подаче заявок ссылаться на номер запроса о предоставлении коммерческих предложений.*

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

*При наличии технических ошибок и неточностей при описании содержания и объема Товара просим сообщить Заказчику.*

Первый заместитель генерального директора  
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» \_\_\_\_\_

  
Афонин А.Ю.