

bionet
ENGINEERING



FS – 1000/3000

BIORREACTORES/FERMENTADORES DE ACERO
INOXIDABLE SIP PARA PROCESOS INDUSTRIAL

LA EMPRESA

BIONET es un especialista en la ingeniería de bio-procesos industriales. Suministramos equipos (Biorreactores, Sistemas de Filtración Tangencial y CIPs) y servicios tecnológicos avanzados.



Nuestros clientes son industrias y centros de investigación que trabajan con bio-procesos en los sectores farmacéutico, agroalimentario y químico.

BIONET ha desarrollado una gama completa de equipos de Bioprocesos que incluye series completas de Bioreactores/Fermentadores, de Sistemas de Filtración Tangencial y de Sistemas *Cleaning-in-Place* (CIPs).

En BIONET, la calidad es parte de nuestra cultura y trabajamos según un Sistema de Gestión de la Calidad, certificado por AENOR, y basado en la norma ISO 9001:2008. Acostumbrados a los requisitos de documentación más exigentes, podemos entregar todos nuestros equipos con certificados IQ (Cualificación de la Instalación), OQ (Cualificación de la Operación) y PQ (Cualificación del desempeño). Bajo requerimientos de los clientes el diseño y cualificación se puede realizar bajo estándares cGMP.



SERIES F

Los modelos FS de Biorreactores/Fermentadores de BIONET vienen a solucionar una aspiración del mercado hasta ahora no resuelta: fermentadores de tamaño mediano y grande que, siendo competitivos con proveedores locales, le aportan las grandes ventajas de un equipo pensado y construido en serie. Son Biorreactores construidos íntegramente en taller, con un bastidor auto-soportado y que se montan y se

prueban en su totalidad previo a su envío al cliente. Tras las FATs (Factory Acceptance Test) se desmontan para su ensamblaje en su ubicación definitiva.

Es un concepto único de "plug&play" para Biorreactores de gran tamaño. Una alternativa segura y rápida para proyectos que, hasta ahora, se realizaban como únicos, con las limitaciones y riesgos que eso supone.

ROSA+ SOFTWARE

ROSA+ es un software desarrollado por BIONET para el control y automatización de Equipos de Bioprocesos o líneas integrales de Bio-producción.

El módulo central está diseñado para el control de procesos de fermentación y cultivo celular, y se instala por defecto en toda la serie F de BIONET. Es una potente herramienta, de uso intuitivo, que incorpora todas las funciones necesarias para el control total de su proceso y el establecimiento de

recetas complejas con múltiples etapas y lazos de control. ROSA se ha diseñado para incorporar e integrar fácilmente nuevos instrumentos.

La aplicación trabaja en un entorno de PC y permite la conexión y acceso via LAN o VPN, a través de puerto Ethernet de la FCU.

Todos los módulos de programación se pueden suministrar en versión validable FDA 21CFR Part11.

FS

Modelos

- ▶ Disponible en tres modelos (FS-1000, FS-2000, y FS-3000) con volúmenes de trabajo entre 1000 y 3000 litros, con posibilidad de trabajar entre 150 y 3000 litros.
- ▶ Disponible en versión cGMP y construcción bajo ASME-BPE, incluyendo ROSA+ en versión CFR 21.11.
- ▶ Biorreactores de mayores volúmenes disponibles bajo demanda.

Salida de gases *1

- ▶ De diseño higiénico. Opcional filtro de contención.
- ▶ Condensador tubular.
- ▶ Opcional sistema de calentamiento de filtros de contención.

Fermentador *2

- ▶ Reactor y material en contacto con el producto en acero inoxidable A316L y vidrio borosilicato.
- ▶ Más de 25 puertos de adición, instrumentación y entrada/salida de gases, para máxima flexibilidad.

Válvulas de servicio *3

- ▶ Válvula de fondo y válvula de toma de muestra esterilizables por inyección de vapor.

FCU *4

- ▶ Todo el control y dosificaciones están integrados en la FCU de BIONET. Esta incorpora un PLC industrial (Siemens) y un panel PC de 12" y el SW de control ROSA+ integrado.
- ▶ Varias conexiones analógicas externas disponibles para ampliación, accesorios y conectividad.
- ▶ Puerto Ethernet con comunicación LAN y VPN.

Adiciones

- ▶ Por presurización a partir de tanques de almacenamientos de ácido/base, antiespumante y nutrientes. Adición controlada por válvulas neumáticas integradas en software de control.

Agitador *5

- ▶ Sistema de agitación inferior con motor eléctrico con reductora. Rango amplio de agitación, adaptado dependiendo de la naturaleza del cultivo.
- ▶ Disponible con 3 turbinas de tipo Rushton de 6 palas o con turbinas marinas (cultivos celulares).
- ▶ Cierre mecánico simple o doble (esterilizable por inyección de vapor).

Control *6

- ▶ Control de pH, Oxígeno Disuelto, Temperatura y nivel (espumas). Otros parámetros (Densidad Óptica, Peso, Gas exhausto, etc..) se pueden añadir fácilmente, incluso tras la entrega y puesta en funcionamiento del equipo.

Suministro de aire

- ▶ Incluye caudalímetro y control automático de caudal, mass flow controller opcional. Interfaz separada del aire de instrumentación. Filtro estéril de 0,22 µm en línea de entrada de aire. Línea esterilizable y diseño aséptico.
- ▶ Control automático de presión de proceso opcional.

Accesibilidad y ergonomía

- ▶ Disponibles accesorios para accesibilidad a operaciones en la parte superior del fermentador (escalera de acceso a fondo superior y útil/grúa para elevación).
- ▶ Fácil acceso a servicios, válvulas, tuberías y cuadro eléctrico en la trasera 2D del equipo.

Seguridad

- ▶ Disco de ruptura aséptico en fermentador y válvula de seguridad.
- ▶ Interruptor general en FCU
- ▶ Seta de emergencia.

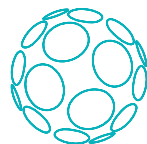


ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MODELO	FS-1000	FS-2000	FS-3000
Reactor y agitación			
Volumen máximo de trabajo	1000 L	2000 L	3000 L
Diseño del tanque	Tanque de acero inoxidable A316L encamisado con fondo Kloppler		
Agitador	Agitador montaje superior con motor eléctrico con reductora		
Cierre	Cierre mecánico simple (diseño higiénico compatible FDA). Opción de cierre mecánico doble o acoplamiento magnético.		
Turbinas	3 turbinas tipo Rushton con 6 palas (M) o Marinas (C).		
Número de baffles	4		
Acabados y materiales	Reactor y todo material en contacto con el producto en acero inoxidable A316L (1.4404) resto en A304 (1.4301). Juntas en EPDM (compatible FDA). Superficies en contacto con producto pulido Ra<0,8 µm. Disponible como opcionales en Ra<0,5 µm y/o electropulido.		
Isolation	Lana de roca 50mm (Opcional)		
Microbiología			
Volumen total (M)	1342 L	2650 L	3700 L
% volumen ocupado (M)	75	75	80,1
Volumen mínimo de trabajo (M)	150 L	270 L	450 L
H:D Total (M)	3:1	3:1	3:1
H:D Útil (M)	1,7:1	2,1:1	2,5:1
Veloc. de agitación (M)	20 - 300 rpm	20 – 250 rpm	20 - 200 rpm
Relación pala agitación/diámetro	0.30-0.35		
Potencia de agitador (M)	5,5 kW	7,4 kW	7,4 kW
Altura reactor (M) sin agitador	2590 mm	3480 mm	3640 mm
Diámetro exterior (M)	880 mm	1100 mm	1250 mm
Celular			
Volumen total (C)	1420 L	2727 L	4290 L
% volumen ocupado (C)	70	73	70
Volumen mínimo de trabajo (C)	220 L	335 L	496
H:D Total (C)	2:1	2:1	2:1
H:D Útil (C)	1,3	1,3	1,3
Veloc. de agitación (C)	20 -250 rpm	20 – 200 rpm	20 – 200 rpm
Relación pala agitación/diámetro	0,4 – 0,5		
Potencia de agitador (C)	2,2 kW	5,5 kW	5,5 kW
Altura reactor (C)	1852 mm	2820 mm	3247 mm
Diámetro exterior (C)	1010 mm	1200 mm	1400 mm
Dimensiones			
Espacio total de planta requerido (Incluye bastidor) (mm)	2155(An) x 4240(Al) x 1950(F)	2575(An) x 5128(Al) x 2320(F)	2725(An) x 5286(Al) x 2520(F)

MODELO	FS-1000	FS-2000	FS-3000
Puertos			
Puertos en fondo superior	1 x Boca de brazo con mirilla (DN50) 4 x Puertos (DN19) para adiciones en tapa multipropósito (DN125) 1 x Venteo (2 ½") 1 x Interruptor de nivel (½") 1 x Indicador de presión (1 ½") 1 x Limpieza CIP (1 ½") 1 x Disco de ruptura (1 ½") 1 x Mirilla con luminaria (DN80) 1 x Agitación (DN250)		
Puertos en virola superiores	1 x Entrada aire (vía sparger) () 1 x Entrada aire/vapor directo (NA-CONNECT, 1 ½")		
Puertos en virola inferiores	1 x Sonda dO ₂ (Ingold, DN25) 1 x Sonda pH (Ingold, DN25) 1 x Puerto para sonda de temperatura (G ¾") 1 x Puerto para unidad de toma de muestras (NA-CONNECT 1 ½") 1 x Limpieza CIP (1 ½")		
Puertos en fondo inferior	1 x Válvula de fondo de diafragma con toma de esterilización (2")		
Instrumentación y control			
Automatización	PLC Industrial (Siemens) + Módulos E/S. Panel PC táctil 12" SVGA 800 x 600		
SW de control	R.O.S.A. +		
FCU	Integrado en bastidor		
Material cubierta	Acero inoxidable A304 (acabado mate).		
Comunicación	2 x Puertos Ethernet con comunicación LAN y VPN para control remoto. 1 x Puerto USB para descarga de datos. 2 x Entradas analógicas externas configurables (sondas adicionales) 1 x Salida analógica externa configurable (bomba de dosificación adicional) 1 x RS485 para comunicación con elementos externos.		
Sensores estándar	pH, oxígeno disuelto, temperatura, nivel de espuma		
Control de pH	Rango: 0 – 14 (± 0,01)		
Control de dO ₂	Sonda óptica. Rango: 0 – 100% (±0,1%)		
Control de nivel de espuma	Segundo nivel de espuma opcional		
Sensores opcionales	Densidad óptica/ turbidez, composición de gas exhausto, redox, células de carga, CO ₂ disuelto, nivel y presión en cúpula.		
Control de temperatura.	Sonda: Rango 5-130 °C (± 0,01). Sistema de control de temperatura por recirculación. Intercambiador de calor para control de temperatura de circuito primario con agua fría/vapor.		
Control esterilización	Control automático de esterilización (vapor camisa/directo).		
Control de aireación	1-2 VVMs. Suministro de aire y regulación (válvula + rotámetro) Controladores máxicos de caudal tipo MFCs (opcional) Suministro de otros gases (O ₂ , N ₂ , CO ₂ ...) opcional con rotámetro o MFCs		
Control de Presión	Regulación de presión manual mediante válvula proporcional o válvulas de aguja que se ajustan para modo esterilización y modo fermentación seleccionados de forma automática.		
No. Bombas	A definir según URs del cliente. Capacidad de instalar peristálticas con flexible autoclavable (WM) murales o externas. Así como bombas dosificadoras de membrana con tubería rígida en acero inoxidable autoclavables (modo manual o auto) desde garrafas o tanques nodriza esterilizables.		
Cuadro neumático	Integrado en FCU		
Requerimientos de servicios			
Suministro de aire comprimido (Q _{max})	2 barg 1-2vvm (240 Nm ³ /h)	2 barg 1-2vvm (480 Nm ³ /h)	2 barg 1-2vvm (720 Nm ³ /h)
Vapor	2,5 barg 300 Kg/h	2,5 barg 375 Kg/h	2,5 barg 450 Kg/h
Suministro eléctrico (M/C)	6,6 kW 3,3 kW	12 kW 10,1 kW	12 kW 10,1 kW
Agua de refrigeración suministro / retorno	1-3 bar - 10°C(*) / 1-3 bar - 15°C	1-3 bar - 10°C(*) / 1-3 bar - 15°C	1-3 bar - 10°C(*) / 1-3 bar - 15°C

(*) La temperatura de suministro de agua fría condicionará la temperatura mínima controlable en el fermentador (mínimo 10°C superior a la temperatura de agua de refrigeración).



Bionet Engineering

Parque Tecnológico Fuente Álamo

Fuente Álamo (Murcia) Spain

Tel.: +34 902 170 704 / **Fax:** +34 968 197 543

sales@bionet.com



Unión Europea

Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
Una manera de hacer Europa