

9a	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	SLK, SK Style, Mini-cartridges
5	Высота фильтра, мм	125
6	Рейтинг пор, мкм	0,45
7	Материал фильтрующего элемента	Модифицированный полиамид (Нейлон 6.6)
8	Наличие электростатического потенциала фильтра	Z+
9	Тест контроля целостности/смачивающий реагент	Тест прямого потока (FF)/вода
10	Тип стерилизации	В линии
11	Условия стерилизации	121 °C, 1,0 bard, 60 мин
12	Количество циклов стерилизации, не менее	16
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.	

a

Техническая спецификация на предлагаемое изделие должна содержать следующую информацию:

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.

Валидационная документация на предлагаемое к закупке изделие должна содержать следующую информацию (включая методики исследований):

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. способность удерживать эндотоксины;
 6. гравиметрическая экстрагируемость изделия по воде, этиловому спирту и изопропиловому спирту в соответствии с рекомендациями PDA Technical Report No. 26 (2008).
- Идентификация экстрагируемых веществ.

b

Сертификаты качества на каждый(!) фильтр из партии должен включать в себя следующую информацию (образец, копия сертификата качества, должны быть представлены в конкурсных документах):

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.

c

Каждый фильтр имеет на корпусе маркировку с указанием типа фильтра, размера пор, номер серии и серийного номера изделия. Каждый фильтр должен поставляться в индивидуальной герметичной упаковке. Упаковка маркирована, с указанием типа фильтра, размера пор, номер серии или партии. Транспортная упаковка в которой поставляется фильтр (коробка) маркирована, с указанием количества фильтров, типа фильтра, размера пор, номер серии или партии. В поставке сертификат качества (паспорт качества) на каждое (!) изделие.