### Příloha č. 2

#### Věcná náplň řešení projektu

Projekt: **Vývoj výrobní technologie peptidické substance [D-Phe6]-gonadorelinu pro výrobu farmaceutického léčivého prostředku**

Ev.č.: **FV10810**

**Etapy řešení:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Etapa  a  podetapy | Název etapy a stručný přehled činnosti  v etapě | Orientační  zajištění řešení etap  (organizace) | Orientačnítermín ukončení  etapy |
| rok 2016 | | | |
| **1** | Optimalizace syntézy |  |  |
| 1a | Optimalizace syntézy v malém měřítku Ekonomické a enviromentální zefektivnění | VŠCHT,  APIGENEX | přechází do r. 2017 |
| 1b | Optimalizace purifikace produktu v malém měřítku | VŠCHT | přechází do r. 2017 |
| 1c | Vývoj analytických metod pro kontrolu vstupních surovin | APIGENEX | přechází do r. 2017 |
| 1d | Vývoj analytické metod pro detekci možných vedlejších produktů a nečistot | APIGENEX | přechází do r. 2017 |
| 1e | Vývoj metod pro charakterizaci produktu | APIGENEX | přechází do r. 2017 |
| rok 2017 | | | |
| 1a | Optimalizace syntézy v malém měřítku Ekonomické a enviromentální zefektivnění | VŠCHT,  APIGENEX | 07/2017 |
| 1b | Optimalizace purifikace produktu v malém měřítku | VŠCHT | 07/2017 |
| 1c | Vývoj analytických metod pro kontrolu vstupních surovin | APIGENEX | 07/2017 |
| 1d | Vývoj analytické metod pro detekci možných vedlejších produktů a nečistot | APIGENEX | 07/2017 |
| 1e | Vývoj metod pro charakterizaci produktu | APIGENEX | 07/2017 |
| **2** | **Pilotní šarže** |  |  |
| 2a | Převedení syntézy do pilotních šarží | VŠCHT,  APIGENEX | přechází do r. 2018 |
| 2b | Optimalizace purifikace produktu pilotních šarží | APIGENEX | přechází do r. 2018 |
| 2c | Validace analytických metod pro kontrolu vstupních surovin I | VŠCHT,  APIGENEX | přechází do r. 2018 |
| 2d | Syntéza a charakterizace vedlejších produktů, nečistot | VŠCHT,  APIGENEX | přechází do r. 2018 |
| 2e | Validace metod pro charakterizaci produktu a kontrolu čistoty produktu | APIGENEX | přechází do r. 2018 |
| rok 2018 | | | |
| 2a | Převedení syntézy do pilotních šarží | VŠCHT,  APIGENEX | 07/2018 |
| 2b | Optimalizace purifikace produktu pilotních šarží | APIGENEX | 07/2018 |
| 2c | Validace analytických metod pro kontrolu vstupních surovin I | VŠCHT,  APIGENEX | 07/2018 |
| 2d | Syntéza a charakterizace vedlejších produktů, nečistot | VŠCHT,  APIGENEX | 07/2018 |
| 2e | Validace metod pro charakterizaci produktu a kontrolu čistoty produktu | APIGENEX | 07/2018 |
| 3 | **Validační šarže** |  |  |
| 3a | Převedení syntézy do výrobní šarže | APIGENEX | přechází do r. 2019 |
| 3b | Optimalizace purifikace produktu výrobní šarže | APIGENEX | přechází do r. 2019 |
| 3c | Izolace, charakterizace, syntéza vedlejších produktů a nečistot ze stresových stabilit | VŠCHT | přechází do r. 2019 |
| 3d | Validace analytických metod pro kontrolu vstupních surovin II | APIGENEX | přechází do r. 2019 |
| 3e | Validace metod pro charakterizaci produktu a kontrolu čistoty produktu II | APIGENEX | přechází do r. 2019 |
| 3f | Vývoj technologie balení produktu – rozplňování, lyofilizace | APIGENEX | přechází do r. 2019 |
| rok 2019 | | | |
| 3a | Převedení syntézy do výrobní šarže | APIGENEX | 07/2019 |
| 3b | Optimalizace purifikace produktu výrobní šarže | APIGENEX | 07/2019 |
| 3c | Izolace, charakterizace, syntéza vedlejších produktů a nečistot ze stresových stabilit | VŠCHT | 07/2019 |
| 3d | Validace analytických metod pro kontrolu vstupních surovin II | APIGENEX | 07/2019 |
| 3e | Validace metod pro charakterizaci produktu a kontrolu čistoty produktu II | APIGENEX | 08/2019 |
| 3f | Vývoj technologie balení produktu – rozplňování, lyofilizace | APIGENEX | 08/2019 |

Za poskytovatele Za příjemce

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ing. Martin Švolba RNDr. Ladislav Drož, Ph.D.**