

ЗАПРОС НА КОММЕРЧЕСКОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ

I. ДАННЫЕ О КОМПАНИИ

Название компании |

Контактное лицо, должность |

Адрес |

Телефон |

Факс |

E-mail |

Сайт |

II. ОПИСАНИЕ ПРОЕКТА

Разработка незарегистрированного препарата

Разработка незарегистрированного препарата и подготовка регистрационного досье

Трансфер зарегистрированного препарата и внесение производственной площадки Гротекс в регистрационное удостоверение на препарат

Трансфер незарегистрированного препарата и внесение производственной площадки Гротекс в регистрационное удостоверение на препарат

Другое

III. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Название действующих веществ |

Лекарственная форма |

Инфузионный раствор

Инъекционный раствор

Офтальмологический раствор

Назальные капли

Раствор для ингаляций

Назальный спрей

Другое

Требования по микробиологии |

Стерильный

Нестерильный

Наличие консервантов |

Да

Нет

Вид первичной упаковки |

Стеклянные флаконы snap on с насадкой, дозирующей каплю

Полиэтиленовые флаконы snap on с насадкой, дозирующей каплю

Стеклянный инфузионный / инъекционный флакон

Полиэтиленовые флаконы-капельницы / мультидозы

Стеклянные флаконы snap on с насадкой спрей

Полиэтиленовые флаконы snap on с насадкой спрей

Стеклянные преднаполненные шприцы

Полипропиленовые флаконы с колпачком / Полифлак

Стеклянные ампулы

Полиэтиленовые ампулы luer vent / Политвист

Алюминиевые аэрозоли BOV

Полиэтиленовые тубик-капельницы / юнидозы

Другое

Объем первичной упаковки (мл) |

Кол-во первичных упаковок в пачке |

Метод стерилизации |

При стерилизующей фильтрации укажите материал фильтра |

Особые требования к производству |

подогрев или охлаждение раствора в процессе приготовления,
барботаж, необходимость подводки инертных газов,
наличие 2-х и более емкостей для приготовления растворов

Стадии упаковки |

Этикетка / Маркировка

Блистер

Саше

Пачка картонная

Инструкция по применению

Гофрокороб

Паллета

Условия хранения (температура) |

Объем опытно-промышленных партий (кол-во упаковок) |

Планируемая дата розлива опытно-промышленных партий |

Планируемый объем промышленных партий на 3 года: |

1-й год

2-й год

3-й год

Планируемая дата начала промышленного выпуска |

Место отгрузки |

Склад исполнителя

Другое

Планируемый рынок сбыта |

Бренд, под которым планируется выпускать продукт |

IV. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАБОТ И ЗАТРАТ

По продукту

ЗАКАЗЧИК / ИСПОЛНИТЕЛЬ

ПРИМЕЧАНИЕ

Действующее вещество |

Вспомогательные вещества |

Стандарты, реактивы и другие расходные материалы |

Первичная упаковка |

Вторичная упаковка |

Аналитическое или технологическое оборудование
(при необходимости) |

Возможен ли визит специалиста со стороны
Заказчика для участия в проекте? |

Да

Нет

Розлив опытно-промышленных партий |

Нормативный документ на готовый продукт |

Обоснование спецификации на готовый продукт |

Отчет о фармацевтической разработке на готовый продукт |

Нормативный документ на активные вещества |

DMF на активные вещества |

Нормативный документ на первичную упаковку |

Технология производства с указанием контрольных точек и описанием стадий и методов контроля на всех стадиях производства |

Материальный баланс для производства серии готового продукта |

Валидация аналитических методов контроля на готовый продукт |

Валидация аналитических методов контроля на вспомогательные вещества |

Валидация процессов производства |

Результаты входного контроля на активные и вспомогательные вещества |

Результаты входного контроля на первичную упаковку |

Изучение стабильности в условиях ускоренных испытаний |

Изучение стабильности в условиях долгосрочных испытаний |

Изучение фотостабильности |

Инструкция по применению |

Макеты вторичной упаковки |

КОНТАКТЫ



ООО «ГРОТЕКС»,
Россия, Санкт-Петербург, Индустриальный пр. 71 к. 2, лит. А
Тел: +7(812)385-47-87 доб. 560 / E-mail: contract@grotexmed.com