

**Položkový rozpočet**

Příloha č. 1 Rámcové dohody

<b>Mikrobiologické měření čistých prostor</b>	
<i>předpoklad provádění čtvrtletně, minimálně však vždy jednou za tři kalendářní měsíce následující po provedení předcházejícího měření</i>	
	cena (bez DPH) / 1 test
aktivní kontola čistoty vzduchu - metoda aeroskop	
pasivní kontola čistoty vzduchu - metoda spady	
kontrola čistoty povrchu - stěrová metoda	

<b>Mikrobiologické monitorování čistého prostoru (selfmonitoring)</b>	
<i>předpoklad provádění 1-2x týdně, dle aktuálních potřeb výroby</i>	
	cena (bez DPH) / 1 test
Mikrobiologický monitoring při výrobě (metoda spady)	
Mikrobiologický monitoring při výrobě (metoda otisky)	

<b>Zkouška na sterilitu</b>	
<i>zkouška na sterilitu zahrnuje zejména následující:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>1) testování surovin určených pro tkáňové kultury - např. AB sérum, akutáza, živné médium, crystor, DPBS (10x PBS), GM-CSF (granulocyte macrophage - colony stimulation factor), dále např. lidský albumin, fyziologický roztok apod., testování sterility primárních obalů - kryozkumavky, mikrozskumavky, případně další dle aktuální situace</li> <li>2) testování vstupních surovin pro výrobu (biologického původu - např. buněčných suspenzí - buffy-coat), proteinového lyzátu ve sterilní vodě a vyrobeného hodnoceného léčivého přípravku (buněčná suspenze v crystor)</li> <li>3) testování desinfekce a oplachové vody</li> </ul>	
	cena (bez DPH) / 1 test
Zkouška na sterilitu metodou přímého očkování živných půd (bod 1 a 2)	
Zkouška na sterilitu metodou membránové filtrace (bod 3)	

<b>Zkouška na růstové vlastnosti</b>	
<i>test růstových vlastností zahrnuje následující:</i>	
<i>test živné půdy při validace aseptického postupu výroby (Media Fill; 2x ročně)</i>	
	cena (bez DPH) / 1 test
Test růstových vlastností živné půdy	

<b>Identifikace kmene</b>	
	cena (bez DPH) / 1 identifikace
identifikace kmene v případě pozitivního nálezu	

<b>Doprava</b>	
<i>vždy při realizaci mikrobiologického měření čistých prostor (předpoklad čtvrtletně)</i>	
	cena (bez DPH) / 1 měření
Cena za dopravu (cestovné) odpovědných osob Zhotovitele v rámci realizace 1 mikrobiologického měření čistých prostor	

<b>Ostatní náklady</b>	
	cena (bez DPH)/ 1 kus
materiál ke zkoušení - kultivační půdy Trypon soya aga (TSA)	
	cena (bez DPH)/ 1 dodávka
Cena za dopravu (přepravné) materiálu ke zkoušení - kultivačních půd Trypon soya aga (TSA)	