

Název dokumentu: **Analyzátor aminokyselin**

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Zpracoval	Tomáš Kaško	Pracovník výroby		
Ověřil	Lucie Flajšarová	Vedoucí QA, QP		
	Kateřina Černá Pilátová	Vedoucí výroby		
Schválil	Lenka Zdražilová Dubská	Vedoucí QC		

0. OBSAH A SEZNAM PŘÍLOH, OBRÁZKŮ A TABULEK

0.1. Obsah

0. OBSAH A SEZNAM PŘÍLOH, OBRÁZKŮ A TABULEK	1
0.1. Obsah	1
1. HISTORIE DOKUMENTU	2
2. ÚČEL	2
3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATEK	2
3.1. Zkratky	2
4. ÚVOD	2
5. POPIS	2
5.1. Funkce	2
5.2. Umístění	2
6. SPECIFIKACE POŽADAVKŮ	3
6.1. Požadavky na čištění a mytí	3
7. DOKUMENTACE	3
8. ŠKOLENÍ A SERVIS	3
8.1. Školení	3
8.2. Servis	3
9. PŘÍLOHY	3

1. HISTORIE DOKUMENTU

Verze č.	Popis změny	Datum
1.	Vznik dokumentu	23.04.2025

2. ÚČEL

Tato uživatelská specifikace byla vytvořena jako souhrn požadavků na nový přístroj pro kvalitativní a kvantitativní analýzu aminokyselin.

Požadavky uvedené v tomto dokumentu budou sloužit jako zadávací podklady pro výběr dodavatele.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATEK

3.1. Zkratky

ATMP	- Advanced Therapy Medicinal Products (léčivé přípravky moderní terapie)
CREATIC	- Central European Advanced Therapy and Immunotherapy Centre
ČP	- čisté prostory
LF MU	- Lékařská fakulta Masarykovy Univerzity
MUNI	- Masarykova univerzita
(H)LP	- (hodnocený) léčivý přípravek
URS	- User Requirement Specification (Specifikace uživatelských požadavků)

4. ÚVOD

Výrobní jednotky v rekonstruovaném pavilonu C03 budou sloužit k výrobě léčivých přípravků zejména v raných fázích klinického hodnocení a vývoji nových LP.

5. POPIS

5.1. Funkce

Analyzátor aminokyselin je specializovaný laboratorní přístroj určený pro kvantitativní a kvalitativní analýzu aminokyselin v různých typech biologických a chemických vzorků. Používá se v biochemických, klinických a farmaceutických laboratořích k diagnostickým a výzkumným účelům. Analyzátor aminokyselin obvykle pracuje na principu iontové výměnné chromatografie s následnou detekcí specifickými činidly, například ninhydrinem.

5.2. Umístění

Umístění přístroje bude v prostorech Univerzitního kampusu Bohunice Masarykovy univerzity (přesné umístění bude specifikováno později).

6. SPECIFIKACE POŽADAVKŮ

V Příloze č. 1, která je nedílnou a podstatnou součástí této URS je uveden výčet parametrů, které považujeme z hlediska uživatele za podstatné. Je třeba tabulku doplnit o informaci, zdali jednotlivé parametry dodavatel splňuje.

6.1. Požadavky na čištění a mytí

Zařízení by mělo být z chemicky odolného materiálu vůči asanačním a dezinfekčním prostředkům, pokud možno hladké, beze spár pro snadné čištění.

7. DOKUMENTACE

K zařízením je třeba dodat dokumentaci, která je blíže specifikována v Příloze 1. Forma dokumentace bude elektronická a/nebo papírová. Textové elektronické dokumenty ve formátu MS Word, MS Excel a PDF.

8. ŠKOLENÍ A SERVIS

Více informací je součástí Přílohy 1.

8.1. Školení

Pracovníci uživatele musí být před konečným předáním systému proškoleni dodavatelskou firmou v dostatečném rozsahu pro obsluhu a provoz navrhovaného systému. O proškolení musí být vytvořen záznam.

8.2. Servis

Dodavatel zařízení musí zajistit záruční i pozáruční údržbu a servis zařízení.

9. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 URS 2504

Analyzátor aminokyselin – Tabulka specifikačních požadavků