








	USER REQUIREMENT SPECIFICATION	Document number 01/2025	
		Version No.:	01.00
		Page:	1 of 19
		Effective date:	14.11.2025


**USER REQUIREMENT SPECIFICATION OF FILL/FINISH MACHINE
INSTALLED WITHIN RESTRICTED ACCESS BARRIER SYSTEM**

Final approval of the User Requirements Specification			
	Signature	Function	Date
Written by: Krzysztof Wisnicki		Technology transfer Specialist / Specjalista ds. Transferu Technologii	14.11.2025
Reviewed by: Lahoud Touma		Chief Technology Officer / Dyrektor Technologii	14.11.2025
Reviewed by: Katarzyna Wróblewska		Head of Quality Assurance / Kierownik Zapewnienia Jakości	14.11.2025
Approved by: Sabina Kulik		Quality Director / Dyrektor Jakości	14.11.2025
Approved by: Grzegorz Ostropolski	 	Chief Operating Officer / Dyrektor Operacyjny	14.11.2025

	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	2 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025

Spis treści

1.	INTRODUCTION.....	3
1.1.	Document applicability.....	3
1.2.	Document contractual status	3
2.	OVERVIEW.....	3
2.1.	Design of NAME OF EQUIPMENT	3
2.2.	Equipment/System owner.....	3
2.3.	Key objectives and benefits (intended use)	3
2.4.	Main system/equipment functions.....	3
3.	REQUIREMENTS	4
3.1.	Requirements matrix for NAME OF EQUIPMENT	4
4.	CALCULATIONS AND ALGORITHMS.....	21
5.	DEFINITIONS AND ABBREVIATIONS	21
6.	ATTACHMENTS	22
7.	CHANGE HISTORY LOG	22

	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	3 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025

1. WPROWADZENIE

Bioceltix SA zamierza zainstalować nową automatyczną maszynę do napełniania/wykańczania zainstalowaną w systemie barier ograniczających dostęp w zakładzie produkcyjnym znajdującym się pod adresem *Bioceltix S. A.*, hala Ideal Idea, ul. Skrzypowa (dawniej jako ul. Brzezińskiego)., 54-530 Wrocław, Polska. Niniejsza specyfikacja określa wymagania użytkownika dotyczące nowej maszyny do napełniania/wykańczania zainstalowanej w systemie barier ograniczających dostęp i będzie również służyć jako podstawa do kwalifikacji.

Niniejszy URS będzie służył jako dokument techniczny do celów wyboru DOSTAWCY, zamówienia zakupu i kwalifikacji.

1.1. Zastosowanie dokumentu

Niniejszy dokument będzie stanowił część dokumentacji walidacyjnej dla nowej maszyny do napełniania/wykańczania zainstalowanej w systemie z ograniczonym dostępem.

1.2. Status umowny dokumenty

Protokoły kwalifikacyjne i raporty dotyczące FAT/SAT/DQ/IQ/OQ powinny być opracowane i wykonane przez dostawcę/wykonawcę. Wszystkie te protokoły/raporty powinny zostać zatwierdzone przez *Bioceltix SA* przed i po kwalifikacji.

2. PRZEGLĄD

2.1. Projekt maszyny do napełniania/wykańczania zainstalowanej w systemie barier ograniczających dostęp

Projekt i konstrukcja maszyny do napełniania/wykańczania zainstalowanej w systemie barier ograniczających dostęp muszą być zgodne z aktualną interpretacją branżową dobrych praktyk produkcyjnych UE, tom 4 – Wytyczne GMP, część 1: Rozdział 3 (Pomieszczenia i wyposażenie), rozdział 5 (Produkcja), rozdział 6 (Kontrola jakości), EU GMP tom 4 – Wytyczne GMP, załącznik: Załącznik 1 (Produkcja sterylnych produktów leczniczych), załącznik 11 (Systemy komputerowe) oraz wymagania FDA wymienione w 21 CFR część 11, 21 CFR część 210 mające zastosowanie do tego typu urządzeń.

2.2. Właściciel sprzętu/systemu


Głównym właścicielem maszyny do napełniania/wykańczania zainstalowanej w systemie barier ograniczających dostęp będzie jednostka produkcyjna.

2.3. Główne cele i korzyści (przeznaczenie)

Celem niniejszej specyfikacji wymagań użytkownika (URS) jest opisanie wymagań dotyczących maszyny do napełniania/wykańczania zainstalowanej w systemie barier ograniczających dostęp.

2.4. Główne funkcje systemu/urządzeń

Maszyna do napełniania/wykańczania zainstalowana w systemie barier ograniczających dostęp będzie wykorzystywana do aseptycznego napełniania produktów farmaceutycznych (zawiesina komórek macierzystych), zapewniając sterylność, precyzję i zgodność z normami regulacyjnymi. URS obejmuje aspekty procesowe i techniczne dotyczące wyposażenia. Niniejszy URS nie obejmuje aspektów finansowych ani prawnych związanych

	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	4 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025

z procesem zakupowym.


3. WYMAGANIA

Wymagania operacyjne, funkcje systemowe, dane i wymagania dotyczące interfejsu są szczegółowo opisane w poniższych matrycach wymagań. Wymagania są następujące:


- Wymagania obowiązkowe oznaczono literą „M”.
- Wymagania opcjonalne są oznaczone literą „O”.

3.1. Matryca wymagań dla maszyny do napełniania/wykańczania zainstalowanej w systemie barier ograniczających dostęp


Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
3.1.1. Sprzęt			
URS-3.1.1.01	System sterowania oparty na sterowniku PLC z interfejsem dotykowym HMI, na którym wyświetlane są wszystkie monitorowane parametry.	M	
URS-3.1.1.02	System zatrzymania powinien być zapewniony w przypadku awarii systemu lub zagrożenia bezpieczeństwa.	M	
URS-3.1.1.03	System powinien być podłączony do sieci Bioceltix i zsynchronizowany czasowo.	M	
URS-3.1.1.04	Stanowisko operatora (HMI) powinno zapewniać sterowanie, wizualizację i nadzór parametrów procesu (ekrany synoptyczne) z funkcją rzeczywistych parametrów, z funkcjami alarmowymi (na ekranie) i potwierdzaniem alarmów.	M	
URS-3.1.1.05	Wprowadzanie parametrów przez użytkownika powinno być proste i przejrzyste. Musi być możliwe swobodne regulowanie ograniczenia wprowadzanych parametrów (min. / maks.). Znaczenie parametru musi być czytywne i nie może wprowadzać w błąd. Musi istnieć możliwość potwierdzenia krytycznych danych wejściowych (nazwa użytkownika i hasło).	M	
URS-3.1.1.06	Stanowisko operatora (HMI) powinno być w języku polskim i angielskim.	M	
URS-3.1.1.07	Interfejs do sterowania parametrami objętości i napełniania.	M	
URS-3.1.1.08	Wyświetlanie danych parametrów procesu w postaci liczbowej i/lub graficznej.	M	
URS-3.1.1.09	Interfejs komunikacyjny: Port Ethernet do komunikacji z komputerem.	•	
URS-3.1.1.10	Komputer do gromadzenia danych procesowych.	•	
URS-3.1.1.11	Możliwość zdalnego monitorowania.	•	

	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	5 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
URS-3.1.1.12	Integracja SCADA do rejestrowania danych, dokumentacji partii i raportowania.	M	
URS-3.1.1.13	System monitorowania cząstek zostanie zintegrowany z EMS.	M	
3.1.2. Oprogramowanie			
URS-3.1.2.01	Oprogramowanie do rejestracji parametrów procesu.	M	
URS-3.1.2.02	Oprogramowanie musi być kontrolowane przez użytkowników Active Directory.	M	
URS-3.1.2.03	Oprogramowanie musi być zgodne z normą 21 CFR część 11.	M	
3.1.3. Alarmy			
URS-3.1.3.01	Niska lub wysoka objętość napełniania przekraczająca dopuszczalne limity.	M	
URS-3.1.3.02	Awaria zasilania lub nagłe wyłączenie.	M	
URS-3.1.3.03	Nieprawidłowe ciśnienie lub próżnia w systemie RABS.	M	
URS-3.1.3.04	Odchylenie prędkości przepływu powietrza przez filtr HEPA lub awaria integralności.	M	
URS-3.1.3.05	Awaria pompy lub zatkanie przewodów wpływające na transfer cieczy.	M	
3.1.4. Zarządzanie danymi			
URS-3.1.4.01	System powinien umożliwiać eksportowanie zapisów elektronicznych w formacie przenośnym (np. XLS, PDF).	M	
URS-3.1.4.02	Jeśli strategia przechowywania nie pozwala na zachowanie dokumentacji elektronicznej w oryginalnym systemie, system komputerowy (CS) powinien posiadać mechanizm archiwizacji dokumentacji elektronicznej w plikach o standardowym formacie (np. PDF, Common / global XML Standards). Wybrany format można zastąpić najnowocześniejszą technologią.	M	
URS-3.1.4.03	Powinna być dostępna procedura archiwizacji danych.	M	
URS-3.1.4.04	Musi istnieć możliwość tworzenia i przechowywania zbiorczych rekordów danych (raportów). Każdy przebieg / dane testowe będą gromadzone, rejestrowane elektronicznie i archiwizowane w formacie przenośnym (np. pdf).	M	
URS-3.1.4.05	System SCADA powinien mieć możliwość generowania raportu partii zawierającego co najmniej następujące informacje, zgodnie z wymogami dobrej praktyki automatyzacji produkcji (GAMP) i 21 CFR część 11:	M	


	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	6 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
	<ul style="list-style-type: none">Data i godzina rozpoczęcia partii;Data i godzina zakończenia partii;Opis partii (nazwa, numer partii);Identyfikator zalogowanego użytkownika inicjującego partię;Całkowita liczba wyprodukowanych fiolek dobrej jakości;Całkowita liczba odrzuconych fiolek;Indywidualna waga każdej fiolek (zarówno przyjętej, jak i odrzuconej);Zmiany masy fiolek w całej partii;Data i godzina wystąpienia każdego alarmu;Data i godzina każdego potwierdzenia/resetowania alarmu;Unikalny identyfikator alarmu (Alarm ID);Identyfikator użytkownika operatora, który wykonał podpis elektroniczny dla każdego alarmu wymagającego takiej autoryzacji.		
3.1.5. Bezpieczeństwo danych			
URS-3.1.5.01	Wszystkie zapisy historyczne powinny być dostępne do wydrukowania.	M	
3.1.6. Dostęp do systemu			
URS-3.1.6.01	Prawa dostępu do oprogramowania muszą być zarządzane przez co najmniej następujące grupy użytkowników: <ul style="list-style-type: none">Operator;Kierownik;Konserwacja;Administrator.	M	
URS-3.1.6.02	System powinien dopuszczać hasła wysokiej jakości, np. złożone kombinacje cyfr i liter. Obecna zasada ISEC wymaga, aby hasła składały się z co najmniej 8 znaków i zawierały 3 z następujących 4 elementów: <ul style="list-style-type: none">Co najmniej 1 wielka litera;Co najmniej 1 mała litera;Co najmniej 1 cyfra;Co najmniej 1 znak specjalny.	M	
URS-3.1.6.03	System musi posiadać mechanizm, który automatycznie blokuje dostęp, jeśli nie był obsługiwany przez 15 minut.	M	
3.1.7. Kontrola działań użytkowników			
URS-3.1.7.01	System automatycznie generuje ścieżkę audytu dla działań użytkowników.	M	

	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	7 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025


Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
URS-3.1.7.02	Ślady audytowe generowane komputerowo powinny obejmować: <ul style="list-style-type: none">• Identyfikator użytkownika osoby wykonującej działanie (WHO);• Data i godzina wykonania (KIEDY);• Który parametr został zmieniony oraz z jakiej wartości na jaką (CO);• Możliwy powód działania (DLACZEGO).	M	
URS-3.1.7.03	Ścieżka audytu nie może być modyfikowana, usuwana ani dezaktywowana przez użytkowników posiadających ogólne uprawnienia dostępu.	M	
URS-3.1.7.04	Ścieżka audytu musi być dostępna do weryfikacji i wydruków.	M	
3.1.8. Interfejs użytkownika			
URS-3.1.8.01	Wyświetlanie danych parametrów procesu w postaci liczbowej i/lub graficznej w celu przeglądania i ustawiania parametrów urządzeń.	M	
3.1.9. Dokumentacja dostawcy i Wymagania kwalifikacyjne			
URS-3.1.9.01	DOSTAWCA musi dostarczyć następujące dokumenty zgodnie z harmonogramem uzgodnionym podczas spotkania inauguracyjnego:	M	
URS-3.1.9.02	Wypełniona matryca specyfikacji wymagań użytkownika wraz ze wszystkimi odchyleniami	M	
URS-3.1.9.03	Lista głównych komponentów (wraz z wymiarami i głównymi parametrami technicznymi).	M	
URS-3.1.9.04	Lista sprzętu i instrumentów	M	
URS-3.1.9.05	Arkusze danych wszystkich instrumentów i urządzeń	M	
URS-3.1.9.06	P&ID	M	
URS-3.1.9.07	Układ	M	
URS-3.1.9.08	Lista alarmów dla alarmów GMP	M	
URS-3.1.9.09	Instrukcja obsługi i konserwacji oraz wyposażenie dodatkowe, np. PMS, mikrobiologiczny próbniki powietrza, tester rękawic.	M	
URS-3.1.9.10	Instrukcja obsługi i konserwacji w języku angielskim i polskim.	M	
URS-3.1.9.11	Instrukcja czyszczenia.	M	
URS-3.1.9.12	Instrukcja obsługi systemu sterowania (opis, instalacja, konserwacja, schemat połączeń)	M	
URS-3.1.9.13	Lista zalecanych części zamiennych, części zużywających się wraz z nazwą DOSTAWCY i numerem artykułu DOSTAWCY.	M	
URS-3.1.9.14	Zużycie mediów i specyfikacja przyłącza	M	

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
URS-3.1.9.15	Schematy elektryczne	M	
URS-3.1.9.16	Schematy pneumatyczne	M	
URS-3.1.9.17	Dane dotyczące generowania hałasu	M	
URS-3.1.9.18	Certyfikaty materiałowe (dotyczące części mających kontakt z produktem i elementów opakowania pierwotnego)	M	
URS-3.1.9.19	Raport z badania chropowatości (dla części mających kontakt z produktem i części opakowania pierwotnego)	M	
URS-3.1.9.20	Procedury kalibracji przyrządów pomiarowych maszyn i certyfikaty kalibracji	M	
URS-3.1.9.21	Certyfikaty instrumentów i materiałów (np. rękawiczki, filtry HEPA używane podczas testów FAT / SAT) używanych podczas testów kwalifikacyjnych	M	
URS-3.1.9.22	Certyfikaty kalibracji urządzeń kalibracyjnych.	M	
URS-3.1.9.23	Certyfikat zgodności materiałów uszczelniających z wymogami FDA (dla części mających kontakt z produktem i elementów opakowania pierwotnego)	M	
URS-3.1.9.24	Lista wejść/wyjść	M	
URS-3.1.9.25	Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów.	M	
URS-3.1.9.26	Specyfikacja funkcjonalna projektu (FDS)	M	
URS-3.1.9.27	Specyfikacja projektu sprzętu (HDS)	M	
URS-3.1.9.28	Specyfikacja projektu oprogramowania (SDS)	M	
URS-3.1.9.29	Certyfikat walidacji oprogramowania	M	
URS-3.1.9.30	Tworzenie kopii zapasowej (odzyskiwanie danych po awarii)	M	
URS-3.1.9.31	Licencje na oprogramowanie (w tym zgodność z 21 CFR PART 11, zgodnie z oświadczeniem DOSTAWCÓW)	M	
URS-3.1.9.32	Protokół FAT	M	
URS-3.1.9.33	Analiza ryzyka	M	
URS-3.1.9.34	Kwalifikacja projektu wraz z protokołem i raportem	M	
URS-3.1.9.35	Protokół kwalifikacji instalacji / SAT	M	
URS-3.1.9.36	Raport kwalifikacji instalacji	M	
URS-3.1.9.37	Protokół kwalifikacji operacyjnej	M	
URS-3.1.9.38	Raport kwalifikacji operacyjnej	M	
URS-3.1.9.39	Plan jakości dostarczony przez dostawcę powinien obejmować co najmniej:	M	

	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	9 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
	<ul style="list-style-type: none"> Krótki opis systemu zarządzania jakością (QMS); Zadania i obowiązki; Polityka walidacji; Zarządzanie dokumentacją; Zarządzanie zmianą; Zarządzanie odchyleniami; Wyniki. 		
URS-3.1.9.40	Deklaracja zgodności dla wszystkich mających zastosowanie dyrektyw dotyczących oznakowania CE.	M	
URS-3.1.9.41	Dokumenty należy dostarczyć w formie papierowej (z datą i podpisem) oraz w formie elektronicznej.	M	
URS-3.1.9.42	Ważna oferta wraz z opisem wyposażenia	M	
Test akceptacyjny fabryczny – FAT			
URS-3.1.9.43	FAT będzie postępować zgodnie z <ul style="list-style-type: none"> Celem FAT jest kontrola pracy i testy funkcjonalne skonstruowanego sprzętu. DOSTAWCA przygotowuje plan testów, który musi zawierać szczegółowy wykaz testów FAT. Kontrola pracy i testy funkcjonalne wyprodukowanego sprzętu (testy odbiorcze w fabryce – FAT) zostaną przeprowadzone w siedzibie DOSTAWCY przez DOSTAWCĘ i przedstawicieli KLIENTA. DOSTAWCA jest odpowiedzialny za przeprowadzenie FAT zgodnie z harmonogramem. Podczas FAT brana będzie pod uwagę nie tylko wydajność linii, ale także jakość procesu napełniania. 	M	
URS-3.1.9.44	DOSTAWCA sporządzi również raport po zakończeniu FAT i zobowiązuje się do usunięcia wszelkich odchyłeń stwierdzonych podczas przeprowadzania FAT. Pozytywny wynik testu FAT jest warunkiem koniecznym do wydania dostawy.	M	
URS-3.1.9.45	DOSTAWCA przedstawi plan testów, który zostanie zweryfikowany (w razie potrzeby zmodyfikowany) i zatwierdzony przez KLIENTA, a następnie ponownie przekazany DOSTAWCY przed wykonaniem FAT.	M	

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
URS-3.1.9.46	Wszelkie koszty spowodowane przedłużeniem FAT z powodu niepowodzenia testu (testów) pokrywa DOSTAWCA.	M	
URS-3.1.9.47	Szczegółowa lista wszystkich testów FAT zostanie zatwierdzona jako część planu FAT. Należy wykonać co najmniej godzinny bieg dla 4R.	M	
URS-3.1.9.48	Przed rozpoczęciem testów i w trakcie ich trwania należy sprawdzić wszystkie przełączniki sterujące, alarmy, blokady bezpieczeństwa i wszystkie przyrządy. Przed rozpoczęciem badań przyrządy należy skalibrować.	M	
URS-3.1.9.49	DOSTAWCA sporządzi również raport po zakończeniu FAT i zobowiązuje się do usunięcia wszelkich odchyłeń stwierdzonych podczas przeprowadzania FAT. Pozytywne zakończenie FAT jest warunkiem zwolnienia przesyłki.	M	
Test odbiorczy w obiekcie – SAT			
URS-3.1.9.50	Dostawca przeprowadzi testy odbiorcze w obiekcie (SAT) w siedzibie klienta w obecności przedstawicieli klienta. Test należy przeprowadzić przez co najmniej 2 godziny dla 4R (fiolki), szczegóły dotyczące przebiegu testu i kryteria akceptacji należy uwzględnić w planie testów.	M	
URS-3.1.9.51	DOSTAWCA przedstawi plan testów, który zostanie zweryfikowany (w razie potrzeby zmodyfikowany) i zatwierdzony przez KLIENTA, a następnie ponownie przekazany DOSTAWCY przed wykonaniem SAT.	M	
URS-3.1.9.52	DOSTAWCA jest odpowiedzialny za przeprowadzenie SAT zgodnie z harmonogramem. Wszelkie koszty spowodowane przedłużeniem SAT z powodu niepowodzenia testu (testów) pokrywa DOSTAWCA.	M	
URS-3.1.9.53	Zasadniczo testy funkcjonalne przeprowadzone podczas wykonywania FAT powinny zostać powtórzone. Szczegółowa lista wszystkich testów SAT zostanie zatwierdzona jako część planu SAT.	M	
URS-3.1.9.54	W fazie SAT/rozruchu krytyczne przyrządy pomiarowe muszą znajdować się w początkowym okresie ważności kalibracji.	M	


	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	11 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
URS-3.1.9.55	Obsługa sprzętu podczas SAT/uruchomienia powinna być wykonywana przez DOSTAWCĘ i stanowi część zakresu dostawy.	M	
URS-3.1.9.56	DOSTAWCA sporządzi również raport po zakończeniu SAT i zobowiązuje się do usunięcia wszelkich odchyłeń stwierdzonych podczas przeprowadzania SAT. Wszelkie zmiany wymagane w celu spełnienia specyfikacji zostaną wdrożone, zarejestrowane, a cała dokumentacja zostanie zaktualizowana i ponownie przedłożona KLIENTOWI bez żadnych kosztów dla KLIENTA.	M	
URS-3.1.9.57	Pozytywny wynik testu SAT jest warunkiem koniecznym do wydania kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej (IQ/OQ). Uwaga: Podobną dokumentację należy dostarczyć dla wyposażenia dodatkowego, jeśli jest ono dostarczane, np. dla PMS, mikrobiologicznego próbnika powietrza i testera integralności rękawic.	M	
Kwalifikacja projektu – DQ			
URS-3.1.9.58	Kwalifikacja projektu zostanie przeprowadzona przez DOSTAWCĘ. DOSTAWCA dostarczy wszystkie wymagane do tego celu dokumenty zatwierdzone przez KLIENTA.	M	
URS-3.1.9.59	W celu zidentyfikowania krytycznych elementów systemu/urządzeń DOSTAWCA przeprowadza ocenę krytyczności elementów (CCA), która musi zostać zatwierdzona przez KLIENTA. Na podstawie zatwierdzonego CCA DOSTAWCA przeprowadzi analizę ryzyka (RA).	M	
URS-3.1.9.60	Analiza ryzyka powinna określać poziom ryzyka związanego z każdym elementem i funkcją urządzenia/systemu i powinna stanowić podstawę zakresu testów kwalifikacyjnych. Zarówno działania CCA, jak i RA należy wykonać przed DQ na etapie projektowania.	M	
URS-3.1.9.61	DOSTAWCA powinien przygotować kwalifikację DQ, która wykazuje, że urządzenie spełnia wymagania GMP i wymagania użytkownika (URS), w oparciu o własną dokumentację. Kolejna kwalifikacja powinna zostać zaakceptowana przez KLIENTA. Raport DQ powinien być dostępny podczas testów FAT.	M	
Test kwalifikacji instalacji – IQ			

<div> <div>Bioceltix</div> </div>	<div>SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA</div>	<div>Numer dokumentu</div> <div>01/2025</div>	
		<div>Numer wersji:</div> <div>01.00</div>	
		<div>Strona:</div> <div>12 z 19</div>	
		<div>Data wejścia w życie:</div> <div>14.11.2025</div>	


Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
URS-3.1.9.62	DOSTAWCA jest odpowiedzialny za przeprowadzenie kwalifikacji instalacji (IQ) pod nadzorem KLIENTA.	M	
URS-3.1.9.63	<p>Wymagane jest uzyskanie kwalifikacji opartej na funkcjonalnej analizie ryzyka, która powinna obejmować co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> Weryfikację dokumentacji powykonawczej (np. schematy P&ID, plany rozmieszczenia itp.) Weryfikację dokumentacji technicznej (np. arkusze danych, deklaracje, licencje, specyfikacje techniczne wymagane do IQ / OQ) Rysunki, wykazy i przegląd schematów P&ID Weryfikację mediów Weryfikację certyfikatów kalibracji producenta instrumentów krytycznych Weryfikację kalibracji sprzętu testowego Weryfikację poprawności instalacji w stosunku do zatwierdzonej dokumentacji. <p>W przypadku systemu komputerowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> Weryfikację dokumentacji powykonawczej (specyfikacja funkcjonalna, specyfikacja projektowa i konfiguracyjna, HDS/SDS) Weryfikację instalacji sprzętu/oprogramowania Weryfikację wizualizacji (HMI / SCADA) Weryfikację danych wejściowych/wyjściowych CFR 21 część 11 i załącznik 11 do weryfikacji zgodności z GMP Test zasilania Weryfikację alarmu Kontrolę poziomu dostępu / weryfikację bezpieczeństwa Testowanie ścieżki audytu Weryfikację procedury tworzenia kopii zapasowych i odzyskiwania danych Weryfikację funkcjonalności interfejsu HMI/ekranu Raportowanie (w tym wydruki) Archiwizację / Trendy Bezpieczeństwo danych 	M	

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
	<ul style="list-style-type: none"> Test awarii zasilania / Test zatrzymania awaryjnego. 		
URS-3.1.9.64	W przypadku niepowodzenia testy zostaną powtórzone przez DOSTAWCĘ, a wszelkie koszty spowodowane przedłużeniem IQ pokryje DOSTAWCA.	M	
URS-3.1.9.65	DOSTAWCA sporządzi również raport IQ po zakończeniu IQ, zaakceptowany przez KLIENTA, zawierający informację, że można rozpocząć kwalifikację OQ, i zobowiązuje się do usunięcia wszelkich odchyłeń stwierdzonych podczas wykonywania IQ.	M	
URS-3.1.9.66	Pozytywny wynik IQ jest warunkiem koniecznym do uzyskania kwalifikacji operacyjnej (OQ).	M	
Test kwalifikacji operacyjnej – OQ			
URS-3.1.9.67	DOSTAWCA jest odpowiedzialny za przeprowadzenie kwalifikacji operacyjnej (OQ) pod nadzorem KLIENTA.	M	
URS-3.1.9.68	DOSTAWCA przedstawi koncepcję planu OQ, który zostanie zweryfikowany (w razie potrzeby zmodyfikowany) i zatwierdzony przez KLIENTA przed wykonaniem OQ. Testy IQ i OQ powinny opierać się na analizie ryzyka (ocenie ryzyka funkcjonalnego). DOSTAWCA jest odpowiedzialny za wykonanie testów OQ zgodnie z harmonogramem.	M	
URS-3.1.9.69	W przypadku niepowodzenia testy zostaną powtórzone przez DOSTAWCĘ, a wszelkie koszty spowodowane przedłużeniem OQ pokryje DOSTAWCA.	M	
URS-3.1.9.70	Obsługa sprzętu podczas OQ powinna być wykonywana przez DOSTAWCĘ i stanowi część ZAKRESU DOSTAWY.	M	
URS-3.1.9.71	Wszystkie niezbędne surowce i materiały pomocnicze zostaną dostarczone przez KLIENTA.	M	
URS-3.1.9.72	DOSTAWCA jest odpowiedzialny za wykonanie IQ/OQ dla PMS, testera integralności rękawic i mikrobiologicznego próbnika powietrza pod nadzorem KLIENTA.	M	
URS-3.1.9.73	DOSTAWCA zapewni odpowiednie szkolenia dla operatorów i konserwatorów zatrudnionych przez firmę Bioceltix. Szkolenie będzie obejmowało instruktaż personelu obsługującego w zakresie prawidłowej obsługi sprzętu, a personel techniczny	M	

	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	14 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025


Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
	zapozna się z konserwacją, regulacją, kalibracją przyrządów oraz diagnostyką i naprawą sprzętu.		
3.1.10. Przepisy i normy			
URS-3.1.10.01	<p>Podstawowe wymagania dotyczące produktów leczniczych:</p> <ul style="list-style-type: none"> EU GMP Tom 4 – Wytyczne GMP, część 1: <p>Rozdział 3 (Pomieszczenia i wyposażenie) Rozdział 5 (Produkcja) Rozdział 6 (Kontrola jakości)</p> <ul style="list-style-type: none"> EU GMP Tom 4 – Wytyczne GMP, załącznik: <p>Załącznik 1 (Produkcja sterylnych produktów leczniczych) Załącznik 2 (Wytwarzanie produktów leczniczych stosowanych u ludzi)</p>	M	
URS-3.1.10.02	FDA GMP 21 CFR części 11, 210, 211 i część 600	M	
URS-3.1.10.03	<p>Zgodność z normami CE:</p> <p>Zgodnie z dyrektywami Unii Europejskiej.</p>	M	
URS-3.1.10.04	<p>Podstawowe wytyczne ISPE dotyczące inżynierii farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tom 3 (Sterylne zakłady produkcyjne), Tom 6 (Zakłady produkcji biofarmaceutyków). 	M	
3.1.11. Projekt techniczny			
URS-3.1.11.01	System ma być przeznaczony do napełniania, zamykania i zakręcania wstępnie wysterylizowanych fiolek, które muszą pasować do układu obiektu (patrz załącznik 01).	M	
URS-3.1.11.02	Projekt i konstrukcja powinny być zgodne ze sprawdzonymi standardami DOSTAWCY dla warunków przemysłu farmaceutycznego i powinny uwzględniać cechy konstrukcyjne oraz wymagania materiałowe wskazane w niniejszym dokumencie.	M	
URS-3.1.11.03	Linia do napełniania powinna działać jako w pełni zautomatyzowana maszyna, która powinna pasować do układu pomieszczenia – patrz załącznik 01.	M	
URS-3.1.11.04	Maszyna będzie pełnić następujące funkcje:	M	

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
	<ul style="list-style-type: none"> • Rozpakowywanie pojemników i transportowanie ich do obszaru sterylnego. • NTT i otwieranie wstępnie wysterylizowanych opakowań (fiolek) • Napełnianie (fiolki) • Ważenie przed i po z możliwością wykonania 0-100% IPC • Zamykanie (zakręcanie i zaciskanie) • System monitorowania cząstek • Mikrobiologiczny próbniki powietrza – metoda objętościowa • Tester integralności rękawic • Taśma przenośnika wyjściowego z maszyny, przechodząca przez ścianę pomieszczenia czystego w celu dalszej obróbki. 		
URS-3.1.11.05	Nie powinno dochodzić do kontaktu szkła ze szkłem lub powinien on być ograniczony do minimum.	M	
URS-3.1.11.06	Należy unikać uszkodzeń i wad szkła podczas transportu na całej linii. Należy zapewnić, aby podczas produkcji liczba upuszczonych lub stłuczonych fiolek nie przekraczała 0,1%. Materiały opakowaniowe muszą być nieuszkodzone.	M	
URS-3.1.11.07	Należy rozważyć możliwość napełniania różnymi produktami. Zastosowana technologia powinna zapewniać maksymalną elastyczność i minimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między różnymi produktami.	M	
URS-3.1.11.08	Szybka i prosta zmiana rozmiaru formatu części przy niewielkim lub zerowym zapotrzebowaniu na narzędzia podczas montażu/demontażu.	M	
URS-3.1.11.09	Dostępność wszystkich obszarów wymagających regularnego czyszczenia, obsługi, serwisowania lub konserwacji.	M	
URS-3.1.11.10	Bariera fizyczna dla całej linii. Aby zapewnić aseptyczną produkcję bez zanieczyszczeń, wymagane są systemy Open RABS lub inne odpowiednie środki. Bariera fizyczna (systemy Open RABS) musi składać się z:	M	
URS-3.1.11.11	Cały proces widoczny przez okna/drzwi systemu Open RABS	M	
URS-3.1.11.12	Otwarte systemy RABS powinny mieć odpowiednią liczbę drzwi, które umożliwiają wykonywanie czynności związanych z procesem, zmianą formatu, kwalifikacją, czyszczeniem i	M	

	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	16 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025


Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
	konserwacją, w tym łatwy dostęp w celu wymiany filtra.		
URS-3.1.11.13	Drzwi oRABS muszą być wyposażone w system blokady i alarmu, w tym w bezpieczną wiązkę świetlną do kontroli wejścia operatora do urządzenia oRABS przez rękawice.	M	
URS-3.1.11.14	System oRABS powinien umożliwiać zamontowanie rękawic (jedno- lub dwuwarstwowych), zapewniających dostęp do wszystkich obszarów urządzenia.	M	
URS-3.1.11.15	Rozmieszczenie sprzętu w urządzeniu powinno zapewniać odpowiednią przestrzeń do przechowywania materiałów eksploatacyjnych, takich jak płytki osadowe, chusteczki niepozostawiające włókien, przeznaczone do tego celu narzędzia itp. Lub należy zaprojektować alternatywny system.	M	
URS-3.1.11.16	Proces usuwania worków musi być przeprowadzany pod urządzeniem LAF, aby zapewnić, że żadne zanieczyszczenia nie przedostaną się do obszaru napełniania podczas tego procesu.	M	
URS-3.1.11.17	Pierwsze wyjęcie worka należy wykonać w rękawiczkach.	M	
URS-3.1.11.18	Urządzenie do rozpakowywania zostanie zainstalowane w pomieszczeniu do przetwarzania fiolek (klasa D).	M	
URS-3.1.11.19	Maszyna zostanie zainstalowana w pomieszczeniu do napełniania (klasa B). Warunki środowiskowe: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 19°C ± 2°C • Wilgotność: 30 ÷ 60% • Wymiana powietrza min.: 44 	M	
URS-3.1.11.20	NTT i zdejmowanie pokrywy zostaną wykonane wewnątrz LAF (strefa A).	M	
URS-3.1.11.21	Obszar napełniania i zamykania musi znajdować się wewnątrz LAF (strefa A); chroniona jednostka musi być oddzielona od etapu zamykania, aby uniknąć zanieczyszczenia produktu cząstkami.	M	
URS-3.1.11.22	Zamykanie fiolek będzie odbywać się wewnątrz LAF (strefa A).	M	
URS-3.1.11.23	Przepływ powietrza między różnymi strefami musi być kontrolowany, aby zapewnić ochronę produktu w różnych strefach.	M	

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
URS-3.1.11.24	Prędkość LAF 0,45 +/- 20 % musi być dostarczana na wysokości roboczej (powinno się robić ciągłe pomiary / kontrolę prędkości).	M	
URS-3.1.11.25	Powinien być wykonywany pomiar na filtrach HEPA, aby wykazać spadek ciśnienia.	M	
URS-3.1.11.26	Pod LAF będzie znajdować się strefa sterylna – klasa A, środowisko ISO 5.	M	
URS-3.1.11.27	Maksymalna zawartość zanieczyszczeń (cząstek niezdolnych do życia) w 1 m ³ wskazana poniżej (załącznik 1 do GMP UE i norma EN ISO 14644-1): Klasa A: (w stanie spoczynku i podczas pracy) ≥ 0,5 µm maksymalnie 3520 cząstek, ≥ 5,0 µm maksymalnie 20 cząstek	M	
URS-3.1.11.28	Maksymalna zawartość zanieczyszczeń (żywych drobnoustrojów): - Aktywne pobieranie próbek powietrza: brak wzrostu - Pasywne pobieranie próbek powietrza: brak wzrostu (średnica płytki sedimentacyjnej 90 mm) - Powierzchnie: brak wzrostu (średnica płytki 55 mm).	M	
URS-3.1.11.29	Wewnątrz komory LAF istnieje potrzeba stałego monitorowania cząstek i parametrów LAF w punktach krytycznych. Punkt pobrania próbek do monitorowania cząstek i pobierania próbek powietrza, liczba sond i lokalizacje zostaną określone po zakończeniu analizy ryzyka i zweryfikowane po wizycie w modelu.	M	
URS-3.1.11.30	Filtry: Filtr wstępny: Filtr drobnego pyłu Filtr główny: Filtr cząstek stałych, filtr HEPA, klasa filtra H14 zgodnie z normą EN1822, skuteczność filtracji 99,995%. Wlot powietrza LAF powinien być umieszczony na górze LAF.	M	
URS-3.1.11.31	Integralność filtra głównego – przepływ laminarny jest wyposażony w złącze Tri-Clamp do testów aerozolowych.	M	
URS-3.1.11.32	Test integralności rękawic należy przeprowadzić w warunkach LAF (klasa A).	M	
URS-3.1.11.33	Stopery powinny być przenoszone do miski stoperowej przez port RTP. Otwarcie portu powinno być wykonywane przy użyciu rękawiczek klasy A (zgodnie z LAF).	M	
URS-3.1.11.34	Nakrętki typu „flip off” powinny być przenoszone do pojemnika na nakrętki za pośrednictwem portu RTP. Otwarcie portu powinno być wykonywane	M	


	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	18 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
	przy użyciu rękawiczek klasy A (w warunkach LAF).		
URS-3.1.11.35	Podstawowe materiały opakowaniowe zostaną dostarczone do zakładu w następujący sposób: <ul style="list-style-type: none"> • Fiolki – bez pirogenów i wstępnie sterylizowane (RTU) • Zatyczki – bez pirogenów i gotowe do sterylizacji (RTS) lub wstępnie sterylizowane (RTU) • Nakrętki typu flip off – gotowe do sterylizacji nakrętki (RTS) lub wstępnie wysterylizowane (RTU) 	M	
URS-3.1.11.36	Zmiany formatu części lub montaż/demontaż powinny być wykonywane przy minimalnym ryzyku powstawania cząstek.	M	
Napełnianie fiolek:			
URS-3.1.11.37	Rozpakowywanie będzie odbywać się ręcznie – należy zaprojektować i wdrożyć system przenoszenia gotowych do użycia pojemników do maszyny w warunkach aseptycznych.	M	
URS-3.1.11.38	Projekt stacji paliwowej powinien ograniczać wpływ jednokierunkowego przepływu powietrza, aby uniknąć turbulencji podczas tankowania.	M	
URS-3.1.11.39	Pompa perystaltyczna gwarantująca dokładność niewielkiej objętości napełniania podczas całego procesu napełniania. Pompa powinna spełniać preferencje i standardy klienta. Ta pompa powinna być zalecana i dostarczana przez DOSTAWCĘ.	M	
URS-3.1.11.40	Wszystkie urządzenia niebędące częścią systemu SU, które mają kontakt z produktem, muszą nadawać się do sterylizacji w autoklawie.	M	
Zakręcanie i uszczelnianie fiolek			
URS-3.1.11.41	Należy dostarczyć zautomatyzowaną stację zamykającą do operacji zakręcania i uszczelniania fiolek.	M	
URS-3.1.11.42	Podczas procesu zamykania i zaciskania należy zminimalizować powstawanie cząstek.	M	
URS-3.1.11.43	System automatycznego odrzucania – niekompletne fiolki (bez zatyczki lub nakrętki) są automatycznie odrzucane na szynie odprowadzającej. Powinny one być rejestrowane i śledzone przez „Rejestr przesunięć” w celu prawidłowej weryfikacji odrzuconych elementów. Oddzielny czujnik potwierdzający odrzucenie. Wszystkie odrzucone pojemniki muszą być	M	

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
	zbierane do pojemnika na odpady, zaprojektowanego tak, aby zapobiegać rozlaniu produktu lub zatrzymywać produkt w pojemniku w przypadku rozlania.		
URS-3.1.11.44	Rozdzielenie taśmy przenośnika w celu uniknięcia ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego z klasy D do klasy B.	M	
URS-3.1.11.45	Maszyna powinna być wyposażona w dodatkowy ręczny system podnoszenia na wyjściu, służący do przenoszenia zestawów/tacek z napełnionymi fiolkami w pomieszczeniu napełniania (klasa B), który będzie używany w przypadku awarii taśmy przenośnika wyjściowego.	M	
URS-3.1.11.46	DOSTAWCA dostarcza dokładne wymagania dotyczące mediów (usług komunalnych) oraz specyfikację podłączenia.	M	
URS-3.1.11.47	Podłączenie maszyny do mediów (usług komunalnych) odbędzie się pod nadzorem DOSTAWCY.	M	
URS-3.1.11.48	System musi być wykonany z materiałów metalowych i niemetalowych, tak aby zminimalizować ryzyko utraty części stałych w produkcji i w pomieszczeniu, w którym jest zainstalowany.	M	
URS-3.1.11.49	Wszystkie elementy mające bezpośredni kontakt z produktem lub podstawowymi materiałami opakowaniowymi są wykonane ze stali nierdzewnej AISI 316L.	M	
URS-3.1.11.50	W przypadku elementów stalowych, które nie mają kontaktu z produktem, znajdujących się w pomieszczeniu farmaceutycznym (elementy zewnętrzne, konstrukcje nośne itp.), dopuszcza się stosowanie stali AISI 304L lub odpowiedniej; wymagane jest matowe wykończenie, wszystkie pozostałe materiały inne niż stalowe powinny być zgodne ze standardami DOSTAWCY.	M	
URS-3.1.11.51	Chropowatość powierzchni styku produktu / pierwotnego opakowania $Ra \leq 0,6$, elektropolerowane.	M	
URS-3.1.11.52	Współczynnik chropowatości powierzchni zewnętrznej $Ra \leq 1,6 \mu m$, elektropolerowana.	M	
URS-3.1.11.53	Wymagane są uszczelki, środki uszczelniające i smary (H1) zatwierdzone do stosowania w produkcji farmaceutycznej w przypadku części mających kontakt z produktem, wraz z certyfikatem FDA.	M	

	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	20 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025

Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
URS-3.1.11.54	Materiał niemetalowy musi być odporny na temperaturę roboczą systemu, a także na rozpuszczalniki, detergenty i środki dezynfekujące stosowane zwykle w cyklu produkcyjnym.	M	
URS-3.1.11.55	W przypadku wszystkich materiałów użytych do budowy maszyn należy dostarczyć certyfikaty materiałowe i higieniczne oraz dołączyć je do dokumentacji dotyczącej części mających kontakt z produktem i materiałów opakowaniowych pierwotnych.	M	
URS-3.1.11.56	Wszystkie elementy wykonane z materiałów metalowych muszą posiadać certyfikat dla części mających kontakt z produktem i materiałów opakowaniowych pierwotnych, który gwarantuje identyfikowalność.	M	
URS-3.1.11.57	Wszystkie używane tworzywa sztuczne / termoplastyczne muszą posiadać certyfikat potwierdzający zgodność z wymogami FDA 21 CFR.177 dotyczącymi części mających kontakt z produktem i materiałów opakowań pierwotnych.	M	
URS-3.1.11.58	Wszystkie zastosowane materiały nie mogą uwalniać cząstek ani włókien, które mogłyby zanieczyścić produkt.	M	
URS-3.1.11.59	Źródło zasilania: 200–240 V AC 50/60 Hz + PE maks. 20 A	M	
URS-3.1.11.60	Kompatybilność pojemników – fiolki plastikowe i szklane.	M	
URS-3.1.11.61	Brak fiolki – czujnik braku napełnienia	M	
URS-3.1.11.62	Maszyna do napełniania musi działać w zamkniętym środowisku RABS.	M	
URS-3.1.11.63	Preferowana funkcja CIP/SIP (czyszczenie na miejscu/sterylizacja na miejscu).	.	
URS-3.1.11.64	Wyposażenie w filtr HEPA (jednokierunkowy przepływ powietrza klasy A)	M	
URS-3.1.11.65	Nieniszcząca, statystyczna weryfikacja masy w trakcie procesu w celu zapewnienia dokładności dawki.	M	
URS-3.1.11.66	Przepływ liniowy fiolki	M	
3.1.12. Lista dostawy			
URS-3.1.12.01	Gwarancja: co najmniej 2 lata.	M	
URS-3.1.12.02	Dostawa części zamiennych (części produkowanych przez dostawcę) musi być zagwarantowana przez co najmniej 7 lat od momentu instalacji sprzętu.	M	

	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	21 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025


Nr	Opis	Priorytet	Ocena Tak/ Nie/ Nie dotyczy
URS-3.1.12.03	Wsparcie techniczne od dostawcy, jeśli maszyna do napełniania/wykańczania zainstalowana w systemie ograniczonego dostępu lub jej części są uszkodzone, musi być zapewnione w ciągu 48 godzin.	M	
URS-3.1.12.04	W przypadku awarii dostawca musi zapewnić doradztwo techniczne i pomoc w okresie gwarancyjnym i po jego upływie.	M	
3.1.13. Wymagania dotyczące wydajności			
URS-3.1.13.01	Maszyna do napełniania rozlewa zawieszinę komórek macierzystych, dostarczaną w workach SU, do fiolek 2R.	M	
URS-3.1.13.02	Początkowa wielkość partii wyniesie 1000 fiolek, a docelowa 3000 fiolek.	M	
URS-3.1.13.03	Musi być w stanie napełnić 1,11 ml produktami o objętości od 1,10 do 1,12 ml. Sekcja napełniania i zamykania musi mieć co najmniej 2 stanowiska.	M	
URS-3.1.13.04	Dokładność napełniania ±1%	M	
URS-3.1.13.05	Zainstalowany typ pompy – pompa perystaltyczna z jednorazowymi rurkami.	M	
URS-3.1.13.06	Podczas procesu napełniania będą używane elementy jednorazowego użytku (rurki i dysze).	M	
URS-3.1.13.07	Linia napełniania musi być wyposażona w system recyrkulacji, aby zapobiec sedimentacji zawiesiny.	M	
URS-3.1.13.08	Rozmiar fiolek: 2R. Szklane i plastikowe fiolek.	M	
URS-3.1.13.09	Linia napełniania musi być zaprojektowana tak, aby umożliwić przyszłą kompatybilność z fiolkami 4R do 10R.	•	
URS-3.1.13.10	Minimalna wydajność produkcyjna 50 sztuk na minutę	M	

4. OBLICZENIA I ALGORYTMY

4.1. Obliczenia		
URS-4.1,01	nd.	nd.
4.2. Algorytmy		
URS-4.2,01	nd.	nd.

5. DEFINICJE I SKRÓTY

- °C – stopień Celsjusza
- CE – zgodność z normami europejskimi
- DQ – Kwalifikacja projektu
- UE – Unia Europejska

	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Numer dokumentu 01/2025	
		Numer wersji:	01.00
		Strona:	22 z 19
		Data wejścia w życie:	14.11.2025

EMS – System monitorowania środowiska
 FDA – Agencja ds. Żywności i Leków
 FAT – Test akceptacji czynnika
 GMP – Dobra praktyka wytwarzania
 GIT – tester integralności rękawic
 Hz – Hertz
 HMI – interfejs człowiek-maszyna
 IQ – kwalifikacja instalacji
 K - Kelwin
 L – litr
 Min - minuta
 mm – milimetr
 mL – mililitr
 Nd. – Nie dotyczy
 PLC – Programowalny sterownik logiczny
 PMS – System monitorowania cząstek
 SAT – Test odbiorczy w obiekcie
 SCADA – Nadzór, kontrola i gromadzenie danych
 RABS – System barier ograniczających dostęp
 OQ – Kwalifikacja operacyjna
 URS – Specyfikacja wymagań użytkownika
 V – Volt

6.
 ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 01 – Układ pomieszczenia do napełniania

7.
 REJESTR HISTORII ZMIAN

Nr dok. Numer wersji	Opis zmiany	Nr zmiany, nr rekordu TrackWise (jeśli dotyczy)	Autor zmian	Data
01.00	Nowy dokument	nd.	nd.	nd.