**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