

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 Состав оборудование секции микробиологического синтеза (приведен примерный состав, может отличаться по результатам выполнения проектных работ):

| № | Наименование | Кол-во |
|----|---|----------|
| 1 | Стерилизуемый на месте ферментер общего объёма 25 литров (отдельно стоящий) | 1 |
| 2 | Стерилизуемый на месте ферментер общего объёма 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 | Шефмонтаж, обучение персонала | Комплект |
| 10 | Мойка СИП 4 контура, 4 емкости по 4000 литров | Комплект |
| 11 | 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 СІР 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 сопловой (производительность 4-6 м3/час, сепарирование клеток дрожжей, биомасса 200-400 г/литр) | 1 |
| 2 | Пресс фильтр | 1 |
| 3 | Система очистки на основе керамических фильтров. | 1 |
| 4 | Система концентрирования на основе керамических фильтров. | 1 |
| 8 | Площадки обслуживания | Комплект |

3.3 Секция сушки, грануляции и фасовки:

- 3.3.1 Распылительная сушка (испарение: 500 кг / ч, начальная влажность - 75%, конечная влажность - 6%)
- 3.3.2 Гранулятор (производительность - 80 ~ 200 кг/ ч)
- 3.3.3 Фасовочная линия в мешки (производительность: 500 кг/ч, вес мешка: 5 ~ 30 кг)

3.4 Секция автоматического управления производственным процессом, в том числе:

- 3.4.1 Измерение расхода воздуха и передача данных.
- 3.4.2 Измерение температуры и передача данных.
- 3.4.3. Измерение растворенного кислорода и передача данных.
- 3.4.4. Измерение рН и передача данных.

3.5 Секция подачи воздуха

- 3.5.1 Центробежный воздушный компрессор (50 м³/мин) – 2 шт.
- 3.5.2 Осушитель воздуха

3.6 Холодильная установка мощностью 1 Гкал – 2 шт.

3.7 Система очистки образующихся в процессе производства газов 15000 м³/час

3.8 Система очистки сточных вод 100 м3/день

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** Полный комплект документации, поставляемый вместе с оборудованием, должен включать в себя:
- инструкцию по эксплуатации и обслуживанию оборудования на русском языке;
 - чертежи общего вида оборудования с указанием габаритных размеров и веса, в том числе наибольших монтажных блоков, штуцеров подвода внешних коммуникаций, электрощитов;
 - места подвода внешних трубопроводов (инженерные коммуникации, обеспечиваемые заказчиком) с указанием расходных показателей, технических характеристик (давление, температура и т.д.) и требований по контролю (регулированию);
 - схемы P&ID;
 - электрические и пневматические схемы;
 - сертификат страны-происхождения;
 - сертификаты соответствия и качества;
 - функциональная спецификация программного обеспечения на русском языке.
- 4.18** Документация предоставляется в печатном и электронном виде.
- 4.19** В конкурсном предложении должна быть представлена принципиальная схема предлагаемого к поставке оборудования (с указанием габаритных размеров).
- 4.20** 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 пульта 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.