

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на изготовление оборудования опытно-промышленной линии по биосинтезу целевых продуктов
на объекте Цех производства ферментов 2
Расположенного: 309927, Белгородская область, Красногвардейский р-н, п БелаЯ Вежа

1 Заказчик: АНО «НИЦБ «АБТП».

2 Цель: Изготовление и поставка оборудования опытно-промышленной линии по биотехнологическому синтезу рекомбинантных продуктов.

3 Требования к оборудованию:

3.1 Секция микробиологического синтеза

- 3.1.1 Обеспечение стерильности питательной среды на протяжении не менее 6 (шести) суток культивирования;
- 3.1.2 Поддержание температуры питательной среды в заданном диапазоне значений;
- 3.1.3 Поддержание pH питательной среды в заданном диапазоне значений;
- 3.1.4 Поддержание концентрации растворенного кислорода в питательной среде в заданном диапазоне значений;
- 3.1.5 Обеспечения технических параметров СІР мойки;
- 3.1.6 Точность дозирования по объему и времени дозирования при автоматическом внесении подпиток и метанола.
- 3.1.7 Оборудование должно быть снабжено системой автоматического управления производственным процессом:
- 3.1.8 Состав оборудования секции микробиологического синтеза (приведен примерный состав, может отличаться по результатам выполнения проектных работ):

№	Наименование	Кол-во
1	Стерилизуемый на месте ферментер общего объема 25 литров (отдельно стоящий)	1
2	Стерилизуемый на месте ферментер общего объема 250 литров (отдельно стоящий)	1
3	Стерилизуемый на месте ферментер общего объема 2 500 литров (отдельно стоящий)	1
4	Стерилизуемый на месте ферментер общего объема 25 000 литров (отдельно стоящий)	2
5	Стерилизуемая на месте ёмкость общего объема 3 000 литров, контроль веса сосуда (стерилизация острым паром пустого сосуда, отдельно стоящая, СИП)	3
6	Стерилизуемая на месте ёмкость общего объема 1 000 литров, контроль веса стерилизация полного сосуда, отдельно стоящая, мешалка, СИП)	3
7	Стерилизуемая на месте ёмкость общего объема 500 литров, контроль веса сосуда (стерилизация пустого сосуда, отдельно стоящая, СИП)	1
8	Трубопроводы, фитинги, арматура для соединения емкостного оборудования в линию, включая автоматические и ручные клапаны, фильтры, предохранительную арматуру, теплообменники и пр	Комплект
9	Мойка СИП 4 контура, 4 емкости по 4000 литров	Комплект
10	Площадки обслуживания	Комплект

3.2 Секция очистки и концентрирования

- 3.2.1 Обеспечение очистки целевого продукта от компонентов культуральной жидкости, включая штамм продуцент, побочные белки, остатки компонентов среды;
- 3.2.2 Поддержание температуры в заданном диапазоне значений;
- 3.2.3 Обеспечения технических параметров СР мойки;
- 3.2.4 Состав оборудование секции очистки и концентрирования (состав приведен примерный, может отличаться по результатам выполнения проектных работ):

№	Наименование	Кол-во
1	Сепаратор	1
2	Пресс фильтр	2
3	Хроматография	1

3.3 Секция сушки, грануляции и фасовки:

- 3.3.1 Распылительная сушка (начальная влажность - 75%, конечная влажность - 6%)
- 3.3.2 Гранулятор (производительность - 50 ~ 200 кг/ ч)
- 3.3.3 Фасовочная линия в мешки (производительность: 500 кг/ч, вес мешка: 5 ~ 30 кг)

3.4 Вспомогательное оборудование: должно обеспечивать работоспособность оборудования, указанного в пунктах 3.1-3.3, определяется по результатам проектных работ.

4 Общие требования к оборудованию.

- 4.1 Конструкция оборудования должна обеспечивать доступность осмотра, ремонта, санитарной обработки.
- 4.2 Все соединения быстросъемные, типа TRI – CLAMP, не требующие при разборке и сборке больших физических усилий, использования каких-либо инструментов.
- 4.3 Конструкция соединений должна предотвращать затекание жидкостей и растворов и др. компонентов между элементами соединения.
- 4.4 Все соединения химически-стойкие к действию органических растворителей, концентрированных растворов органических и минеральных кислот и щелочей.
- 4.5 Составные части оборудования в рабочей зоне должны быть гладкими и изготавливаться из нетоксичного, стойкого к коррозии материала, без применения лакокрасочного покрытия. Материалы, имеющие контакт с продуктом, не должны оказывать влияния на свойства продукта.
- 4.6 В конструкции оборудования на поверхностях, соприкасающихся с продуктом, не должно быть глухих «карманов».
- 4.7 Конструктивные элементы оборудования в рабочей зоне должны быть цельные, без заклепок, болтов, прерывистой сварки.
- 4.8 Конструкция оборудования должна исключать риск загрязнения продукта другими веществами и добавления к продукту чужеродных материалов, исходящих от самого оборудования, необходимо наличие устройств для отвода вредных выделений (при необходимости).
- 4.9 Оборудование должно поставляться в комплекте со всеми составляющими, обеспечивающими качественное и безопасное ведение технологического процесса.
- 4.10 Все комплектующие - от ведущих мировых производителей.

- 4.11 Уровень шума на рабочем месте не выше 80 дБ
- 4.12 Наличие автоматических блокировок для обеспечения безаварийной и безопасной работы (при необходимости).
- 4.13 Все оборудование и компоненты должны быть маркированы и идентифицированы.
- 4.14 Все кабели должны быть маркированы и подписаны в соответствии с электрическими схемами.
- 4.15 Послегарантийное обслуживание – не менее 10 лет.
- 4.16 Оборудование должно быть новым.
- 4.17 Документация предоставляется в печатном и электронном виде.
- 4.18 В конкурсном предложении должна быть представлена принципиальная схема предлагаемого к поставке оборудования (с указанием габаритных размеров).
- 4.19 Комплектность поставки:
- основное оборудование (в соответствии с техническим заданием);
 - трубопроводы и технологическая арматура в пределах основного оборудования, трубопровод на линиях подачи пара должен быть с теплоизоляцией;
 - электрооборудование (электродвигатели, щиты и пульты управления, местное освещение и электрическая проводка в пределах оборудования, специальные кабели), степень защиты не ниже IP54;
 - системы автоматизации КИПиА;
 - средства обслуживания и ремонта;
 - запасные части на гарантийный срок эксплуатации, специальный инструмент и приспособления.
- Все оборудование должно быть совместимо, и обеспечивать концентрацию и очистку непрерывно в объеме, эквивалентном производительности ферментеров.**
- 5 **Стоимость оборудования:** Стоимость оборудования, указанного в п.3 должна составлять не более 830 000 000 руб.