

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

*от 29.04.2019г. № 29/2*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Исполнителям, заинтересованным в выполнении по проведению испытаний в области контроля качества на предмет подтверждения соответствия продукта требованиям действующей нормативной документации

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](mailto:umto@chumakovs.su), (495) 841-01-32

### Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки на выполнение работ по проведению испытаний в области контроля качества на предмет подтверждения соответствия продукта требованиям действующей нормативной документации 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.

#### Требования к Исполнителю (Испытательному Центру):

1. Аттестат аккредитации Испытательной Лаборатории о соответствии требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, выдан Федеральной службой по аккредитации.
2. Область аккредитации (с правом проведения испытаний иммунобиологических лекарственных средств).
3. Лицензия на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах.
4. Санитарно-эпидемиологическое заключение (о соответствии государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, с именно СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», Дополнения и Изменения к СП 1.3.2322-08, СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» при выполнении работ с использованием штаммов микроорганизмов III и IV групп патогенности).
5. Сертификат соответствия системе менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015).
6. Сертификат Международной аккредитации на соответствие требованиям ISO/IEC 17025:2017, выдан Департаментом национальной аккредитации ANSI-FSQ (рекомендовано).

**В стоимость Работ** должны быть включены все расходы на необходимые расходные материалы, комплектующие, оборудование; затраты, расходы и компенсация издержек Исполнителя, связанные с выполнением Работ, причитающееся Исполнителю (Соисполнителю) вознаграждение; расходы по исполнению гарантийных обязательств, расходы на страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей, а также все прочие расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств по Договору. Рекомендуется указать систему налогообложения.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: май 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 иных 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.

**Стоимость Работ по договору составляет 6 000 000 (Шесть миллионов) рублей, в т.ч. НДС.**

**Просим предоставить стоимость одного исследования, согласно прилагаемой ниже Таблице:**

№ п/п	Наименование выполняемых Работ	Ед. изм.	Кол-во	Начальная (максимальная) цена за единицу Работы, рублей, в том числе НДС
1	2	3	4	5
1.	«БиВак полио» - испытания по всем показателям НД	Условная единица	1	
2.	КАВ – испытания по всем показателям НД	Условная единица	1	
3.	ВЖЛ, 2 дозы – испытания по всем показателям НД	Условная единица	1	
4.	ВЖЛ, 5 доз - испытания по всем показателям НД	Условная единица	1	
5.	ВЖЛ, 10 доз – испытания по всем показателям НД	Условная единица	1	
6.	ВЖЛ, 2 дозы – испытания по 5-и показателям НД	Условная единица	1	
7.	ВЖЛ, 5 доз – испытания по 5-и показателям НД	Условная единица	1	
8.	ВЖЛ, 10 доз – испытания по 5-и показателям НД	Условная единица	1	
9.	ВЖЛ, 2 дозы – испытания по 3-м показателям НД	Условная единица	1	
10.	ВЖЛ, 5 доз – испытания по 3-м показателям НД	Условная единица	1	
11.	ВЖЛ, 10 доз – испытания по 3-м показателям НД	Условная единица	1	
12.	Альбумин человека (раствор для инфузий 10 % и 20 %) – испытания по всем показателям НД	Условная единица	1	

13.	Желатин (фармакопейного качества) – испытания по всем показателям НД	Условная единица	1	
14.	Сахароза (фармакопейного качества) – испытания по всем показателям НД	Условная единица	1	
15.	Хондроитина натрия сульфат (фармакопейного качества) – испытания по всем показателям НД	Условная единица	1	
16.	Полисорбат 80 (фармакопейного качества) – испытания по всем показателям НД	Условная единица	1	
<b>Итого:</b>				

**Место выполнения Работ:** по адресу Заказчика: г. Москва, поселение Московский, пос. Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1 (*юридический адрес*) и по адресу Исполнителя (*аккредитованной лаборатории*).

**Срок действия Договора:** со дня заключения Договора до 31 декабря 2019 г. либо до достижения Сторонами значения стоимости Работ по Договору.

**Сроки выполнения работ:**

Для иммунобиологических препаратов сроки выполнения работ составляют не более 45 (сорока пяти) рабочих дней.

Для вспомогательных веществ сроки выполнения работ составляют не более 15 (пятнадцати) рабочих дней.

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 «30» апреля 2019 г. по «08» мая 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.*

Начальник управления МТО  
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(по доверенности от 11 декабря 2018 г. № 114)



Т.В. Чемерис

**Техническое задание**

**на выполнение работ по проведению испытаний в области контроля качества на предмет подтверждения соответствия продукта требованиям действующей нормативной документации**

Работы по проведению испытаний в области контроля качества на предмет подтверждения соответствия продукта требованиям действующей нормативной документации (Нормативная документация на препарат, Фармакопейная статья предприятия, Спецификация, Государственная фармакопея Российской Федерации и др.):

Продукты:

- Иммунобиологические препараты:

• «БиВак полио» - Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов;

• КАВ - Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая в комплекте с растворителем – вода для инъекций;

• ВЖЛ 2, 5, 10 доз - Вакцина желтой лихорадки живая сухая в комплекте с растворителем – вода для инъекций;

- Вспомогательные вещества:

• Альбумин человека (раствор для инфузий 10 % и 20 %);

• Желатин (фармакопейного качества);

• Сахароза (фармакопейного качества);

• Хондроитина натрия сульфат (фармакопейного качества);

• Полисорбат 80 (фармакопейного качества).

**1. Объемы исследований:**

- Иммунобиологические препараты:

• «БиВак полио» - испытания по всем показателям НД;

• КАВ – испытания по всем показателям НД;

• ВЖЛ, 2 дозы – испытания по всем показателям НД;

• ВЖЛ, 5 доз - испытания по всем показателям НД;

• ВЖЛ, 10 доз – испытания по всем показателям НД;

• ВЖЛ, 2 дозы – испытания по 5-и показателям НД;

• ВЖЛ, 5 доз – испытания по 5-и показателям НД;

• ВЖЛ, 10 доз – испытания по 5-и показателям НД;

• ВЖЛ, 2 дозы – испытания по 3-м показателям НД;

• ВЖЛ, 5 доз – испытания по 3-м показателям НД;

• ВЖЛ, 10 доз – испытания по 3-м показателям НД.

- Вспомогательные вещества:

• Альбумин человека (раствор для инфузий 10 % и 20 %) – испытания по всем показателям НД;

• Желатин (фармакопейного качества) – испытания по всем показателям НД;

• Сахароза (фармакопейного качества) – испытания по всем показателям НД;

- Хондроитина натрия сульфат (фармакопейного качества) – испытания по всем показателям НД;
- Полисорбат 80 (фармакопейного качества) – испытания по всем показателям НД.

## 2. Сроки выполнения работ

2.1. Для иммунобиологических препаратов сроки выполнения работ составляют не более 45 (сорока пяти) рабочих дней.

2.2. Для вспомогательных веществ сроки выполнения работ составляют не более 15 (пятнадцати) рабочих дней.

## 3. Требования к выполнению работ:

3.1. Работы проводятся на базе Испытательного Центра Исполнителя.

3.2. Работы выполняются в соответствии с требованиями действующей нормативной документации Заказчика.

3.3. Работы выполняются на основании Заявок, подаваемых Заказчиком по форме, установленной Договором.

3.4. Заказчик предоставляет образцы препаратов и расходные материалы (питательные среды, тест-системы, стандартные образцы и др.) в количестве, достаточном для проведения испытаний.

3.5. Образцы препаратов транспортируются с соблюдением условий «холодовой» цепи. Сопровождаются Актом отбора образцов. Факт передачи образцов подтверждается подписанием Сторонами Акта приема-передачи образцов.

3.6. Результатом выполненной работы является Протокол испытаний и/или отчет о результатах исследования, Акт выполненных работ.

## 4. Критерии для оценки качества (показатели):

4.1. Оценка качества продукта осуществляется в соответствии с требованиями/показателями действующей нормативной документации (НД).

4.2. **«БиВак полио» - Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов:**

№ п/п	Наименование показателя*
1	Описание
2	Подлинность
3	Прозрачность
4	Цветность
5	Извлекаемый объем
6	pH
7	Стерильность
8	Специфическая активность
9	Термостабильность
10	Производственные штаммы
11	Упаковка**
12	Маркировка***

\* В случае внесения изменения в НД перечень и содержание показателей подлежат коррекции в соответствии с действующей на тот момент нормативной документацией.

\*\* «Упаковка»: Описание формы выпуска препарата для введения в гражданский оборот: материалы, используемые для изготовления потребительской тары - флаконы, их используемый объем, класс флаконов, укупорочные средства (пробки, колпачки),

наличие крышек-капельниц полимерных с принудительным откапыванием для флаконов, упаковочные материалы, количество доз в одной единице объема, наличие инструкции по применению, состав комплекта препарата и количество комплектов в одной потребительской упаковке.

\*\*\* «Маркировка»: Нанесение текста на этикетку первичной упаковки (ампулу) и вторичную упаковку (пачку) в соответствии с требованиями, предъявляемыми к маркировке, и утвержденным в Министерстве Здравоохранения РФ макетом первичной и вторичной упаковок.

**7.3. КАВ - Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая в комплекте с растворителем – вода для инъекций**

№ п/п	Наименование показателя*
	<b>Вакцина:</b>
1	Описание
2	Подлинность
3	Время растворения
4	Описание восстановленного препарата
5	Прозрачность раствора
6	Цветность раствора
7	рН раствора
8	Потеря в массе при высушивании
9	Герметизация
10	Альбумин бычий сывороточный
11	Общий белок
12	Стерильность
13	Пирогенность
14	Токсичность
15	Специфическая безопасность
16	Специфическая активность (иммуногенность)
17	Термостабильность
18	Производственный штамм
	<b>Растворитель-вода для инъекций:</b>
19	Описание
20	рН
21	Сухой остаток
22	Восстанавливающие вещества
23	Угольный ангидрид
24	Нитраты и нитриты
25	Соли аммония
26	Хлориды
26	Сульфаты
28	Соли кальция
29	Соли тяжелых металлов
30	Бактериальные эндотоксины
31	Механические включения
32	Номинальный объем
33	Стерильность
	<b>Комплектность:</b>
34	Упаковка**
35	Маркировка***

\* В случае внесения изменения в НД перечень и содержание показателей подлежат коррекции в соответствии с действующей на тот момент нормативной документацией.

\*\* «Упаковка»: Описание формы выпуска препарата для введения в гражданский оборот: материалы, используемые для изготовления потребительской тары - ампулы, их используемый объем, гидролитический класс ампул, упаковочные материалы, количество доз в одной единице объема, наличие инструкции по применению, состав комплекта препарата и количество комплектов в одной потребительской упаковке.

\*\*\* «Маркировка»: Нанесение текста на этикетку первичной упаковки (ампулу) и вторичную упаковку (пачку) в соответствии с требованиями, предъявляемыми к маркировке, и утвержденным в Министерстве Здравоохранения РФ макетом первичной и вторичной упаковок.

**7.4. ВЖЛ 2, 5, 10 доз - Вакцина желтой лихорадки живая сухая в комплекте с растворителем – вода для инъекций. Проведение испытаний по всем показателям НД.**

№ п/п	Наименование показателя*
	<b>Вакцина:</b>
1	Описание
2	Подлинность
3	Время растворения
4	Цветность
5	Прозрачность
6	Потеря в массе при высушивании
7	Белковый азот
8	Овальбумин
9	Стерильность
10	Бактериальные эндотоксины
11	Аномальная токсичность
12	Специфическая активность
13	Термостабильность
14	Производственный штамм
	<b>Растворитель-вода для инъекций:</b>
15	Описание
16	pH
17	Кислотность или щелочность
18	Электропроводность
19	Сухой остаток
20	Восстанавливающие вещества
21	Углерода диоксид
22	Нитраты и нитриты
23	Аммоний
24	Хлориды
25	Сульфаты
26	Кальций и магний
27	Тяжелые металлы
28	Бактериальные эндотоксины
29	Извлекаемый объем
30	Механические включения
31	Стерильность
	<b>Комплектность:</b>
32	Упаковка**
33	Маркировка***

\* В случае внесения изменения в НД перечень и содержание показателей подлежат коррекции в соответствии с действующей на тот момент нормативной документацией.

\*\* «Упаковка»: Описание формы выпуска препарата для введения в гражданский оборот: материалы, используемые для изготовления потребительской тары - ампулы, их используемый объем, гидролитический класс ампул, упаковочные материалы, наличие на ампулах и пачках VVM – индивидуального индикатора «холодовой цепи» (при экспортировании препарата по линии ВОЗ и Юнисеф), количество доз в одной единице объема, наличие инструкции по применению, состав комплекта препарата и количество комплектов в одной потребительской упаковке.

\*\*\* «Маркировка»: Нанесение текста на этикетку первичной упаковки (ампулу) и вторичную упаковку (пачку) в соответствии с требованиями, предъявляемыми к маркировке, и макетами первичной и вторичной упаковок, утвержденными в Министерстве Здравоохранения РФ либо в ВОЗ при экспортировании препарата по линии Юнисеф.

**7.5. ВЖЛ 2, 5, 10 доз - Вакцина желтой лихорадки живая сухая в комплекте с растворителем – вода для инъекций. Проведение испытаний по 5-и показателям НД.**

№ п/п	Наименование показателя*
	<b>Вакцина:</b>
1	Описание
2	Время растворения
3	Цветность
4	Прозрачность
5	Бактериальные эндотоксины
	<b>Растворитель-вода для инъекций:</b>
6	Описание
7	pH
8	Хлориды
9	Сульфаты
10	Тяжелые металлы
	<b>Комплектность:</b>
11	Упаковка**
12	Маркировка***

\* В случае внесения изменения в НД перечень и содержание показателей подлежат коррекции в соответствии с действующей на тот момент нормативной документацией.

\*\* «Упаковка»: Описание формы выпуска препарата для введения в гражданский оборот: материалы, используемые для изготовления потребительской тары - ампулы, их используемый объем, гидролитический класс ампул, упаковочные материалы, наличие на ампулах и пачках VVM – индивидуального индикатора «холодовой цепи» (при экспортировании препарата по линии ВОЗ и Юнисеф), количество доз в одной единице объема, наличие инструкции по применению, состав комплекта препарата и количество комплектов в одной потребительской упаковке.

\*\*\* «Маркировка»: Нанесение текста на этикетку первичной упаковки (ампулу) и вторичную упаковку (пачку) в соответствии с требованиями, предъявляемыми к маркировке, и макетами первичной и вторичной упаковок, утвержденными в



Министерстве Здравоохранения РФ либо в ВОЗ при экспортировании препарата по линии Юнисеф.

**7.6. ВЖЛ 2, 5, 10 доз - Вакцина желтой лихорадки живая сухая в комплекте с растворителем – вода для инъекций. Проведение испытаний по 3-м показателям НД.**

№ п/п	Наименование показателя*
	<b>Вакцина:</b>
1	Описание
2	Цветность
3	Прозрачность
	<b>Растворитель-вода для инъекций:</b>
4	Описание
5	pH
6	Хлориды
7	Сульфаты
	<b>Комплектность:</b>
8	Упаковка**
9	Маркировка***

\* В случае внесения изменения в НД перечень и содержание показателей подлежат коррекции в соответствии с действующей на тот момент нормативной документацией.

\*\* «Упаковка»: Описание формы выпуска препарата для введения в гражданский оборот: материалы, используемые для изготовления потребительской тары - ампулы, их используемый объем, гидролитический класс ампул, упаковочные материалы, наличие на ампулах и пачках VVM – индивидуального индикатора «холодовой цепи» (при экспортировании препарата по линии ВОЗ и Юнисеф), количество доз в одной единице объема, наличие инструкции по применению, состав комплекта препарата и количество комплектов в одной потребительской упаковке.

\*\*\* «Маркировка»: Нанесение текста на этикетку первичной упаковки (ампулу) и вторичную упаковку (пачку) в соответствии с требованиями, предъявляемыми к маркировке, и макетами первичной и вторичной упаковок, утвержденными в Министерстве Здравоохранения РФ либо в ВОЗ при экспортировании препарата по линии Юнисеф.

**7.7. Альбумин человека (раствор для инфузий 10 % и 20 %)**

№ п/п	Наименование показателя*
1	Фракционный состав (электрофорез)
2	Полимеры и агрегаты
3	Алюминий
4	Чистота
5	Вирусная безопасность

\* В случае внесения изменения в НД перечень и содержание показателей подлежат коррекции в соответствии с действующей на тот момент нормативной документацией.

**7.8. Желатин (фармакопейного качества)**

№ п/п	Наименование показателя*
-------	--------------------------

1	Удельная электропроводность
2	Железо (ААС)
3	Хром (ААС)
4	Цинк (ААС)

\* В случае внесения изменения в НД перечень и содержание показателей подлежат коррекции в соответствии с действующей на тот момент нормативной документацией.

#### 7.9. Сахароза (фармакопейного качества)

№ п/п	Наименование показателя*
1	Подлинность: - ААС - ТСХ - Количественная реакция
2	Электропроводность
3	Удельное вращение
4	Интенсивность цвета
5	Сульфиты

\* В случае внесения изменения в НД перечень и содержание показателей подлежат коррекции в соответствии с действующей на тот момент нормативной документацией.

#### 7.10. Хондроитина натрия сульфат (фармакопейного качества)

№ п/п	Наименование показателя*
1	Подлинность (спектральный метод)
2	Удельное вращение
3	Вязкость
4	Тяжелые металлы
5	Родственные соединения (электрофорез в ПААГ)
6	Визуальное или фотометрическое титрование

\* В случае внесения изменения в НД перечень и содержание показателей подлежат коррекции в соответствии с действующей на тот момент нормативной документацией.

#### 7.11. Полисорбат 80 (фармакопейного качества)

№ п/п	Наименование показателя*
1	Подлинность: А – адсорбционная спектрометрия Д – состав жирных кислот (спектрометрия)
2	Кислотное число
3	Гидроксильное число
4	Пероксидное число
5	Число омыления
6	Тяжелые металлы
7	Вода
8	Общая зсла