

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку раствора трипсина 0,25% (без $\text{Ca}^{2+}/\text{Mg}^{2+}$, без фенолового красного), 100 мл на 2026 год во исполнение во исполнения Постановления Президента Республики Узбекистан №ПП-296 от 08 сентября 2023 года «О мерах по охране здоровья матери и ребенка, укреплению репродуктивного здоровья населения»
(приложение №1 пункт 12)

№	Наименование раздела	Содержание
1	Описание товара	
1.1.	Наименование товара	Раствор трипсина 0,25%, без $\text{Ca}^{2+}/\text{Mg}^{2+}$, без фенолового красного (phenol red-free), флакон 100 мл.
1.2.	Область применения	Ферментативная диссоциация (отделение) адгезивных клеток и дезагрегация клеточных культур/тканей при проведении работ по культивированию клеток и подготовке клеточного материала для последующих лабораторных исследований (in vitro).
2	Цель закупки товара	Обеспечение лабораторий реагентом для стандартизированной пробоподготовки клеточных культур (ферментативной диссоциации и пересевов), необходимым для выполнения лабораторных исследований и работ с клеточными культурами.
3	Основание для реализации проекта	Постановления Президента Республики Узбекистан №ПП-296 от 08 сентября 2023 года «О мерах по охране здоровья матери и ребенка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1 пункт 12)
4	Требование к страхованию	Не предусмотрено
5	Требования к техническим характеристикам	
5.1.	Метод анализа	ферментативный (протеолитический) метод диссоциации клеток с использованием раствора трипсина.
5.2.	Определяемый показатель	Ферментативное отделение (диссоциация) адгезивных клеток от культуральной поверхности и получение жизнеспособной клеточной суспензии для последующего культивирования/анализа.
5.3	Комплект реагентов для диссоциации клеток	Под комплектом реагентов для ферментативной диссоциации клеток понимается готовый к применению стерильный раствор трипсина концентрации 0,25% (мас./об.), приготовленный в буферном солевом растворе без ионов Ca^{2+} и

		Mg ²⁺ и без фенолового красного, предназначенный для <i>in vitro</i> использования в лаборатории. Раствор должен быть стерильно фильтрованным и пригодным для работы с культурами клеток млекопитающих. Наличие/отсутствие EDTA — не указано/требуется уточнение (допускается отсутствие EDTA). Происхождение трипсина (свиной/бычий/рекомбинантный) — не указано/требуется уточнение.
5.4	Совместимость и тип системы	Система является открытой. Поставляемый комплект должен быть полностью совместим и адаптирован для работы в стандартных протоколах культивирования клеток без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций.
5.5	Наименование набора	Trypsin solution 0.25%, Ca ²⁺ /Mg ²⁺ -free, phenol red-free, 100 ml (флакон 100 мл).
5.6	Назначение	Раствор трипсина предназначен для ферментативной обработки клеточных культур с целью отсоединения адгезивных клеток от субстрата и/или дезагрегации клеточного материала (<i>in vitro</i>).
5.7	Область применения	Применяется при выполнении работ с клеточными культурами (пересев, получение клеточной суспензии, подготовка клеток для дальнейших лабораторных процедур).
5.8	Тип образца	Клеточные культуры на культуральных поверхностях (адгезивные клетки), клеточные суспензии и тканевые фрагменты (при наличии соответствующего протокола) — для <i>in vitro</i> лабораторного применения.
5.9	Метод определения	Ферментативная обработка клеточного монослоя/клеточного материала раствором трипсина с последующей инаktivацией (например, сывороткой/ингибитором трипсина) и получением клеточной суспензии согласно инструкции производителя.
5.10	Оборудование	Стандартное лабораторное оборудование для культивирования клеток: культуральные флаконы/планшеты, боксы биологической безопасности/ламинарные шкафы, CO ₂ -инкубаторы, центрифуги, дозаторы/пипетки и расходные материалы.
5.11	Тип системы	Открытая система. Реагент должен быть совместим с общепринятыми протоколами культивирования клеток и не должен требовать применения специализированного оборудования, кроме стандартного клеточно-культурного.
6	Требования к упаковке, маркировке и транспортировке	
6.1	Маркировка	На узбекском и/или русском языках
6.2	Цифровая идентификация	Наличие DataMatrix или QR-кода

6.3	Упаковка	Первичная и вторичная оригинальная упаковка производителя
6.4	Условия транспортировки	С соблюдением холодовой цепи
6.5	Условия хранения	В соответствии с инструкцией производителя (обычно -20°C для замороженного раствора)
7	Требование к новизне товара	
7.1	Состояние товара	Новый, ранее не использованный, в неповреждённой упаковке. Поставка выставочных и демонстрационных образцов не допускается
7.2	Срок годности	Не менее 12 месяцев
7.3	Остаточный срок годности	На момент поставки не менее 70 % от общего срока годности
8	Требования к комплектации	
8.1	Комплект поставки	Полная комплектация, предусмотренная производителем
9	Требования к эксплуатации и обслуживанию	Согласно техническому документу производителя
10	Дополнительные материалы и эксплуатационные расходы	
10.1	Раствор трипсина 0,25% (Ca ²⁺ /Mg ²⁺ -free, phenol red-free)	Раствор трипсина 0,25%, без Ca ²⁺ /Mg ²⁺ , без фенолового красного, флакон 100 мл.
10.2	Наборы контроля	Не предусмотрено
11	Требования к соответствию техническим регламентам	В соответствии с действующими нормативными документами Республики Узбекистан
12	Объёмы и сроки поставки	В соответствии с утверждённой потребностью. Количество — 6 наборов (1 набор = 100 тестов)
13	Монтажные и пусконаладочные работы	Не предусмотрены
14	Требования к обучению персонала	Не предусмотрены
15	Требования к документации	
15.1	Инструкция по применению	На узбекском и/или русском языках
15.2	Перевод инструкции	Для незарегистрированных реактивов - поставщик государственной закупки прилагает к каждой упаковке листок-вкладыш с переводом на государственный язык оригинальной инструкции
16	Гарантийное и постгарантийное обслуживание	Не предусмотрено
17	Требования к сроку годности	
17.1	Срок годности	Не менее 12 месяцев
17.2	Остаточный срок годности	На момент поставки не менее 70 % от общего срока годности
17.3	Условия хранения	В соответствии с инструкцией производителя (обычно -20°C для замороженного раствора)
18	Год производства	Не ранее 2026 года
19	Регистрация товара	
19.1	Регистрационное удостоверение	Предлагаемый товар должен быть зарегистрирован в Республике Узбекистан (предоставить копию регистрационного удостоверения)
19.2	При отсутствии регистрации	В случае если товар не подлежит обязательной регистрации в Республике Узбекистан, необходимо предоставить официальное письмо

		ГУ «Центра безопасности фармацевтической продукции» со ссылкой на соответствующий нормативно-правовой акт
20	Другие требования	
20.1	ISO 9001	Обязательно
20.2	ISO 13485	Обязательно (система менеджмента качества медицинских изделий)
20.3	CE (при наличии)	Обязательно
20.4	Для местных производителей	Соответствие стандартам GxP
20.5	O'zDSt 2764 — GDP сертификат	Надлежащая дистрибьюторская практика (логистика и хранение)
20.6	O'zDSt 2763 — GSP сертификат	Надлежащая практика хранения

Участник торгов обязан представить перечень технической документации (брошюры, технические паспорта, инструкции по эксплуатации и т. п., а также иные документы, содержащие полное и подробное описание предлагаемого товара). Заполнение каждого пункта осуществляется в строгом соответствии с требованиями технического задания с обязательным указанием ссылки на подтверждающий документ