

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.ru; <http://www.chumakovs.ru>
ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,
ИНН/КПП 7751023847/775101001

07.06.2019г.

07/1

На № _____

от _____

Исполнителям, заинтересованным в выполнении работ по квалификации (валидации) фильтров производства компании PALL, валидации процесса стерилизующей фильтрации и взаимодействия материала фильтра с буферным раствором -стабилизатор ВЖЛ (далее – раствор), содержащим вспомогательные вещества для вакцины жёлтой лихорадки, производимой в ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

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.ru, (495) 841-01-32

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки выполнения работ по квалификации (валидации) фильтров производства компании PALL, валидации процесса стерилизующей фильтрации и взаимодействия материала фильтра с буферным раствором -стабилизатор ВЖЛ (далее – раствор), содержащим вспомогательные вещества для вакцины жёлтой лихорадки, производимой в ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки – открытый конкурс.

Техническое задание представлено в Приложении № 1 к настоящему запросу коммерческих предложений.

В стоимость Работ должны быть включены все расходы на необходимые затраты, расходы и издержки Исполнителя, связанные с выполнением Работ, а также налоги и другие обязательные платежи и прочие расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств по договору. Расчеты по настоящему Договору производятся в рублях. Рекомендуются указать систему налогообложения.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: июнь 2019 г.

Порядок оплаты: Оплата осуществляется по безналичному расчету. За фактически выполненные Работы в течение 30 (Тридцати) календарных дней после подписания Сторонами Акта выполненных Работ, и предоставления документов, предусмотренных Техническим заданием и проектом договора, а также после предоставления Исполнителем результата выполненных Работ, счета на оплату, счета-фактуры (в случае, если Исполнитель не является плательщиком НДС, счет-фактура не

предоставляется). При ином порядке оплаты необходимо отобразить информацию в Коммерческом предложении.

Предусмотренные Договором Работы выполняются в срок не более 150 (Ста пятидесяти) календарных дней со дня следующего за днем заключения Договора. При необходимости иных сроков выполнения работ - необходимо отобразить желаемые сроки в Коммерческом предложении.

Просим предоставить информацию о стоимости работ, согласно прилагаемой ниже Таблице:

№ п/п	Наименование выполняемых Работ	Ед. изм.	Кол-во	Стоимость Работ, рублей, в том числе НДС
1	2	3	4	5
1.	Выполнение работ по квалификации (валидации) фильтров производства компании RALL, валидации процесса стерилизующей фильтрации и взаимодействия материала фильтра с буферным раствором - стабилизатор ВЖЛ (далее – раствор), содержащим вспомогательные вещества для вакцины жёлтой лихорадки, производимой в ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»	Условная единица	1	
Итого:				

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 « 10 » 06 2019 г. по « 14 » 06 2019 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

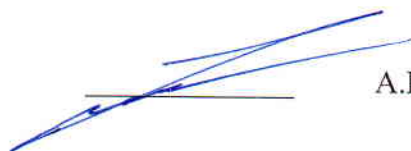
Рекомендуем в теме письма указать номер запроса коммерческих предложений. В коммерческом предложении обязательно должны быть реквизиты: номер и дата.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнение работ по квалификации (валидации) фильтров производства компании PALL, валидации процесса стерилизующей фильтрации и взаимодействия материала фильтра с буферным раствором -стабилизатор ВЖЛ (далее – раствор), содержащим вспомогательные вещества для вакцины жёлтой лихорадки, производимой в ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

1. Общие положения:

1.1. Настоящее техническое задание определяет перечень, сроки и порядок выполнения работ по квалификации (валидации) фильтров производства компании PALL, валидации процесса стерилизующей фильтрации и взаимодействия материала фильтра с буферным раствором -стабилизатор ВЖЛ (далее – раствор), содержащим вспомогательные вещества для вакцины жёлтой лихорадки, производимой в ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (далее - Заказчик).

1.2. Место выполнения Работ: исследовательский центр производителя фильтров – компании Pall Life Sciences, по адресу: 5 Harbourgate Business Park, Southampton Road, Portsmouth, PO6 4BQ, United Kingdom

1.3. Объекты выполнения Работ:

1.3.1. Фильтры мембранные PALL, используемые для осветления и стерилизующей фильтрации раствора:

- фильтр с номинальным размером пор 0,2 мкм (DFA3001UUAC);
- абсолютный стерилизующий фильтр с размером пор 0,2 мкм (KA1EKVP1G);
- «полицейский» абсолютный стерилизующий фильтр с размером пор 0,2 мкм (KA1EKVP1G);

1.3.2. Раствор заказчика: «Стабилизатор вакцины жёлтой лихорадки».

1.3.3. Результатом выполненных Работ являются Сводный протокол программы проведения исследований и Отчет с результатами проведённых работ, далее – Отчет (в виде передачи по электронной почте файла в формате PDF, заверенного электронными подписями Специалистов в адрес Заказчика).

1.3.4. Работы выполняются в соответствии с рекомендациями (предписанием) ВОЗ

1.4. Стоимость Работ включает в себя все расходы на необходимые затраты, расходы и издержки Исполнителя, связанные с выполнением Работ налогов и других обязательных платежей, а также все прочие расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств по договору. Расчеты по настоящему Договору производятся в рублях.

2. Объём работ:

2.1. Составление раствора из сухих субстанций Заказчика по инструкции Заказчика. Один раствор одной концентрации.

2.2. Выполнение расширенного теста на экстрагируемые вещества (включая инфракрасную спектроскопию на основе преобразования Фурье (Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FTIR)); количественное определение нелетучих веществ (NON-Volatile Residue (NVR)) для фильтров DFA3001UUAC, KA1EKVP1G для раствора и для условий процесса Заказчика (применяется модельный раствор). Составление рабочего протокола на экстрагируемые вещества для фильтров DFA3001UUAC, KA1EKVP1G и включение его в качестве приложения в Отчёт.

2.3. Выполнение теста на химическую совместимость для фильтра KA1EKVP1G. Продукт Заказчика, условия процесса Заказчика. Время контакта не более 8 часов при

температуре $+20 \pm 5$ °C. Составление рабочего протокола на химическую совместимость для фильтра KA1EKVP1G и включение его в качестве приложения в Отчёт.

2.4. Выполнение теста на адсорбцию компонентов раствора на мембранах фильтров DFA3001UUAC и KA1EKVP1G. Фильтрацию с продуктом Заказчика выполняет Исполнитель, анализ образцов фильтратов проводит Заказчик.

2.5. Выполнение бактериального теста стерилизующего фильтра KA1EKVP1G. Определение удерживающей способности стерилизующего фильтра при бионагрузке раствора тестовым микроорганизмом *B. diminuta* в количестве не менее 10^7 микроорганизмов на 1 см^2 площади поверхности стерилизующего фильтра при взаимодействии с раствором Заказчика и в условиях технологического процесса Заказчика. Изучение живучести *B. Diminuta*, включая отмывку от продукта. Составление рабочего протокола бактериального теста для фильтра KA1EKVP1G и включение его в качестве приложения в Отчёт.

2.6. Определение параметров проверки целостности: «Точки пузырька» и «Диффузионного потока» для стерилизующего фильтра, смоченного с раствором Заказчика для стандартных условий теста. Составление рабочих протоколов проверки целостности и включение их в качестве приложения в Отчёт.

3. Требования к проведению работ:

3.1. Предварительное согласование с Заказчиком в срок до 5 дней Сводного протокола программы проведения исследований. Согласованный с Заказчиком Сводный протокол предоставляется Заказчику на английском в виде PDF-файла с электронными подписями Исполнителя и утверждением представительством компании PALL на территории Российской Федерации).

3.2. Предварительное согласование с Заказчиком в срок до 7 дней Отчета с результатами проведенных исследований. Отчет предоставляется Заказчику на английском языке в виде PDF-файлов с электронными подписями Исполнителя и утверждением представительством компании PALL на территории Российской Федерации.

4. Сроки выполнения работ:

4.1. Предусмотренные Договором Работы выполняются в срок не более 150 (Ста пятидесяти) календарных дней со дня следующего за днем заключения Договора.

4.2. Датой исполнения обязательств по Договору считается дата подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных Работ.

4.3. Исполнитель предоставляет Сводный протокол программы проведения исследований в срок не более 15 (Пятнадцати) календарных дней со дня следующего за днем подписания Договора.

4.4. Исполнитель предоставляет Отчёт с приложением рабочих валидационных протоколов в срок не более 120 (Ста двадцати) календарных дней со дня следующего за днем доставки раствора Заказчика в исследовательский центр Исполнителя.

5. Требования к выполняемым Работам:

5.1. Все Работы должны быть выполнены качественно и в срок, с соблюдением всех требований законодательства Российской Федерации, в соответствии с требованиями настоящего Технического задания, Договора, а также в соответствии с нормативными правовыми документами, предусмотренными законодательством Российской Федерации для данного вида Работ.

5.2. Работы должны быть выполнены в соответствии с требованиями:

5.2.1. BPSA Recommendations for Extractables and Leachables from Single-Use Systems. (BPSA: Bioprocess Systems Alliance); Рекомендации АСБП (BPSA) для веществ, извлекаемых и выщелачиваемых из одноразовых систем. (АСБП/BPSA: Альянс по системам биопроцессов);

5.2.2. PDA Technical Report No. 26, "Sterilizing Processing of Liquids," PDA J. Pharmaceutical Science and Technology, 62, No. S-5, 1-60, 2008; Технический регламент Ассоциация парентеральных лекарственных препаратов (АПЛП) № 26 «Стерилизующая обработка жидкостей», АПЛП «Журнал фармацевтических наук и технологий», 62, № S-5, 1-60, 2008;

5.2.3. FDA Title 21 "Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals" CFR 211.65(a) Документ № 21 Управления по контролю за продуктами питания, лекарственными и косметическими средствами (FDA) «Современная надлежащая производственная практика для готовых фармацевтических препаратов» CFR 211.65 (a)

5.2.4. C. Weitzmann, Pharmaceutical technology, April 1997, "The use of Model Solvents for Evaluating Extractables from Filters used to process Pharmaceutical Products; К. Вейцман, «Фармацевтические технологии», апрель 1997, «Использование модельных растворителей для оценки экстрагируемых веществ из фильтров, используемых для обработки фармацевтических продуктов»;

5.2.5. USP monograph "<87> Biological Reactivity Test, in Vitro" and USP monograph "<88> Biological Reactivity Test, in Vivo"; Фармакопейная статья 87 Государственной Фармакопеи США «Тест биологической реактивности in vitro» и Фармакопейная статья 88 ГФ США «Тест биологической реактивности in vivo».