



F1 - 1/10

BIORREACTORES/FERMENTADORES PARA I+D

LA EMPRESA

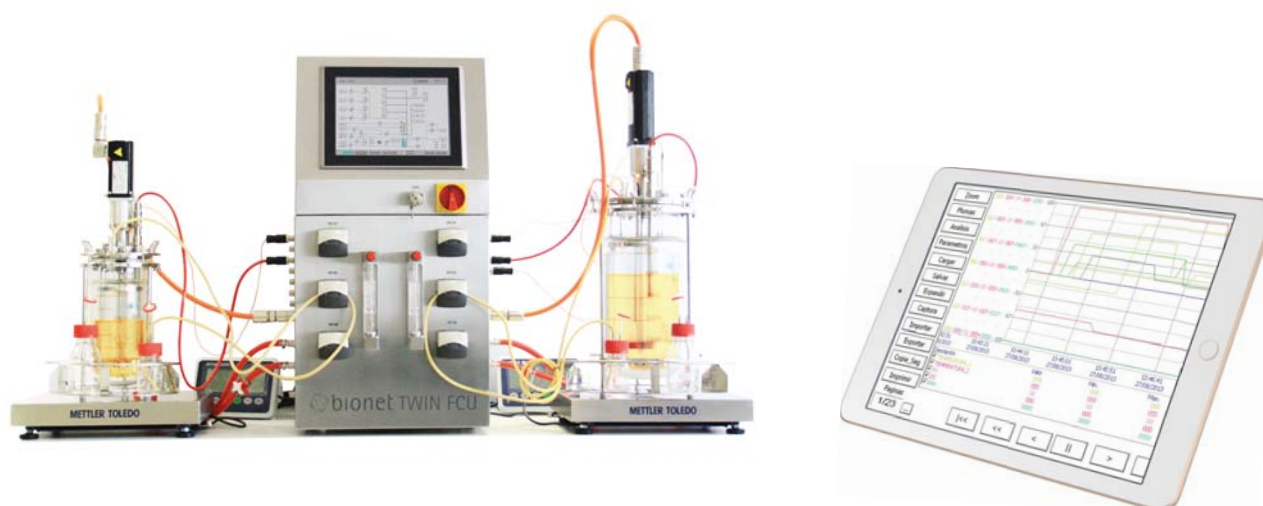
BIONET es un especialista en la ingeniería de bio-procesos industriales. Suministramos equipos (Biorreactores, Sistemas de Filtración Tangencial y CIPs) y servicios tecnológicos avanzados.



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 F1 son biorreactores autoclavables de sobremesa diseñado para responder a los exigentes y variados requisitos de la I+D en procesos biotecnológicos y biofarmacéuticos. Un sistema fácil de usar, flexible y ampliable que incorpora la más alta tecnología del sector, con un servicio de alta calidad.

Los F1 son la herramienta adecuada para desarrollar y mejorar sus procesos de cultivo celular y fermentativo en reactor agitado.

Además, su diseño, adaptado del diseño de biorreactores industriales de mayor escala, los hace idóneos para el escalado de procesos.

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.

F 1

Modelos

- ▶ Disponible en cinco modelos (F1-1, F1-3, F1-5, F1-8 y F1-10) de 1,5 a 10 litros de volumen máximo de trabajo, con posibilidad de trabajar entre 700mL y 10 L.
- ▶ Los cinco son compatibles con la misma unidad de control (FCU) y el mismo motor de agitador.
- ▶ Disponibles modelos TWIN. Estos modelos incluyen dos vasijas a elegir de las anteriores y una unidad FCU doble para la monitorización y control de dos fermentadores de forma paralela.

Vasija *1

- ▶ Vasija de vidrio borosilicato encamisada. Resto del material en contacto con el producto en acero inoxidable A316L.
- ▶ Varios puertos de adición, instrumentación y entrada/salida de gases, para máxima flexibilidad.

Agitador *2

- ▶ Agitador de montaje superior y silencioso. Rango amplio de agitación, adaptado dependiendo de la naturaleza del cultivo.
- ▶ Disponible con 2 turbinas de tipo Rushton de 6 palas o con turbinas marinas (cultivos celulares). Tercera turbina opcional.

Control *3

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

Adiciones *4

- ▶ 3-4 bombas peristálticas integradas en panel frontal del FCU. Una de las bombas de velocidad variable para fermentaciones en continuo o fed-batch.

Suministro de aire *6

- ▶ Incluye rotámetro para control manual del suministro de aire. Filtro de 0,22 µm en línea de entrada de aire.

Salida de gases

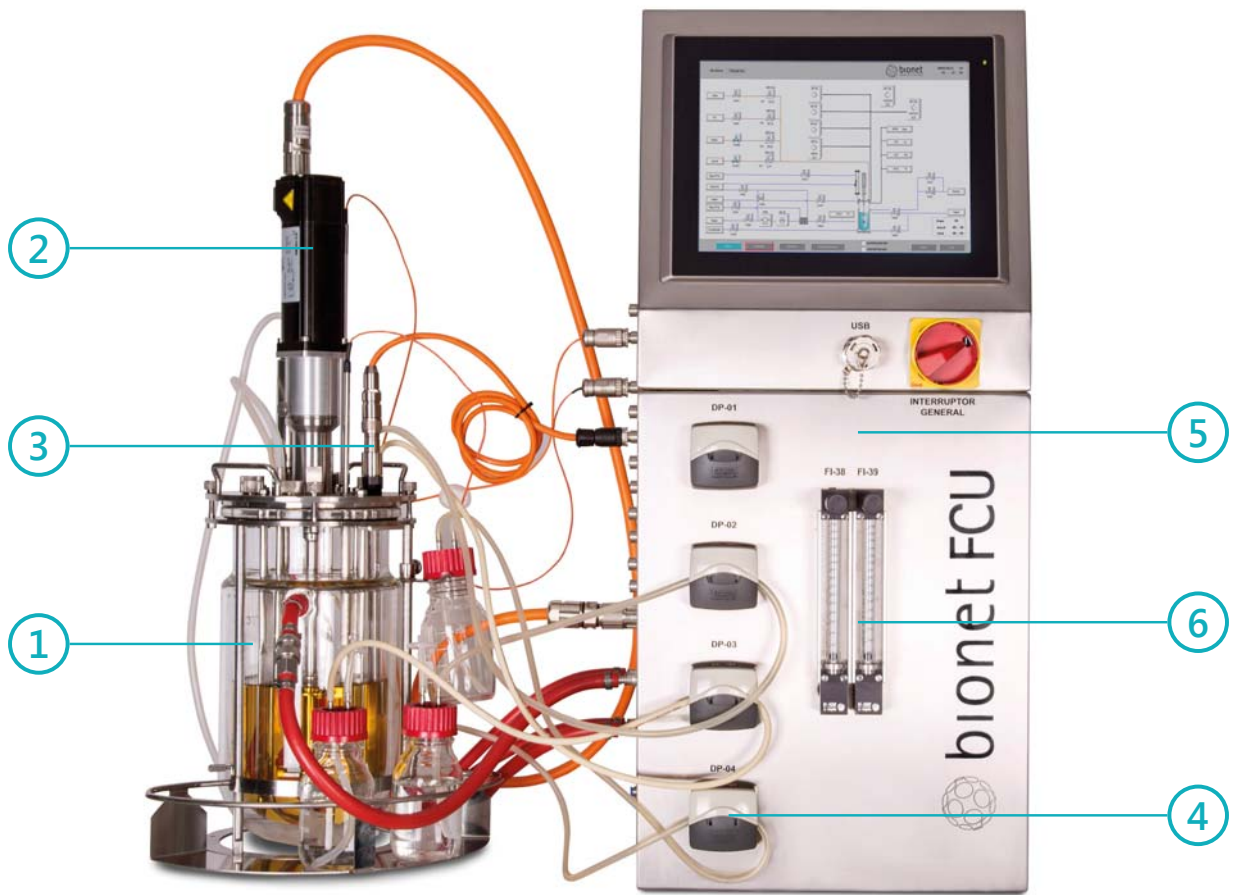
- ▶ Directa a través de filtro de 0,22 µm. Condensador disponible bajo demanda.

FCU *5

- ▶ FCU unitaria: Interfaz táctil Panel PC de 12,1" para visualización y control local de proceso. Interfaces de servicios e instrumentación unificadas en un lateral de la unidad, y accesibles, para facilitar conexionado. Varias conexiones analógicas externas disponibles para ampliación, accesorios y conectividad.
- ▶ FCU doble (modelo TWIN): Interfaz táctil Panel PC de 15" para visualización y control local de proceso. Interfaces de servicios e instrumentación duplicados en ambos laterales del sistema y accesibles, para facilitar conexionado a dos vasijas. Varias conexiones analógicas externas disponibles para ampliación, accesorios y conectividad.
- ▶ Interruptor de corte general de electricidad.

Accesibilidad y ergonomía

- ▶ Disponibles accesorios para elevar e introducir los fermentadores en el autoclave (grúa de elevación).



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MODELO	F1-1	F1-3	F1-5	F1-8	F1-10
Reactor y agitación					
Volumen máximo de trabajo	1,5 L	3 L	5 L	8 L	10 L
Diseño del tanque	Tanque de vidrio encamisado autoclavable con fondo elíptico.				
Agitador	Motor síncrono superior con funcionamiento servo con sellado mecánico				
Turbinas	2 turbinas tipo Rushton con 6 palas (M) o Marinas (C). Tercer turbina opcional				
Número de baffles	4				
Acabados y materiales	Reactor y todo material en contacto con el producto en vidrio borosilicato y acero inoxidable A316L (1.4404), resto en A304 (1.4301).				
Microbiología					
Volumen total (M)	2,2 L	4,3 L	7,1 L	11,4 L	14,3 L
% volumen ocupado (M)	67	70	70	70	70
Volumen mínimo de trabajo (M)	0,7 L	1,4 L	3,0 L	3,9 L	5,5 L
H:D Total (M)	2,6:1	2,3:1	2,3:1	2,4:1	2,4:1
H:D Útil (M)	1,7:1	1,6:1	1,6:1	1,7:1	1,7:1
Veloc. de agitación (M)	150 - 1200 rpm				
Relación pala agitación/ diámetro	0,33				
Potencia de agitador (M)	0,37 kW				
Altura reactor (M) sin agitador	323 mm	359 mm	443 mm	453,5 mm	484,4 mm
Diámetro exterior (M)	135 mm	175 mm	190 mm	225 mm	235 mm
Celular					
Volumen total (C)	2,2 L	4,3 L	7,1 L	11,4 L	14,3 L
% volumen ocupado (C)	67	70	70	70	70
Volumen mínimo de trabajo (C)	0,9	1,6	3,6	4,7	6,6
H:D Total (C)	1,9	1,8	1,8	1,8	1,8
H:D Útil (C)	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Veloc. de agitación (C)	50 – 400 rpm				
Relación pala agitación / diámetro	0,4 – 0,5				
Potencia de agitador (C)	0,37 kW				
Altura reactor (C) sin agitador	277 mm	316 mm	389 mm	400 mm	419 mm
Diámetro exterior (C)	146 mm	186 mm	204 mm	243 mm	253 mm
Dimensiones					
Espacio total de banco requerido (vasija + FCU unitaria)(mm)	895(An) x 840(Al) x 500(F)	935(An) x 840(Al) x 500(F)	950(An) x 840(Al) x 500(F)	985(An) x 840(Al) x 500(F)	995(An) x 840(Al) x 500(F)
Espacio total de banco requerido (2 vasijas + FCU doble)(mm)	1120(An) x 840(Al) x 610(F)	1200(An) x 840(Al) x 610(F)	1250(An) x 840(Al) x 610(F)	1310(An) x 840(Al) x 610(F)	1330(An) x 840(Al) x 610(F)
Dimensiones autoclave (mm)	424(Al) x 190 (ø)	460(Al) x 220 (ø)	544(Al) x 260(ø)	554(Al) x 285(ø)	585 (Al) x 295 (ø)

MODELO	F1-1	F1-3	F1-5	F1-8	F1-10
Puertos					
Agitador (M36x1.5)	1	1	1	1	1
Ventoso (ø:19 mm - M24x1)	1	1	1	1	1
Boquilla adición cuádruple (ø:19 mm - M24x1)	1	1	1	1	1
Sonda pH (PG 13.5)	1	1	1	1	1
Sonda dO ₂ (PG 13.5)	1	1	1	1	1
Sonda temperatura (ø: 10 mm - M12x1.5)	1	1	1	1	1
Reserva (PG 13.5)	0	1	1	2	2
Interruptor de nivel (ø: 10 mm)	1	1	1	1	1
Toma de muestra (ø: 10 mm)	1	1	1	1	1
Distribuidor de gas (ø: 10 mm)	1	1	1	1	1
Instrumentación y control (FCU unitaria)					
Automatización	PLC Industrial (Siemens) + Módulos E/S. Panel PC táctil 12" SVGA 800 x 600				
SW de control	R.O.S.A. +				
FCU	Externo 360(An) x 840(Al) x 500(F) mm 50 Kg				
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.				
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%)				
Sensores opcionales	Densidad óptica/ turbidez, composición de gas exhausto, redox, báscula, CO ₂ disuelto y nivel.				
Control de temperatura.	Sonda: Rango 5-130 °C (± 0,01). Bomba de recirculación integrada. Calentamiento eléctrico (300 W). Temperatura máxima alcanzable: 150°C. Se requiere suministro externo de agua de refrigeración (200 W).				
Control de aireación	1-2 vvm. Suministro de aire y regulación (válvula + rotámetro).				
No. Bombas	3 bombas murales de serie (Watson Marlow), 1 mural opcional y una externa opcional de dosificación para funcionamiento Fed-batch o en continuo.				
Instrumentación y control (FCU doble)					
Automatización	PLC Industrial (Siemens) + Módulos E/S. Panel PC táctil 15" XGA 1024 x 768				
SW de control	R.O.S.A. +				
FCU doble	Externo 420 (An) x 840(Al) x 610 (F) mm 65 Kg				
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.				
Sensores estándar	Se incluyen 2 sensores de pH, oxígeno disuelto, temperatura y nivel de espuma.				
Control de pH	Rango: 0 – 14 (± 0,01)				
Control de dO ₂	2 sondas ópticas. Rango: 0 – 100% (±0,1%)				
Sensores opcionales	Densidad óptica/ turbidez, composición de gas exhausto, redox, báscula, CO ₂ disuelto y nivel.				
Control de temperatura.	Sonda: Rango 5-130 °C (± 0,01). Bombas de recirculación integradas. Calentamiento eléctrico (300 W). Temperatura máxima alcanzable: 150°C. Se requiere suministro externo de agua de refrigeración (200 W).				
Control de aireación	1-2 VVMs. Suministro de aire y regulación (válvula + rotámetro)				
No. Bombas					
Suministro de aire comprimido (Q _{max})	1,5 barg / 1-2vvm	1,5 barg / 1-2vvm	1,5 barg / 1-2vvm	1,5 barg / 1-2vvm	1,5 barg / 1-2vvm
Suministro eléctrico (M/C)	1,1 kW	1,1 kW	1,1 kW	1,1 kW	1,1 kW
Suministro eléctrico TWIN	2,2 kW	2,2 kW	2,2 kW	2,2 kW	2,2 kW
Suministro agua fría	1 barg - 10°C(*)	1 barg - 10°C(*)	1 barg - 10°C(*)	1 barg - 10°C(*)	1 barg - 10°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