



89/2025/Z/FAIND2.0

Załącznik nr 2

Informacje ogólne

Celem projektu jest wytworzenie i pełna kwalifikacja Master Cell Bank (MCB) oraz Working Cell Bank (WCB) w standardzie GMP, który stanowić będzie źródło do przygotowania Working Cell Bank (WCB) wykorzystywanego w procesie wytwarzania substancji czynnej (Drug Substance) białka rekombinowanego przeznaczonego do badań klinicznych fazy I.

Zakres zamówienia obejmuje: kwalifikowany transfer materiału startowego (RCB) do zakładu GMP; przygotowanie Master Cell Bank (MCB); opcjonalne przygotowanie Working Cell Bank (WCB) z wytworzonego MCB; wykonanie badań kontrolnych i walidacyjnych wymaganych dla banków komórkowych zgodnie z ICH Q5D; opracowanie pełnej dokumentacji zgodnej z wymaganiami GMP.

Szczep i plazmid

Zleceniodawca dostarczy zleceniobiorcy dane o szczepie *E. coli* oraz o plazmidach wchodzących w skład sytemu ekspresyjnego wraz z wykorzystywanym do prac rozwojowych bankiem RCB (Research Cell Bank).

Wymagania regulacyjne

MCB musi spełniać standardy GMP (Good Manufacturing Practice)

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Wymagane minimalne parametry	Parametry oferowanego przedmiotu (Wypełnia Oferent)
Przygotowany materiał	
Wydajność produkcji; 300 fiolek banku MCB	
Wydajność produkcji; 300 fiolek banku WCB	
Wielkość porcji banku w fiole; 1ml	
Gęstość optyczna OD 600 banku w fiole; 1	
Metody krioprotekcji	
Kryteria jakości fizykochemicznej (np. pH, osmolalność) medium używanego do bankowania	
Warunki hodowlane (według dokumentacji zleceniodawcy)	
Medium hodowlane	
Temperatura i czas inkubacji hodowli bakteryjnej	
Indukcja ekspresji	
Wymóg dokumentowania i zatwierdzenia parametrów hodowli (czas, temperatura, pH, DO).	
Wskazanie kontrolowanych warunków sterylności i monitoringu parametrów	
Procedury backup/awaryjne w przypadku odchyień od zadanych parametrów	
Kontrola jakości	
Analiza plazmidów, sekwencjonowanie oraz analiza restrykcja	
Testy tożsamości szczepu metodami molekularnymu (skwencjonowanie)	



Potwierdzenie, że użyto właściwego szczepu <i>E.coli</i>	
Testy czystości mikrobiologicznej, potwierdzenie braku zanieczyszczeń innymi mikroorganizmami	
Stabilność plazmidów i ekspresji białka w dłuższym czasie (dodatkowe punkty kontrolne)	
Określenie żywotności mikrobiologicznej (Viability), określenie jaki procent komórek przeżywa zamrażanie i rozmrażanie banku komórkowego (liczba CFU/ml)	
Testy stabilności, liczba kopii plazmidów, określenie liczbę plazmidów na komórkę gospodarza PCN. Oraz zakresu stabilności utrzymywania plazmidów w komórkach.	
Ekspresja białka rekombinowanego, weryfikacja czy klon po rozmrożeniu nadal efektywnie produkuje białko rekombinowane. Za pomocą SDS-PAGE, Western blot	
Badania, bakteriofagi, bezpieczeństwo wirusowe, sterylność, dokumentacja śledzenia pochodzenia materiału biologicznego	
Testy wirusologicznych i bakteriologicznych zgodnie z GMP	
Traceability statement – dokumentacja pochodzenia materiału biologicznego	
Dokumentacja	
Zgodna z wymaganiami GMP	
Szczegółowy protokół produkcji	
Raporty z przeprowadzonych testów kontroli jakości	
Certyfikat Analizy (Certificate of Analysis, CoA)	
Certificate of Compliance (CoC)	
kopia certyfikatu GMP zakładu wykonawcy	
Lista sprzętu i materiałów z numerami serii	
Raport końcowy z wszystkich badań (łącznie z wynikami stabilności, viability i ekspresji)	
Dokumentacja dotycząca krioprotekcji i procedur rozmrażania	
Utrzymanie banków MCB i WCB	
Zgodne z wymaganiami GMP	
Certyfikat Analizy (Certificate of Analysis, CoA)	
Przechowywanie w warunkach kontrolowanych	
Reatestacji w zakresie wymagań regulacyjnych	
System ciągłego monitoringu temperatury z alarmami	
Plan awaryjny (disaster recovery) w przypadku awarii kriostatu	
Wymóg redundantnego przechowywania w dwóch lokalizacjach lub w dwóch niezależnych zbiornikach kriogenicznych.	
Czas realizacji	
Czas realizacji zamówienia: 3 miesiące	

.....
(podpis Oferenta lub osoby upoważnionej w imieniu Oferenta)