

Fermantasyon Tankı ve Biyoreaktör Teknik Şartnamesi

Steril Şartlarda Hücre Kültürü ve Mikrobiyolojik Proses Çözümleri

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu şartname, biyoteknoloji, gıda, ilaç ve içecek sanayisinde mikroorganizmaların veya hücre kültürlerinin steril bir ortamda, kontrollü parametreler altında çoğaltılması ve fermente edilmesi amacıyla kullanılacak olan paslanmaz çelik biyoreaktörlerin (fermantör) tasarım, malzeme, sterilizasyon ve test kriterlerini kapsar.

2. STERİL TASARIM VE HIJYEN STANDARTLARI (CGMP/FDA)

- Sıfır Kontaminasyon Garantisi:** Biyoreaktör iç tasarımı, mikrobiyolojik üremeyi tehlikeye atacak hiçbir ölü nokta, kör delik veya yarık barındırmayacak şekilde tamamen aseptik normlara göre dizayn edilecektir.
- Yüzey Kalitesi:** Hücrelerin tutunmasını önlemek ve kusursuz temizlik sağlamak adına ürünle temas eden tüm iç yüzeyler elektro-parlatma işlemine tabi tutularak pürüzsüzlük değeri minimum $Ra < 0.4 \mu m$ olarak teslim edilecektir.
- Sızdırmazlık ve Aseptik Vanalar:** Enstrüman girişleri ve ürün çıkış nozulları aseptik diyaframli vanalar ile donatılacaktır. Karıştırıcı şaft girişinde tam sızdırmazlık sağlayan steril bariyerli Çift Etkili Mekanik Salmastra kullanılacaktır.

3. ISI TRANSFERİ VE HAVALANDIRMA (AERASYON) SİSTEMLERİ

- Hassas Sıcaklık Kontrolü:** Biyolojik reaksiyonların optimum sıcaklıkta kalması amacıyla, tank gövdesine ve alt bombesine entegre edilmiş Rollbond veya Yarım Boru ceket bulunacaktır. Isı transfer hassasiyeti ± 0.1 °C tolerans aralığında kontrol edilecektir.
- Gaz Dağıtım Sistemi (Sparger):** Hücrelerin oksijen ihtiyacını karşılamak amacıyla tank tabanına çıkarılabilir, sterilize edilebilir mikro gözenekli ring sparger (gaz dağıtıcı) sistemi yerleştirilecektir. Gaz besleme hatlarında steril hava/oksijen filtreleri ($0.22 \mu m$) bulunacaktır.

4. KARIŞTIRICI (AJİTATÖR) VE MALZEME ÖZELLİKLERİ

- Malzeme Kalitesi:** Kültür ve besiyeri ile temas eden tüm saclar, miller ve kanatlar korozyon direnci yüksek AISI 316L kalite paslanmaz çelikten; dış ceket ve şasi ise AISI 304 kaliteden imal edilecektir.
- Hassas Karıştırma Kanatları:** Hücrelerin mekanik olarak zarar görmesini (kesme gerilimini) engellemek amacıyla proses tipine göre Rushton türbin, Marine pervane veya hydrofoil tipi özel kanat geometrileri uygulanacaktır. Tahrik motoru frekans konvertörlü ve hassas hız ayarlı olacaktır.

5. TEMİZLİK VE YERİNDE STERİLİZASYON (CIP / SIP)

- Sistem, dışarıdan herhangi bir müdahale olmaksızın yerinde temizlik **CIP (Clean-In-Place)** ve yüksek sıcaklıkta doymuş buhar ile yerinde sterilizasyon **SIP (Sterilization-In-Place)** döngülerine tam uyumlu ve basınca/vakuma dayanıklı olarak üretilecektir.
- Üst bombeye tankın her noktasına ulaşabilen hijyenik CIP yıkama topları entegre edilecektir.

6. KALİTE KONTROL VE SIZDIRMAZLIK TESTLERİ

%100 Radyografik ve Penetrant Muayenesi: Basıncılı iç gövde ve ceket kaynak hatları tahribatsız muayene yöntemleri (RT ve PT) ile doğrulanacaktır.

Sterilite ve Basınç Testi: İmalat bitiminde biyoreaktör gövdesi PED 2014/68/EU normlarına uygun olarak tasarım basıncının 1.5 katı basınçta test edilecek ve mikrobiyolojik sterilite sızdırmazlık onayından sonra sertifikalandırılacaktır.

Bu teknik şartname Welltech® tasarım ve mühendislik prensipleri baz alınarak hazırlanmıştır.

Tüm hakları saklıdır. © 2026