

Název dokumentu: **Analytický přístroj pro NanoDSF**

	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	3
5.1. Funkce	3
5.2. Umístění.....	3
5.3. Legislativní požadavky	3
6. SPECIFIKACE POŽADAVKŮ	3
6.1. Požadavky na řídicí systémy/software	3
6.2. Požadavky na čištění a mytí	3
7. DOKUMENTACE	3
8. VALIDACE, ŠKOLENÍ A SERVIS.....	4
8.1. Instruktaž (školení)	4
8.2. Kvalifikace a validace	4
8.3. Servis	4
9. PŘÍLOHY	4

1. HISTORIE DOKUMENTU

Verze č.	Popis změny	Datum
1.	Vznik dokumentu	02.06.2025

2. ÚČEL

Tato uživatelská specifikace byla vytvořena jako souhrn požadavků na nový přístroj pro nano diferenciální skenovací fluorescenční spektrometrii (NanoDSF).

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)
ČP	- čisté prostory
LF MU	- Lékařská fakulta Masarykovy Univerzity
(H)LP	- (hodnocený) léčivý přípravek
IQ	- Installation Qualification (Instalační kvalifikace)
OQ	- Operation Qualification (Operační kvalifikace)
PQ	- Performance Qualification (Procesní kvalifikace)
QP	- Qualified Person (kvalifikovaná osoba dle Zákona 378/2007 Sb.)
SVP (GMP)	- správná výrobní praxe (good manufacturing practice)
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. Jedná se o aseptickou výrobu sterilních léčivých přípravků a výrobu sterilních léčivých přípravků pro moderní terapie regulované Zákonem č. 378/2007 Sb., „Zákon o léčivech“ a pravidly GMP.

5. POPIS

5.1. Funkce

NanoDSF je technika používaná k analýze stability a konformace proteinů. Metoda využívá diferenční skenování fluorescenčních signálů k detekci změn ve struktuře proteinů při různých teplotách. Je to rychlá a citlivá metoda pro studium denaturace proteinů, což je klíčové pro výzkum biologických molekul a vývoj léčiv.

5.2. Umístění

Umístění přístroje bude v prostorech (laboratoře QC) rekonstruovaného Pavilonu C03 v Univerzitním kampusu Bohunice Masarykovy univerzity (přesné umístění bude specifikováno později).

5.3. Legislativní požadavky

Analytický přístroj pro NanoDSF je určen do kontroly kvality sterilních léčivých přípravků pro moderní terapie, které podléhají výrobě a kontrole kvality podle požadavků GMP a Povolení SÚKLu.

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 řídicí systémy / software

Je požadována validace řídicího systému/SW a zaručení funkčnosti SW a přístroje jako celku alespoň v rozsahu záruční doby přístroje. Je požadován vlastní audit trail.

6.2. 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. VALIDACE, ŠKOLENÍ A SERVIS

Více informací je součástí Přílohy 1.

8.1. Instruktaž (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. Kvalifikace a validace

Validace zařízení a SW bude probíhat v těchto etapách:

- Instalation Qualification (IQ)
- Operational Qualification (OQ)
- Performance Qualification (PQ)

Vlastní testování, měření a ověřování bude prováděno podle **předem schválených validačních protokolů**. IQ, OQ a PQ; bude realizováno dodavatelem nebo za účasti pracovníků dodavatele a uživatele. Jednotlivé kvalifikační stupně mohou být spojeny a realizovány zároveň.

8.3. Servis

Dodavatel zařízení musí zajistit záruční a na případnou výzvu kupujícího i pozáruční údržbu a servis zařízení.

9. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 URS 2503

Analytický přístroj pro NanoDSF – Tabulka specificačních požadavků