



## ALIM ADETLERİ

| Cihaz Kalemi                       | Adet |
|------------------------------------|------|
| Fermentör Cihazı, Pilot Ölçe (30L) | 1    |

## TEKNİK ŞARTNAMELER

Bu dokümanda teknik özellikleri detaylı olarak sunulan tüm cihazlar için aksi belirtilmedikçe aşağıdaki genel hususlar geçerli olacaktır.

### Genel Hususlar

- 1.1. Cihazlar standart şehir şebeke akımı (220 V – 380 V) ile çalışabilmelidir.
- 1.2. Cihazlar imalat ve montaj hatalarına karşı 2 yıl süre ile ücretsiz servis garantisi altında olmalıdır.
- 1.3. Cihazlar ilk 2 yıldan sonra takip edecek 10 yıl için ücret karşılığı servis garantisi altında olmalıdır.
- 1.4. Cihazlar ilk 2 yıl için ücretsiz kontrol (yılda 2 kez, toplamda 4 kez) ve eğer gerekiyorsa bakım kapsamında olmalıdır.
- 1.5. Sistem için en az 3 gün ücretsiz eğitim verilmelidir.
- 1.6. Cihazlar çalışır vaziyette teslim edilmeli ve teslim edilme aşamasında mutlaka demo çalışma gerçekleştirilmelidir. Cihazların kabulü 24 saat kesintisiz çalıştırdıktan sonra onaylanacaktır.
- 1.7. Cihazlar ile birlikte verilmesi muhtemel tüm bilgisayar ve ekipmanlarına ait yazılımlar orijinal olmalı ve gerekli CD, USB bellek vb. kurulum dosyaları ve orijinal olduğuna dair belgelerle birlikte verilmelidir.
- 1.8. Teklif veren firmanın TSE Yeterlilik Belgesi olmalı ve T.C. Sanayi Bakanlığı onaylı satış sonrası teknik servis hizmet belgesi bulunmalıdır.
- 1.9. Teknik servis hizmeti üretici firmadan eğitim almış teknik servis personeli ile verilmeli ve bu belgelendirilmelidir.
- 1.10. Teklif veren firmalar ilgili teknik şartname maddelerine tek tek cevap vermelidirler. Cevap verilmeyen teklif değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 1.11. Teklif verilen cihaz ile ilgili teknik bilgiler katalog ile sunulmalıdır.

### Fermentör Sistemi 30 L

#### 1. Fermentör Sistemi Genel İsterler

- 1.1. Fermentör laboratuvarında bulunan standart filtrasyon ve püskürtmeli kurutucu gibi diğer cihazlara ürün aktarımını persitaltik pompa vb. araçlarla tubing (boru) üzerinden doğrudan yapabilecek özellikte olmalıdır.
- 1.2. Fermentör sistemi malzeme, yazılım ve dokümantasyon açısından GMP şartları ile tam uyumlu olmalı ve istenildiği takdirde validasyon servisi sonradan verilebilmelidir.
- 1.3. Satıcı firma fermentörün kurulacağı laboratuvarı yerinde görerek gerekli tüm altyapı ihtiyaçlarını tespit etmeli ve buna göre teklif vermelidir.
- 1.4. Satıcı firma cihazların taşınması, laboratuvara kurulması ve çalıştırılması esnasında ihtiyaç duyulan inşaat ve hat çekme işleri dahil tüm işlemlerden sorumlu olacaktır.
- 1.5. Satıcı firma sisteme dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere sistem teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir (Türkçe veya İngilizce). Benzer şekilde verilen tüm dokümanların elektronik kopyaları da bir bellek içerisinde teslim edilmelidir.
- 1.6. Satıcı firma sistemin periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti vb.) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
- 1.7. Satıcı firma sisteme yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini teslim edecektir.
- 1.8. Sistem mikrobiyoloji çalışmalarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 1.9. Sistem mikrobiyoloji çalışmalarında kullanılacak bakteri, küf ve maya kültürlerinin mikrobiyolojik olarak kontrollü çoğaltılmasına uygun tasarlanmış olmalıdır.



- 1.10. Reaktör ve aksamalarında ürün ile temas eden tüm yüzeyler malzeme, ürün ya da besiyeri ile temas haline olan ve olmayan tüm borular, havalandırma ve havalandırma filtresi, vanalar ve vana gövdeleri, kelepçeler (varsa) ve destek çerçevesi AISI 316L veya AISI 316Ti paslanmaz çelik olmalıdır.
- 1.11. Sistem paslanmaz çelik iskelet içerisinde olmalı ve gerektiğinde hareket kabiliyeti sağlayan kilitlenebilir tekerleklerle sahip olmalıdır.
  - 1.11.1. Reaktör bu iskelet içerisine yerleştirilmiş olmalıdır.
  - 1.11.2. Dokunmatik ekrana sahip kontrol ünitesi bu iskelet içerisinde olmalıdır.
  - 1.11.3. İskelet içerisinde saklama kaplarının yerleştirilmesi için kullanılacak bir tepsi ya da bunların sağlam bir şekilde takılacağı askı sistemi bulunmalıdır.

## 2. Kontrol Yazılımı / Kontrol Ünitesi:

- 2.1. Cihazın sahip olduğu kontrol yazılımı ile mikrobiyal çalışmalar gerçekleştirilebilmelidir.
- 2.2. Sistem en az IP66 koruma değerine sahip ve en az 10 inç dokunmatik ekranı olan bir kontrol ünitesi ile kontrol edilebilir olmalıdır.
- 2.3. Kontrol yazılımına en az 2 adet fermentör sistemi bağlanabilmelidir.
- 2.4. İzlenen tüm parametreler çalışma esnasında gerçek zamanlı olarak takip edilebilmelidir.
- 2.5. Farklı parametreler için alarm değerlerinin girilmesine izin vermeli ve bu değerlere ulaşıldığında kullanıcılara uyarı vermelidir.
- 2.6. Sıcaklık ve basınç kontrolünde işletim ya da sterilizasyon esnasında oluşabilecek herhangi bir olumsuz durumda genel sistemi duraklatabilmeli ya da kapatabilmelidir.
- 2.7. Gerçekleşen tüm alarm ve arıza durumlarını kayıt altına almalı ve kullanıcıya göstermelidir.
- 2.8. Farklı kullanıcıların tanımlanabilmesine olanak sağlamalı ve kayıtlı tüm kullanıcı hesapları istenildiğinde şifre korumasına sahip olabilmelidir.
- 2.9. Sistemin yazılımının yüklü olduğu kontrol ünitesine uzaktan bağlantı imkânı olmalı ve bu sayede uzaktan cihazın çalışması gözlenebilmeli ve gerektiğinde yönetilebilmelidir.
  - 2.9.1. Bu bağlantı wireless ya da kablo yolu (RS232 vb.) ile yapılabilir.
- 2.10. Dijital olarak cihaz üzerinde takılı sensör ve probların kalibrasyonlarının yapılabilmesine izin vermelidir.
- 2.11. DO değerinin istenilen aralıkta sağlanabilmesi için kademeli kaskad sistemi içermelidir.
  - 2.11.1. Ajitasyon, hava akışı, besiyeri besleme ve gaz karışımı istenilen sıra ile seçilebilmelidir.
- 2.12. Asit, baz, köpük kırıcı, seviye ve en az 2 farklı besiyeri/substrat pompası için dozajlama yapılmasına izin veren dozaj sayaçlarının kontrolünü yapabilmelidir.
- 2.13. Kontrol yazılımı veri içe aktarma ve dışa aktarma opsiyonlarına sahip olmalıdır. Aktarmalarda standart ".csv" formatı mutlaka desteklenmelidir.
- 2.14. Veri analizi, depolanması ve ileri düzey kontroller için sistem ile birlikte içerisinde kontrol yazılımının yüklü olduğu dizüstü bir bilgisayar verilmelidir. Bu bilgisayara ait özellikler aşağıda sunulmaktadır:
  - 2.14.1. MS Windows Pro 10 (İngilizce) işletim sistemi
  - 2.14.2. Ekran boyutu, minimum 15.6 inch
  - 2.14.3. Bellek, minimum 16 GB
  - 2.14.4. Hard disk (primer) (işletim sistemi için), minimum 256 GB, SSD
  - 2.14.5. Hard disk (ikincil) (veri depolama), minimum 1 TB veya harici harddisk (minimum 4TB, sadece USB üzerinden çalışabilir, ekstra güç kablosuna ihtiyaç duymayan)
  - 2.14.6. Kablosuz bluetooth fare
  - 2.14.7. Doküman (minimum A4) tarayıcı (ortak alana/bulutla tarama yapabilen, doküman besleme özelliği olan)

## 3. Reaktör:

- 3.1. Reaktör minimum 30 L çalışma hacmine sahip olmalı ve reaktör ile 7,5 L ila 30 L arasındaki hacimlerde çalışabilmelidir.
- 3.2. Motor hızı maksimum çalışma hacminde en az 20 ila 600 rpm aralığında ve  $\leq 1\%$  hassasiyette sağlanabilmelidir.
- 3.3. Reaktör içerisindeki sıvı hacmi herhangi bir cihaza ya da sensöre ihtiyaç duymadan fiziksel olarak gözlenebilmelidir.
- 3.4. Reaktör içerisinde görülmesini sağlayacak gözetleme camına ve ışık sistemine sahip olmalıdır.



- 3.5. Reaktör giriş/çıkış ve numune alma vanalarının/hatlarının yanında inokülasyon için ayrı bir hatta sahip olmalı ve iğnesiz inokülasyona izin vermelidir.
- 3.6. Reaktörün ürünle temas edecek paslanmaz çelik iç yüzeyi  $Ra \leq 0,6 \mu m$  olmalıdır.

#### 4. Reaktör ısıtma, soğutma ve sterilizasyon:

- 4.1. Reaktör sistemi yerinde steril edilebilir olmalı ve tam otomatik "sterilization-in-place (SIP) yapılabilmelidir.
- 4.1.1. Sterilizasyon için sistem ile entegre çalışan bir buhar jeneratörü olmalıdır.
- 4.1.2. Bu buhar jeneratörü ile minimum 130°C sterilizasyon sıcaklığı reaktör içerisinde yakalanabilmelidir.
- 4.2. Sistem 5°C ile 80°C aralığında çalışabilmeli ve sıcaklık  $\pm 0,5^\circ C$  aralığında ayarlanabilmelidir.
- 4.3. Reaktörün sıcaklık ayarlaması kendi üzerinde yer alan ısıtma sistemi ile otomatik olarak sağlanmalıdır.
- 4.4. Reaktörde soğutmanın sağlanması için, sistemin entegre ya da ikinci bir cihaz ile sağlanacak soğutucu (chiller) üniteye (su sirkülatörü) sahip olması gerekmektedir.
- 4.4.1. Bu soğutucu su sirkülatörü sistemin ihtiyacını karşılayabilecek kapasite olmalıdır.
- 4.4.2. Sirkülatör -20 °C ile 96°C arası çalışabilmelidir.
- 4.5. Reaktörün içeriği gerektiğinde sterilize edilebilir tubing ve valfler aracılığıyla daha büyük biyoreaktörlere aktarılabilir. Dolayısıyla buna uygun çıkışa ya da çıkışlara sahip olmalıdır.

#### 5. Gaz besleme

- 5.1. Reaktör içerisinde havalandırma halka tipi / ring type mikro sparger ile yapılmalıdır.
- 5.2. Reaktörün gaz giriş ve çıkışları 0,2  $\mu m$  filtreye sahip olmalı ve bu filtreler kullanıcı tarafından kolaylıkla değiştirilebilmelidir.
- 5.2.1. Bu filtreler yeniden kullanılabilir ve steril edilebilir paslanmaz çelik kondansatörden yapılmış olmalıdır.
- 5.2.2. Filtrenin tıkanmaması için yoğunlaştırma (kondenser) sistemi soğutmalı olmalıdır.
- 5.3. Sistemin gaz kontrolleri "Thermal Mass Flow Controller (TMFC)" ve rotometre ile yapılmalıdır.
- 5.4. Cihaz ile birlikte her biri en az 50L hacme sahip 2 adet azot gazı ve 2 adet karbon dioksit gazı tüpü verilmelidir.
- 5.4.1. Bu tüpler çift kademeli basınç regülatörüne sahip olmalı ve basınç değerleri cihaz ile uyumlu olmalıdır.
- 5.4.2. Verilecek olan gaz tüplerinin laboratuvarında güvenli şekilde montajı ve cihaza bağlantısı gerçekleştirilmelidir.
- 5.5. Sistemin hava kontrolü ve  $O_2/N_2$  "Thermal Mass Flow Controller (TMFC)" ile sağlanmalıdır.

#### 6. Besleme, besleme kontrolü ve sensörler:

- 6.1. Sistem minimum 5 adet dijital peristaltik pompaya sahip olmalı ve bu peristaltik pompaların en az 3'ü sabit (cihazın kasasının içerisinde entegre) olmalıdır.
- 6.1.1. Sistemin peristaltik pompaları asit, baz, köpük önleyici ve besiyeri için önceden programlanmış olmalıdır.
- 6.1.2. Peristaltik pompalar doğru miktarda
- 6.2. Sistem minimumda pH,  $pO_2$  (optik)(DO),  $pCO_2$  ve iletkenlik sensör seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 6.3. Sistem standart olarak sıcaklık, hız, pH,  $pO_2$ , AF, gaz akışı, seviye, basınç, harici pompa parametrelerini içermelidir.
- 6.4. Sistem basınç kontrolünü yapabilmeli ve anlık basınç bir gösterge ile sürekli takip edilebilmelidir.
- 6.4.1. Sistemin pH probu dijital tipte olmalı ve pH değeri asit / baz dozajlaması ile kontrol edilebilmelidir.
- 6.4.2. pH değeri çalışma esnasında 2 ila 12 arasında ve en az 0,1 hassasiyette kontrol edilebilmelidir.
- 6.5. Sistemde kullanılan DO probu optik özellikli olmalı, elektrolit ve polarizasyon gerekli olmamalıdır.
- 6.5.1. Sistemde DO kontrolü kaskat (cascade) ile yapılmalıdır. Karıştırma hızı, gaz akış oranı, oksijen akışı, aktif substrat besleme hızı ve geri basınç değerleri ile kontrol edilebilmelidir.
- 6.6. Sistemde köpük kontrolü otomatik olarak yapılmalıdır.
- 6.6.1. Köpük kontrolü için kullanılan prob iletkenlik prensibi ile çalışmalı ve hassasiyeti ayarlanabilir olmalıdır.
- 6.7. Sistemin doldurulması ve boşaltılması peristaltik pompa ya da pompalar vasıtasıyla gerçekleştirilmeli ve bu pompalar kontrol yazılımı ile kontrol edilebilmelidir.



**7. Reaktör sistemi atık su haznesi**

- 7.1. Sistem özellikle sterilizasyon sonrasında ortaya çıkan sıcak suyun binanın su gider sistemine verilmeden önce yeterince soğutulmasını sağlayacak bir atık su ünitesine sahip olmalıdır.
- 7.2. Bu atık su ünitesinin içerisindeki sıvı miktarı ve bu sıvının sıcaklığı izlenebilir olmalıdır.
- 7.3. Atık su ünitesi sisteme entegre çalışmalıdır.
- 7.4. Tercihen atık su ünitesinin boşaltımı kontrol ünitesi üzerinden gerçekleştirilebilmelidir.

**8. Sarf malzemeler ve yedek parçalar** (*Fermentör sistemi ile birlikte aşağıda listelenen aksesuar ve sarf malzemeler verilmelidir.*)

- 8.1. 5 adet 10 L hacme sahip otoklavlanabilir Nalgene şişe
- 8.2. 5 adet 5 L hacme sahip otoklavlanabilir Nalgene şişe (asit / baz / antifoam için uygun başlıklı)
- 8.3. 10 adet 1 L hacme sahip otoklavlanabilir cam şişe (örnek alma/asit / baz / antifoam için uygun başlıklı)
- 8.4. Transparan silikon hortumları (çapı reaktör portlarına uygun ve en az 10 m)
- 8.5. Örnek şişelerini otoklavlamak için 25 adet tubing kısıncı
- 8.6. Dayanıklı teflon malzemeden yapılmış 2 adet yedek o-ring
- 8.7. 30 adet otoklavlanabilir özellikli 0,2 micron filtre
- 8.8. 2 adet SIP sisteme uygun 0,2 mikron gaz giriş / çıkış filtresi
- 8.9. Sistemin ihtiyacını karşılayabilecek kapasite hava kompresörü
- 8.10. Sistem için gerekli olan takım çantası
  - 8.10.1. Tüm vida, somun, klips, vana vb. kısımlara uygun boyut ve uca sahip pense, tornavida, anahtar vb. aletlerin verilmesi gerekmektedir.
  - 8.10.2. LED elfeneri (1 adet)