

Název projektu (CZ): Inovace a automatizace technologie výroby fluorescenčně značených monoklonálních protilátek

Etapy řešení

Etapa a podetapy	Název etapy	Termín ukončení etapy
rok 2021		
1.1	Instalace zařízení technologie WMBR: instalační kvalifikace (IQ), zpracování protokolu IQ	11/2022
2.1	Instalace chromatografických systémů AKTA: instalační kvalifikace (IQ), zpracování protokolu IQ	06/2022
2.3	Instalace fluorescenčního spektrofotometru CARY Eclipse: instalační kvalifikace (IQ), zpracování protokolu IQ	04/2022
5.1	Instalace robotické jednotky MiR 200: instalační kvalifikace (IQ), zpracování protokolu IQ	08/2022
rok 2022		
1.1	Instalace zařízení technologie WMBR: instalační kvalifikace (IQ), zpracování protokolu IQ	11/2022
1.2	Nastavení provozních parametrů technologie WMBR: testování regulačních prvků zařízení (kultivační podmínky), operační kvalifikace (OQ), zpracování reportu OQ	03/2023
1.3	Zkušební provoz technologie WMBR: kultivace vybraných hybridomových buněk, sledování výtěžků produkce monoklonálních protilátek (gelová elektroforéza, spektrofotometrie), srovnání se používanou technologií STBR, ověření kvality produktů – spektrofotometrie, průtoková cytometrie (verifikace technologie WMBR)	06/2023
2.1	Instalace chromatografických systémů AKTA: instalační kvalifikace (IQ), zpracování protokolu IQ	06/2022
2.2	Nastavení provozních parametrů systémů AKTA: testování regulačních prvků zařízení (chromatografické podmínky, operační limity nosných systémů, rozsahy detektorů, operační kvalifikace (OQ), zpracování reportu OQ	09/2022
2.3	Instalace fluorescenčního spektrofotometru CARY Eclipse: instalační kvalifikace (IQ), zpracování protokolu IQ	04/2022
2.4	Zkušební provoz automatizovaného procesu aktivace fluorochromů: výběr a testování chromatografických sorbentů (typ sorbetu, objem sorbentu), testování podmínek (mobilní fáze, průtok), kalibrace ploch dělené směsi fluorescenčně značených protilátek proti měření na přístroji CARY Eclipse, ověření stupně aktivace fluorochromy (HPLC, spektrofotometrie), kvantifikace výtěžku konjugované protilátky - spektrofotometrie CARY Eclipse	12/2022
3.1	Protokoly S4W - Vývoj nového modulu: vývoj modulu, testování algoritmů, zajištění funkce v komunikačním prostředí výrobního Terminálu	03/2022
3.2	Protokoly S4W - verifikace modulu: ověření nastavených funkcí v testovacím prostředí podnikového systému Smart4Web	06/2022
3.3	Protokoly S4W - příprava formulářů: návrh a testování nových šablon Pracovních listů - kompatibilita s novým SW modulem, implementace do modulu pro automatizované generování PDF	09/2022

3.4	Protokoly S4W - validace modulu: implementace do plné verze podnikového systému Smart4web - spojení s výrobní dávkou produktu (vývojová šarže), vyhodnocení integrace organizační změny do výrobního procesu (report validace SW)	09/2023
3.5	Protokoly S4W - uvedení do plného provozu: výrobní dávka komerční zakázky	12/2023
4.1	SW modul Sklad - návrh doplňkového modulu: definice komunikačního rozhraní mezi skladem a odpisovým terminálem, návrh zdrojových datových polí pro etikety interních (přepracovaných) materiálů	12/2022
5.1	Instalace robotické jednotky MiR 200: instalační kvalifikace (IQ), zpracování protokolu IQ	08/2022
5.2	Nastavení provozních podmínek robotické jednotky MiR 200: programování plánovaných tras distribuce materiálu, testování provozu, testování rizikových situací při distribuci materiálu, operační kvalifikace (OQ), report OQ	12/2022
5.3	SW modulu Nákup - vývoj doplňkového modulu: vývoj algoritmů (plánování vytíženosti a distribuce materiálu)	12/2022
rok 2023		
1.2	Nastavení provozních parametrů technologie WMBR: testování regulačních prvků zařízení (kultivační podmínky), operační kvalifikace (OQ), zpracování reportu OQ	03/2023
1.3	Zkušební provoz technologie WMBR: kultivace vybraných hybridomových buněk, sledování výtěžků produkce monoklonálních protilátek (gelová elektroforéza, spektrofotometrie), srovnání se používanou technologií STBR, ověření kvality produktů – spektrofotometrie, průtoková cytometrie (verifikace technologie WMBR)	06/2023
1.4	Procesní validace (PQ) technologie WMBR: zpracování nových návodu nové kaskády výrobních receptur ve Smart4Web (podle verifikace), realizace PQ - výroba 3 šarží podle kompletní technické dokumentace, ověření kvality produktů (standardní GMP postupy měření veličin), zpracování reportu PQ	09/2023
1.5	Uvedení technologie WMBR do plného provozu: výrobní dávka komerční zakázky	03/2024
2.5	Zkušební provoz sekvenční chromatografie: testování podmínek automatizace sekvenční chromatografie - aktivace fluorochromu a purifikace fluorescenčně značené protilátky (testování podmínek sekvence chromatografických cyklů), ověření kvality produktů, srovnání se současným procesem (verifikace automatizované technologie)	06/2023
3.4	Protokoly S4W - validace modulu: implementace do plné verze podnikového systému Smart4web - spojení s výrobní dávkou produktu (vývojová šarže), vyhodnocení integrace organizační změny do výrobního procesu (report validace SW)	09/2023
3.5	Protokoly S4W - uvedení do plného provozu: výrobní dávka komerční zakázky	12/2023
4.2	Kontrola tisku etiket AI – vývoj algoritmů a integrace s modulem Protokoly S4W	12/2023
4.3	Kontrola tisku etiket AI – validace automatizované kontroly tisku etiket – spojení s výrobní dávkou produktu (komerční šarže)	09/2024
5.4	Zkušební provoz mobilní robotické jednotky MiR 200: integrace doplňkového SW modulu Nákup s robotickou jednotkou, testování prvků automatizace skladovacích systémů, validace komunikačního rozhraní, report validace SW	12/2023
rok 2024		
1.5	Uvedení technologie WMBR do plného provozu: výrobní dávka komerční zakázky	03/2024
2.6	Procesní validace (PQ) automatizované aktivace fluorochromů a sekvenční chromatografie: zpracování nových návodu nové kaskády výrobních receptur ve Smart4Web (podle verifikace), realizace PQ - výroba 3 šarží podle kompletní technické dokumentace, ověření kvality produktů (standardní GMP postupy měření veličin), zpracování reportu PQ	03/2024

2.7	Uvedení vysokokapacitní automatizované aktivace fluorochromů a sekvenční chromatografie do plného provozu: výrobní dávka komerční zakázky	06/2024
4.3	Kontrola tisku etiket AI – validace automatizované kontroly tisku etiket – spojení s výrobní dávkou produktu (komerční šarže)	09/2024
4.4	SW modul Sklad - uvedení do plného provozu: výrobní dávka komerční zakázky	09/2024
5.5	Zahájení plného provozu robotické jednotky MiR 200: plně automatizovaná distribuce materiálu pro výrobní dávku komerční zakázky	09/2024