

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на изготовление пилотной линии биосинтеза целевых продуктов

Объект Цех производства ферментов

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 выполнению:**
 - 3.1 Обеспечение стерильности питательной среды на протяжении не менее 6 (шести) суток культивирования;
 - 3.2 Поддержание температуры питательной среды в заданном диапазоне значений;
 - 3.3 Поддержание рН питательной среды в заданном диапазоне значений;
 - 3.4 Поддержание концентрации растворенного кислорода в питательной среде в заданном диапазоне значений;
 - 3.5 Точность дозирования по объему и времени дозирования при автоматическом внесении подпиточных растворов.
 - 3.6 Состав оборудования:

№	Наименование	Кол-во
1	Стерилизуемый (SIP) на месте ферментер общего объема 5 литров с возможностью его SIP-мойки. Контроль веса, температуры, рН, рО ₂ , давления, пеногашения, оптической плотности. Поддержание температуры, рН, рО ₂ , давления, пеногашения в автоматическом режиме	4
2	Стерилизуемый (SIP) на месте ферментер общего объема 50 литров с возможностью его SIP-мойки. Контроль веса, температуры, рН, рО ₂ , давления, пеногашения, оптической плотности, концентрации глицерина, концентрации глюкозы, концентрации метанола. Поддержание температуры, рН, рО ₂ , давления, пеногашения в автоматическом режиме	4
3	Стерилизуемый (SIP) на месте ферментер общего объема 500 литров с возможностью его SIP-мойки. Контроль веса, температуры, рН, рО ₂ , давления, пеногашения, оптической плотности, концентрации глицерина, концентрации глюкозы, концентрации метанола. Поддержание температуры, рН, рО ₂ , давления, пеногашения в автоматическом режиме	4
4	Ёмкость для приготовления питательной среды общего объема 150 литров для приготовления питательных сред для ферментеров 500 л, контроль веса (SIP-мойка сосуда, отдельно стоящая, мешалка, люк для загрузки, площадка, без SIP)	1
5	Стерилизуемая на месте ёмкость общего объема 60 литров, контроль веса сосуда (стерилизация острым паром пустого сосуда и полного сосуда (SIP), мешалка, мойка сосуда с помощью SIP-мойки)	4
6	Стерилизуемая на месте ёмкость общего объема 150 литров, контроль веса сосуда (стерилизация полного и пустого сосуда (SIP), мешалка, штуцеры для подключения растворов, мойка сосуда с помощью SIP-мойки)	8
7	Трубопроводы, фитинги, арматура для соединения емкостного оборудования в линию, включая автоматические и ручные клапаны, фильтры, предохранительную арматуру, теплообменники и пр. для обеспечения работы следующих функций: <ul style="list-style-type: none">• Система подготовки (нагрева/охлаждения) теплоносителя;• Система поддержания рН;• Система аэрации;• Система поддержания растворённого кислорода;	Комплект

	<ul style="list-style-type: none"> • Система контроля давления; • Система измерения уровня; • Система перемешивания; • Система пеногашения; • Система последовательного соединения аппаратов; • Система поддержания температуры • Система измерения концентрации глицерина в культуральной жидкости; • Система измерения концентрации глюкозы в культуральной жидкости; • Система измерения концентрации метанола в культуральной жидкости; • Система термонагрева (терморубашки) фильтродержателей входящих и выходящих газов ферментеров. 	
8	Шефмонтаж, обучение персонала	Комплект
9	Автоматизация и обвязка всех каскадов ферментеров для CIP-мойки (без емкостного оборудования), чтобы осуществить подключение обвязки к существующей CIP станции	Комплект

4 Общие требования:

Оборудование должно быть новым.

Конструкция оборудования должна обеспечивать доступность осмотра, ремонта, санитарной обработки.

Все соединения быстросъемные, типа TRI – CLAMP, не требующие при разборке и сборке больших физических усилий, использования каких-либо инструментов.

Конструкция соединений должна предотвращать затекание жидкостей и растворов и др. компонентов между элементами соединения.

Все соединения химически-стойкие к действию органических растворителей, концентрированных растворов органических и минеральных кислот и щелочей.

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.

В конструкции оборудования на поверхностях, соприкасающихся с продуктом, не должно быть глухих «карманов».

Конструктивные элементы оборудования в рабочей зоне должны быть цельные, без заклепок, болтов, прерывистой сварки.

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).

Оборудование должно поставляться в комплекте со всеми составляющими, обеспечивающими качественное и безопасное ведение технологического процесса. Все комплектующие - от ведущих мировых производителей.

Все комплектующие, запасные части и материалы оборудования должны быть универсальными и аналогичными комплектующим, запасным частям и материалам имеющегося технологического оборудования.

Уровень шума на рабочем месте не выше 80 дБ

Наличие автоматических блокировок для обеспечения безаварийной и безопасной работы (при необходимости).

Наличие источников бесперебойного питания на системе управления

Все оборудование и компоненты должны быть маркированы и идентифицированы.

Все кабели должны быть маркированы и подписаны в соответствии с электрическими схемами.

Послегарантийное обслуживание – не менее 10 лет.

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.

Документация предоставляется в печатном и электронном виде.

В конкурсном предложении должна быть представлена принципиальная схема предлагаемого к поставке оборудования (с указанием габаритных размеров).

Комплектность поставки:

- основное оборудование (в соответствии с техническим заданием);
- трубопроводы и технологическая арматура в пределах основного оборудования, трубопровод 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;

Шкалы средств измерения должны быть в единицах СИ.

Температура окружающей среды от +15 до +25 (°C), относительная влажность от 60 до 70 (%).