

6a	Техническое задание	
	Параметры	Критерии
1	Технологический процесс	Стерилизующая фильтрация ЛС
2	Тип фильтрующего элемента по механизму удержания частиц	Мембранный
3	Степень фильтрации	Снятие бионагрузки
4	Тип адаптера	2-226 O-Ring
5	Высота фильтра, мм	125
6	Рейтинг пор, мкм	0,45
7	Материал фильтрующего элемента	Гидрофильный поливинилиденфторид (PVDF)
8	Наличие электростатического потенциала фильтра	-
9	Тест контроля целостности/смачивающий реагент	Тест прямого потока (FF)/вода
10	Тип стерилизации	В линии
11	Условия стерилизации	125°C, 1,0 bard, 60 мин
12	Количество циклов стерилизации, не менее	30
13	Условия эксплуатации	1 bard; 19-23 °C; pH 2,5-11,7;
14	Техническая спецификация в конкурсных документах ^a	Да
15	Валидационная документация в конкурсных документах ^a	Да
16	Наличие сертификата качества ^b	Да
17	Упаковка и маркировка изделий ^c	см. пояснение
18	Количество изделий к закупке, шт.	
<p>а</p> <p>Техническая спецификация на предлагаемое изделие должна содержать следующую информацию:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. материалы фильтра (фильтрующий материал, конструктивные элементы фильтра); 2. геометрические характеристики изделия (габариты, тип адаптера), 3. рейтинг фильтрации; 4. площадь поверхности фильтрации; 5. гидрофильные (гидрофобные) свойства; 6. экстрагируемость в модельных растворителях; 7. общая химическая совместимость; 8. рекомендуемые процедуры стерилизации (общее время, число циклов и условия стерилизации); 9. термическая устойчивость; 10. максимально допустимый перепад давления; 11. зависимость потока от дифференциального давления; 12. свойства выделения частиц или волокон из фильтра в среду; 13. данные о биологической безопасности. <p>Валидационная документация на предлагаемое к закупке изделие должна содержать следующую информацию (включая методики исследований):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. результаты тестов на удержание микроорганизмов в соответствии с рекомендациями USP<1211> 2. корреляционную зависимость между удерживающей способностью фильтра и результатами теста на целостность; 3. устойчивость к регламентированным циклам стерилизации с подтверждением целостности фильтра; 4. испытания подтверждающие биологическую безопасность изделия в соответствии с требованиями USP <87>, <88 (121°C)> либо эквивалентные испытания по ISO 10993; 5. гравиметрическая экстрагируемость изделия по воде, этиловому спирту и изопропиловому спирту в соответствии с рекомендациями PDA Technical Report No. 26 (2008). <p>Идентификация экстрагируемых веществ.</p> <p>б</p> <p>Сертификаты качества на каждый(!) фильтр из партии должен включать в себя следующую информацию (образец/копия сертификата качества, должны быть представлены в конкурсных документах):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. условия и результаты заводских испытаний на целостность; 2. экстрагируемость эндотоксинов или пирогенов; 3. экстрагируемые вещества; 4. свойства выделения частиц или волокон; 5. данные о биологической безопасности; 6. скорость потока от перепада давления; 7. сопротивление термической и гидравлической нагрузке; 8. количество гарантированных циклов стерилизации (наихудшие условия стерилизации); 9. дата производства, срок годности. <p>с</p> <p>Каждый фильтр имеет на корпусе маркировку с указанием типа фильтра, размера пор, номера серии и серийного номера изделия. Каждый фильтр должен поставляться в индивидуальной герметичной упаковке. Упаковка маркирована, с указанием типа фильтра, размера пор, номера серии или партии. Транспортная упаковка в которой поставляется фильтр (коробка) маркирована, с указанием количества фильтров, типа фильтра, размера пор, номера серии или партии. В поставке сертификат качества (паспорт качества) на каждое (!) изделие.</p>		