

Název příjemce: MB Pharma, s.r.o.

Název projektu (CZ): AMBRA - Automatizovaný systém pro mikrobiologické reakce a procesy

Etapy řešení

Etapa a podetapy	Název etapy	Termín ukončení etapy
rok 2023		
1	Vývoj spotřebního materiálu	06/2024
1.1.	Výběr vhodných materiálů Budou vybrány potenciálně vhodné polymery jako vstupní surovina pro výrobu vaků a dalších součástí	06/2023
1.2.	Design jednorázových vaků Bude navržen optimální vzhled a tvar vaků včetně přípojek	12/2023
1.3.	Design spotřebního materiálu Bude navržen design dalších materiálů potřebných ke správné funkci systému - ventily, spojky, přípojky apod	12/2023
1.4.	Výroba prototypů Bude postupně vyrobeno cca 200 prototypů vaků o různých velikostech k otestování	06/2024
1.5.	Testování Po celou dobu bude probíhat mikrobiologické testování vhodnosti materiálů a designu	06/2024
2	Vývoj pracovní platformy	06/2024
2.1.	Design pracovní platformy Bude vytvořen návrh konstrukce platformy s ohledem na design vaků	12/2023
2.2.	Výroba prototypu pracovní platformy Na základě návrhu bude postaven funkční prototyp pracovní platformy	06/2024
rok 2024		
1	Vývoj spotřebního materiálu	06/2024
1.4.	Výroba prototypů Bude postupně vyrobeno cca 200 prototypů vaků o různých velikostech k otestování	06/2024
1.5.	Testování Po celou dobu bude probíhat mikrobiologické testování vhodnosti materiálů a designu	06/2024
2	Vývoj pracovní platformy	06/2024
2.2.	Výroba prototypu pracovní platformy Na základě návrhu bude postaven funkční prototyp pracovní platformy	06/2024
3	Vývoj řídicí jednotky	12/2024
3.1.	Design řídicí jednotky – strojní Bude proveden strojní návrh řídicí jednotky – tvar, materiály, povrchové úpravy apod.	06/2024

3.2.	Design řídicí jednotky – elektronický Bude navrženo elektronické schéma řídicí jednotky včetně vytipování vhodných komponent.	06/2024
3.3.	Konstrukce řídicí jednotky Na základě designu bude postavena řídicí jednotka	12/2024
3.4.	Programování řídicí jednotky – back end Budou naprogramovány čipy a PLC systému pro ovládání jednotlivých komponent	12/2024
4	Vývoj řídicího systému Bude navržen celý řídicí systém s ohledem na uživatelskou přívětivost, jednoduchost a validovatelnost z hlediska GMP	06/2025
4.1	Návrh uživatelského interface (front-end) Bude připraven design uživatelského rozhraní – grafický, funkční, včetně operacích schémat	06/2024
4.2.	Naprogramování front-end rozhraní Na základě designu bude naprogramováno uživatelské rozhraní	12/2024
4.3.	Testování systému Bude probíhat testování uživatelského rozhraní a celé řídicí jednotky z hlediska funkčnosti SW	06/2025
rok 2025		
4	Vývoj řídicího systému Bude navržen celý řídicí systém s ohledem na uživatelskou přívětivost, jednoduchost a validovatelnost z hlediska GMP	06/2025
4.3	Testování systému Bude probíhat testování uživatelského rozhraní a celé řídicí jednotky z hlediska funkčnosti SW	06/2025
5	Testování celého systému celý systém bude otestován jako celek - jak dílčí kroky, tak celé procedury	12/2025
5.1.	Výroby zkušebních šarží Bude vyrobeno několik zkušebních šarží mikrobiologických produktů pro ověření funkčnosti celého systému	12/2025
5.2.	Validace systému systém bude validován v souladu s GMP požadavky na farmaceutickou výrobu	12/2025
6	Vytvoření digitálních knihoven V průběhu testování budou tvořeny knihovny protokolů sloužící pro opakovanou jednoduchou výrobu.	12/2025