**Техническое задание на разработку и коммерческое производство**

**Биологически активных добавок (БАД)**

1. **Общие сведения о заказчике** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
	1. Полное наименование компании Заказчика:
	2. Контактное лицо Заказчика:
		1. ФИО:
		2. Телефон для связи:
		3. E-mail:
		4. Почтовый адрес:
2. **Сведения о БАД** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
	1. Форма выпуска:

[ ]  Капсулы твердые желатиновые № \_\_\_\_\_\_

[ ]  Капсулы целлюлозные №\_\_\_\_\_\_

[ ]  Таблетки круглые двояковыпуклые, диаметром\_\_\_\_\_\_\_ мм

[ ]  Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой, диаметром \_\_\_\_ мм

[ ]  Саше-пакет по \_\_\_\_\_\_ г

[ ]  Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Состав:

 Действующее вещество –

Вспомогательные вещества –

* 1. Дозировка(и):
	2. Назначение БАД:
	3. Есть ли производственные ограничения?

[ ]  гигроскопичность

[ ]  аллерген

[ ]  красящий продукт

[ ]  пробиотик

[ ]  нет информации/другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Срок годности БАД:
1. **Сведения об активных веществах** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
	1. Вид **компонентов состава** (порошок, жидкость и т.д.)
2. **Сведения об упаковке БАД** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
	1. **Первичная упаковка:**
		1. Вид (блистер, банка) –
		2. Фасовка (какое кол-во капсул или таблеток в блистер/банку) –
	2. **Вторичная упаковка:**
		1. вид *(пачка картонная):*
		2. фасовка (количество блистеров/банок/саше-пакетов в пачке):
3. **Состав работ** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Работы** | **Да** | **Нет** | **Требования** |
| * 1. Разработка состава
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. Разработка процесса производства
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. Микробиологические показатели
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. Разработка методов анализа
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. Производство 1-ой опытной серии в рамках разработки технологии и для регистрации продукта
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. Подготовка документов для Регистрации в регуляторном органе (ТУ, ТИ, Рецептура, текст на этикетку и т.д.)
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * 1. Регистрация продукта (получение СГР)
 | [ ]  | [ ]  |  |

1. **Перечень ТМЦ (товарно-материальных ценностей) для выполнения работ** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование ТМЦ** | **Заказчик** | **Исполнитель** |
| * 1. Активные вещества
 | [ ]  | ☐ |
| * 1. Вспомогательные вещества
 | [ ]  | [ ]  |
| * 1. Реактивы и хроматографические колонки для анализа
 | [ ]  | ☐ |
| * 1. Первичная упаковка
 | [ ]  | [ ]  |
| * 1. Аналитическое или технологическое оборудование (при необходимости)
 | [ ]  | ☐ |

1. **Сведения о коммерческом выпуске БАД** (заполняется только для коммерческого производства)
	1. Сроки начала коммерческого производства продукта -
	2. Требования к сезонности производства (1 - 4 квартал года) исходя из особенностей активных веществ или технологии производства [ ]  да [ ]  нет
	3. Если да, то какие\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	4. Прогнозный объем выпуска\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование  | 1й год | 2й год | 3й год |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Реализация проекта** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
	1. Схема поставки Активных веществ:

 [ ]  давальческая [ ]  приобретает Исполнитель [ ]  смешанная

* 1. Схема поставки вспомогательных веществ

 [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель [ ]  смешанная

* 1. Схема поставки:

Колонок ВЭЖХ [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель

реактивов [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель

стандартных образцов [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель

* 1. Схема поставки:

Пачки

[ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель [ ]  не требуется

Банки

[ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель [ ]  не требуется

Пленки

 [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель [ ]  не требуется

Фольги

 [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель [ ]  не требуется

Этикетки самоклеящиеся

[ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель [ ]  не требуется

Инструкции

 [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель [ ]  не требуется

Гофрокороб

 [ ]  давальческие [ ]  приобретает Исполнитель [ ]  не требуется

* 1. Приобретение оборудования (аналитическое или технологическое)

силами и за счет [ ]  Заказчика [ ]  Исполнителя [ ]  не требуется