

18a	Техническое задание	
	Параметры	Критерии
1	Технологический процесс	Стерилизующая фильтрация ЛС
2	Тип фильтрующего элемента по механизму удержания частиц	Глубинный гофрированный
3	Степень фильтрации	Предварительная
4	Тип адаптера	2-226 O-Ring
5	Высота фильтра, мм	250
6	Рейтинг фильтрации, мкм	10
7	Эффективность фильтрации, %	95-99
8	Материал фильтрующего элемента	Полипропилен
9	Площадь поверхности фильтрации не менее, м ²	0,7
10	Тест контроля целостности	-
11	Тип стерилизации	Отсутствует
12	Условия стерилизации	-
13	Количество циклов стерилизации, не менее	-
14	Условия эксплуатации	1 bard; 19-23 °C; pH 3,0-8,0;
15	Техническая спецификация в конкурсных документах ^a	Да
16	Валидационная документация в конкурсных документах ^a	Нет
17	Наличие сертификата качества ^b	Да
18	Упаковка и маркировка изделий ^c	см. пояснение
19	Количество изделий к закупке, шт.	-
<p>а 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. подтверждение биологической безопасности изделий в соответствии с требованиями USP <87>,<88 (121°C)> либо эквивалентные испытания по ISO 10993;. <p>б 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. экстрагируемость эндотоксинов или пирогенов; 2. свойства выделения частиц или волокон; 3. данные о биологической безопасности; 4. дата производства, срок годности. <p>с Каждый фильтр имеет на корпусе маркировку с указанием типа фильтра, размера пор, номер серии. 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.</p>		