**Техническое задание на разработку и коммерческое производство лекарственного препарата**

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 лекарственном препарате** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
   1. МНН или группировочное наименование:
   2. Торговое название препарата: Место для ввода текста.
   3. Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые № \_\_\_\_\_\_

Капсулы целлюлозные №\_\_\_\_\_\_

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

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

Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 1. Состав:

Для каждой дозировки   
 Действующее вещество –

Вспомогательные вещества –

* 1. Дозировка(и):
  2. Фармакологическая группа
  3. Технология производства ЛП
  4. Есть ли производственные ограничения?

высокотоксичное ЛС

гормональное ЛС

красящее ЛС/АФС

гидрофильность

взрывоопасность

* 1. Каков статус ЛП в РФ?  воспроизведенный  референтный (оригинальный)
     1. Если ЛП воспроизведённый, то какой референтный (оригинальный) ЛП в РФ
  2. Присутствуют ли патентные ограничения в отношении состава и технологии получения ЛП:
  3. Условия хранения ЛП:
  4. Срок годности ЛП:

1. **Сведения об АФС** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)
   1. МНН или группировочное наименование: Место для ввода текста.
   2. Вид АФС (порошок, жидкость и т.д.)
   3. Торговое название АФС:
   4. Производитель, страна:
   5. Статус регистрации АФС в РФ:  внесена в гос. реестр МЗ РФ  зарегистрирована в составе РД на ЛП  нет
   6. Присутствуют ли патентные ограничения в отношении состава и технологии получения АФС  да  нет
   7. Наличие MSDS (паспорт безопасности):  да  нет
   8. Класс опасности (указать если да):
   9. Токсичность:
   10. Рекомендации по очистке (дезактивации):
   11. Опасность для окружающей среды:
   12. Терапевтическая доза
   13. Максимальная дневная доза:
   14. Условия хранения АФС
   15. Срок годности АФС
2. **Сведения об упаковке лекарственного препарата** (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 в пачке):
3. **Состав работ** (заполняется и на разработку, и на коммерческое производство)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Работы** | **Да** | **Нет** | **Требования** |
| * 1. **Литературный обзор** |  |  |  |
| * 1. **Патентный поиск** |  |  |  |
| * 1. **Фармацевтическая разработка** | | | |
| * + 1. Исследование совместимости компонентов ГЛФ между собой и с материалами оборудования и первичной упаковки |  |  |  |
| * + 1. Разработка состава (преформуляция) |  |  |  |
| * + 1. Физико-химические и биологические свойства |  |  |  |
| * + 1. Разработка процесса производства |  |  |  |
| * + 1. Микробиологические показатели |  |  |  |
| * 1. **Аналитическая часть** | | | |
| * + 1. Стрессовые испытания АФС |  |  |  |
| * + 1. Стрессовые испытания ГЛФ |  |  |  |
| * + 1. Разработка методов анализа |  |  |  |
| * + 1. Валидация методов анализа |  |  |  |
| * + 1. Сравнительный тест кинетики растворения лаб. образцов |  |  |  |
| * + 1. Сравнительный тест кинетики растворения ОПС |  |  |  |
| * 1. **Лабораторное производство** | | | |
| * + 1. Производство 1-ой лабораторной серии в рамках разработки технологии и для предварительного изучения стабильности |  |  |  |
| * + 1. Производство плацебо |  |  |  |
| * 1. **Изучение стабильности лабораторных образцов** | | | |
| * + 1. Разработка программы по стабильности |  |  |  |
| * + 1. Естественное хранение (25°C/65%RH) |  |  |  |
| * + 1. Ускоренное старение (40°C/75%RH) |  |  |  |
| * + 1. Промежуточное (30°C/65%RH) |  |  |  |
| * + 1. Фотостабильность |  |  |  |
| * 1. **Масштабирование** | | | |
| * + 1. Производство 3-х опытно-промышленных серий |  |  |  |
| * + 1. Упаковка 3-х опытно-промышленных серий в первичную упаковку |  |  |  |
| * + 1. Контроль качества 3-х опытно-промышленных серий (валидационные) |  |  |  |
| * 1. **Валидация процесса** |  |  |  |
| * 1. **Изучение стабильности ОПС** |  |  |  |
| * + 1. Разработка программы по стабильности |  |  |  |
| * + 1. Естественное хранение (25°C/65%RH) |  |  |  |
| * + 1. Ускоренное старение (40°C/75%RH) |  |  |  |
| * + 1. Промежуточное (30°C/65%RH) |  |  |  |
| * + 1. Долгосрочное |  |  |  |
| * 1. **Очистка оборудования** | | | |
| * + 1. Разработка метода очистки оборудования |  |  |  |
| * + 1. Валидация метода очистки оборудования |  |  |  |
| * 1. **Разработка проекта НД на препарат** |  |  |  |
| * 1. **Подготовка документов для Регистрации в регуляторном органе** |  |  |  |
| * 1. **Трансфер** | | | |
| * + 1. Трансфер технологии |  |  |  |
| * + 1. Трансфер аналитических методик |  |  |  |
| * + 1. Валидация промышленной технологии |  |  |  |
| * + 1. Производство 1-ой «пилотной» серии в цехе в рамках трансфера технологии |  |  |  |
| * 1. **Исследования безопасности и эффективности** | | | |
| * + 1. Доклинические |  |  |  |
| * + 1. Клинические |  |  |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование ТМЦ** | **Заказчик** | **Исполнитель** |
| * 1. АФС |  | ☐ |
| * 1. Вспомогательные вещества |  |  |
| * 1. Реактивы для анализа |  | ☐ |
| * 1. Стандарты, хроматографические колонки и другие расходные материалы для входного контроля АФС |  | ☐ |
| * 1. Стандарты, хроматографические колонки и другие расходные материалы для входного контроля вспомогательных веществ |  | ☐ |
| * 1. Стандарты, хроматографические колонки и другие расходные материалы для контроля качества ГЛФ |  | ☐ |
| * 1. Первичная упаковка |  |  |
| * 1. Вторичная упаковка (картонные пачки без маркировки (беляки) для стабильности) |  |  |
| * 1. Аналитическое или технологическое оборудование (при необходимости) |  | ☐ |

1. **Сведения о коммерческом выпуске лекарственного препарата** (заполняется только для коммерческого производства)
   1. Сроки начала коммерческого производства препарата -
   2. Требования к сезонности производства (1 - 4 квартал года) исходя из особенностей АФС, лекарственного препарата 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 АФС

:  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 по переданным утвержденным макетам

Пленки

давальческие  приобретает Исполнитель

Фольги

давальческие  приобретает Исполнитель по переданным утвержденным макетам

Инструкции

давальческие  приобретает Исполнитель по переданным утвержденным макетам

Гофрокороб

давальческие  приобретает Исполнитель

* 1. Приобретение оборудования (аналитическое или технологическое)

силами и за счет  Заказчика  Исполнителя  не требуется

* 1. Регистрация товарного знака®  Заказчик  Исполнитель  не требуется
  2. Выпускающий контроль качества коммерческих серий препарата

Заказчик  Исполнитель

* 1. Ввод в гражданский оборот препарата  Заказчик  Исполнитель
  2. Испытания 3-х первых серий  Заказчик  Исполнитель
  3. Регистрация цены  требуется  не требуется