



F2 – 15/30

BIORREACTORES/FERMENTADORES DE PEQUEÑA
PRODUCCIÓN INDUSTRIAL EN ACERO INOXIDABLE SIP

LA EMPRESA

Bionet es un especialista en la ingeniería de bioprocesos 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 bioprocesos en los sectores farmacéutico, agroalimentario y químico.

Bionet ha desarrollado una gama completa de equipos de bioprocesos que incluye series completas de biorreactores / 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.



LA SERIE F

Dentro de la serie F de Bionet, los modelos F2 se usan tanto para I+D, como para pequeñas producciones industriales gracias a su alto nivel de automatización y control, flexibilidad y un diseño y construcción robustos. Una propuesta de alta tecnología configurable para

convertirse en el sistema idóneo para sus procesos industriales de fermentación de microorganismos (M) o cultivo celular (C). Todo esto con una concepción práctica, una inversión limitada y el servicio Bionet de alta calidad.

ROSA + SOFTWARE

ROSA+ es un software desarrollado por Bionet para el control y automatización de equipos de bioprocesos o líneas integrales de bioproducción.

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 2

Modelos

- ▶ Disponible en dos modelos, F2-15 y F2-30, de 15 y 30 litros de volumen máximo de trabajo, con posibilidad de trabajar entre 6 y 30 litros.
- ▶ Disponible en versión autónoma con suministro de vapor integrado.
- ▶ Disponible en versión cGMP y construcción bajo ASME-BPE, incluyendo ROSA+ en versión CFR 21.11.

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 15 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. 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 *5

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

Agitador *6

- ▶ Agitador de montaje superior y silencioso con servomotor sin escobillas. Rango amplio de agitación, adaptado dependiendo de la naturaleza del cultivo.
- ▶ Disponible con 3 turbinas de tipo Rushton de 6 palas (microbiología) o con turbinas marinas (cultivos celulares).
- ▶ Cierre mecánico simple o doble (esterilizable por inyección de vapor).

Control *7

- ▶ Sondas de pH, oxígeno disuelto, temperatura y nivel (espumas). otros parámetros (densidad óptica, peso, gas exhausto...) se pueden añadir fácilmente, incluso tras la entrega y puesta en funcionamiento del equipo.

Suministro de aire

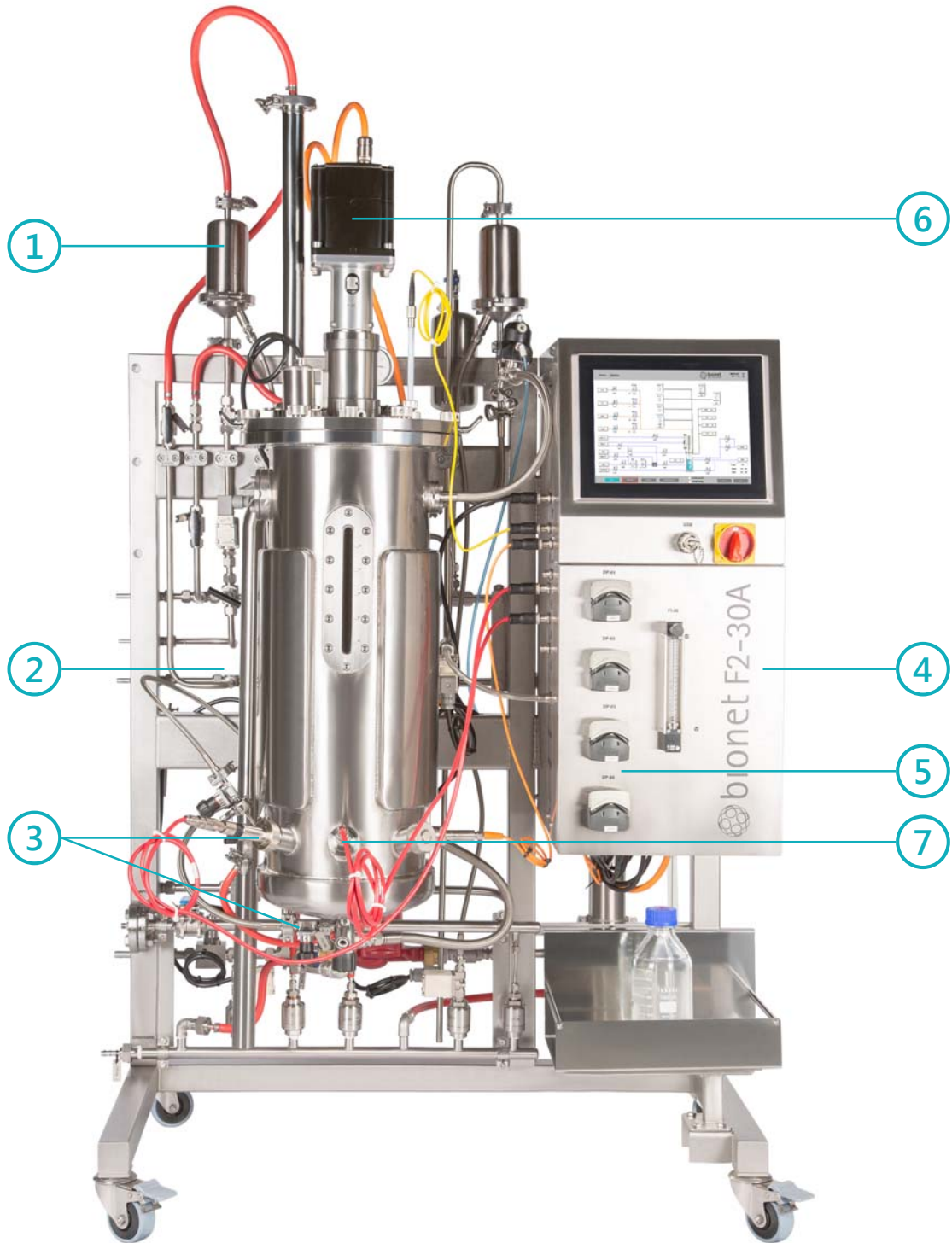
- ▶ Incluye caudalímetro y control automático de caudal, *mass flow controller* opcional. Filtro estéril de 0,22µm en línea de entrada de aire. Línea esterilizable y diseño aséptico.
- ▶ Control automático de presión de proceso opcional.

Accesibilidad y ergonomía

- ▶ Disponibles accesorios para accesibilidad a operaciones en tapa del fermentador (escalera de acceso a mirilla y útil/grúa para elevación de tapa).

Seguridad

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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Modelo	F2-15	F2-30
Reactor y agitación		
Volumen máximo de trabajo	15 L	30 L
Diseño del tanque	Tanque de acero inoxidable A316L encamisado con fondo Kloppler	
Agitador	Agitador montaje superior con servomotor.	
Cierre	Cierre mecánico simple (diseño higiénico compatible FDA). Opción de cierre mecánico doble.	
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.	
Microbiología		
Volumen total (M)	22 L	44 L
Volumen de trabajo % (M)	68	70
Volumen mínimo de trabajo (M)	6 L	12 L
H:D total (M)	3:1	3:1
H:D útil (M)	2,1:1	2,1:1
Veloc. De agitación (M)	150 – 1200 rpm	
Relación pala agitación/diámetro	0.33	
Potencia de agitador (M)	0,6 kW	1,1 kW
Altura reactor (M)	641 mm	801 mm
Diámetro exterior (M)	219 mm	273 mm
Celular		
Volumen total (C)	22 L	43 L
Volumen de trabajo % (C)	69	70
Volumen mínimo de trabajo (C)	7 L	10,5 L
H:D total (C)	2:1	2:1
H:D útil (C)	1,2:1	1,5:1
Veloc. De agitación (C)	10 -400 rpm	10 -400 rpm
Relación pala agitación/diámetro	0,4 – 0,5	
Potencia de agitador (C)	0,37 kW	0,6 kW
Altura reactor (C)	505 mm	647 mm
Diámetro exterior (C)	245 mm	303 mm
Dimensiones		
Espacio total de planta requerido (incluye bastidor) (mm)	1100(An) x 1962(Al) x 700(F)	1100(An) x 1962(Al) x 700(F)

Modelo	F2-15	F2-30
Puertos		
Tapa	1 x Condensador de gas de venteo (1 ½") 1 x Boca de inspección con mirilla + proyección (∅ _{ext} : 73 mm) 5 x Adiciones y sondas (D19) 1 x Indicador de presión (1") 1 x Agitación (∅ _{ext} : 42,1 mm)	
Puertos en virola superiores	1 x Mirilla vertical graduada 1 x Entrada de aire/vapor directo (∅ _{ext} : 55 mm) 1 x Entrada de aire/vapor vía sparger (∅ _{ext} : 54 mm) 2 x Reserva (1 ½")	
Puertos en virola inferiores	3 x Puerto inclinado tipo Ingold (G 1 ¼") (medición/control O ₂ + pH + reserva) 1 x Medición/control temperatura (G ½") 1 x Unidad de toma de muestras (NA-CONNECT ½")	
Fondo	1 x Válvula de fondo de diafragma con toma de esterilización.	
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 vvm. Suministro de aire y regulación (válvula + rotámetro). Controladores máscicos 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	3 Bombas (Watson Marlow) murales de serie, 1 mural opcional y una externa opcional de dosificación para funcionamiento fed-batch o en continuo.	
Cuadro neumático	Integrado en FCU	
Requerimientos de servicios		
Suministro de aire comprimido (Q _{max})	6-7 barg/ 1-2vvm (3,6 Nm ³ /h)	6-7 barg/ 1-2vvm (7,2 Nm ³ /h)
Vapor	2,5 barg/ 25 Kg/h Opción autónomo: Versión con kit de esterilización autónomo que permite trabajar sin aporte de vapor externo.	2,5 barg/ 25 Kg/h Opción autónomo: Versión con kit de esterilización autónomo que permite trabajar sin aporte de vapor externo.
Suministro eléctrico (M)	4,6 kW (10,9 kW si autónomo)	4,6 kW (10,9 kW si autónomo)
Suministro eléctrico (C)	4,4 kW (10,7 kW si autónomo)	3,9 kW (10,2 kW si autónomo)
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

(*) 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