

DOK-15: FERMANTASYON VE BİYOREAKTÖR SİSTEMLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Revizyon: R01 | Geçerlilik Tarihi: Mayıs 2026 | Ürün Grubu: Endüstriyel Biyoproses Ekipmanları

1. KAPSAM VE GENEL MÜHENDİSLİK ESASLARI

Bu mühendislik şartnamesi, Welltech tarafından imal edilecek olan mikrobiyal hücre kültürleri, enzim ve aşı üretim proseslerinde kullanılacak "Fermantasyon ve Biyoreaktör Sistemleri" için asgari steril tasarım, mekanik konstrüksiyon, aerasyon varyasyonları ve otomasyon kontrol parametrelerini belirler. Tüm reaktör hatları, sterilizasyon doğrulamalarına (SIP) ve yüksek kütle transfer gereksinimlerine tam uyumlu olarak imal edilecektir.

2. STERİL TASARIM VE MADDESEL NORMALAR

Biyoproseslerde çapraz kontaminasyon riskinin tamamen engellenmesi ve mikroorganizmaların biyofilm tabakası oluşturmaması adına yüzey metalurjisi en üst standartta tutulacaktır:

- ASME BPE Standardına Uygunluk:** Süte, ilaca veya gıdaya temas eden tüm iç cidarlar, şaft ve karıştırıcı impeller kanatları komple **ASME BPE** steril tasarım standartlarına uygun yapıda üretilecektir.
- Elektropolisajlı İç Yüzey ($Ra < 0.4 \mu\text{m}$):** Ürünle temas eden tüm iç yüzeyler mekanik polisaj işlemini müteakip elektropolisaj (EP) işlemine tabi tutularak pürüzlülük değeri **$Ra < 0.4 \mu\text{m}$** seviyesinin altına indirilecektir.
- Ölü Noktasız Vana ve Boru Mimarisi:** Hat üzerindeki tüm bağlantılar, bakteriyel üremeyi önleyecek şekilde ölü noktasız (**Dead-Leg Free**) sıfır dirsek hacimli özel diyaframlı steril vanalarla donatılacaktır.

3. SERİ BAZLI STANDART KAPASİTE TABLOSU

Ar-Ge ölçeğinden endüstriyel boyuta kadar tasarlanan reaktörlerin operasyonel basınç ve nominal hacim parametreleri aşağıda sabitlenmiştir:

| Sistem Serisi | Nominal Hacim Baremi | Tasarım / İşletme Basıncı | Malzeme Spesifikasyonu (İç / Dış) |
|---------------|--|---------------------------|-----------------------------------|
| WT-BIO Lab | 10 L - 100 L (Tezgah Üstü / Pilot Öncesi) | -1 / +3 Bar | AISI 316L / AISI 304 |
| WT-BIO Pilot | 200 L - 2.000 L (Ölçek Büyütme / Pilot Üretim) | -1 / +3 Bar | AISI 316L / AISI 304 |
| WT-BIO Pro | 5.000 L - 20.000 L (Endüstriyel Mega Üretim) | -1 / +4 Bar | AISI 316L / AISI 304 |

* Not: Reaktörlerin geometrik H/D (Yükseklik/Çap) oranları, prosesin mikrobiyal veya hücre kültürü karakteristiğine göre aerasyon ihtiyacı göz önüne alınarak optimize edilir.

4. ISIL TRANSFER VE STERİLİZASYON (SIP) SİSTEMLERİ

Hücre büyüme evresindeki egzotermik ısı yüklerinin uzaklaştırılması ve tam steril ortam eldesi için termodinamik yapılar ceketlenmiştir:

- Otomatik SIP (Sterilization-in-Place):** Sistem harici bir otoklava ihtiyaç duymadan, kendi hatları üzerinden **121°C - 134°C** sıcaklıktaki doymuş buhar ile tam otomatik yerinde sterilizasyon (SIP) döngüsüne uygun basınçlı kap kodlarına göre imal edilecektir.
- Tam İzoleli Dimple/Yarım Boru Ceket:** Besiyeri ısıtma, sterilizasyon soğutması ve inkübasyon fazlarındaki hassas sıcaklık kontrolü için tank gövdesi yüksek mukavemetli termal ceket ve izolasyon katmanı ile sarılacaktır.

5. AERASYON, AJİTASYON VE OTOMASYON KONTROLÜ

Yüksek kütle transfer katsayısı ($k_L a$) elde etmek ve hücrelere optimum çözülmüş oksijen sağlamak amacıyla aşağıdaki donanımlar standart olarak reaktöre entegre edilir:

- Yüksek Kütle Transferli Aerasyon:** Tank tabanına yerleştirilmiş, mikro delikli steril hava/oksijen distribütörü (Sparger) ve hat üzerinde 0.22 μ m steril hidrofobik gaz filtre grupları.
- Proses Otomasyonu (PLC/SCADA Entegrasyonu):** Sistem; biyoreaktör içindeki **pH, Çözülmüş Oksijen (DO_2), Sıcaklık ve Antifoam (Köpük)** parametrelerini anlık izleyen hijyenik sensör portlarına (DN25 Kısa Port veya Ingold) sahip olacaktır.
- Sızdırmazlık:** Şaft girişinde kontaminasyonu kesin olarak önleyen, çift etkili, buhar bariyerli ve steril sıvı soğutmalı hijyenik mekanik salmastra grubu konumlandırılacaktır.

GENEL MERKEZ

Kemalpaşa OSB Mah. 509 Sok. No: 15
Kemalpaşa / İZMİR / TÜRKİYE

İMALATHANE

Ulucak İstiklal, Gazi Blv. no:169,
35735 Kemalpaşa/İzmir

İLETİŞİM & DESTEK

Teknik Destek & Satış: +90 (232) 877 0 444
Kurumsal İletişim: info@welltech.com
E-posta: info@welltech.com