



122/2022/M/RNA

Załącznik nr 2

W związku z realizacją projektu: „**TransformRNA - mRNA Therapeutics generation platform**” w ramach programu „Rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA” Agencji Badań Medycznych firma CELON PHARMA SA z siedzibą w Kielpinie zaprasza do składania ofert na dostawę aparatury badawczej:

Przedmiot postępowania – Przedmiotem zamówienia jest – **System do fermentacji bakteryjnej wraz z mobilną stacją CIP (Clean in Place) oraz zbiornikiem zapasowym z mieszaniem, służący do prowadzenia hodowli drobnoustrojów w sposób kontrolowany, w warunkach tlenowych i beztlenowych:**

. Przedmiotowe urządzenia muszą być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2021 r., nieużywane w jakimkolwiek laboratorium, nieekspozowane na konferencjach lub imprezach targowych oraz muszą spełniać wymagania techniczno-funkcjonalne wyszczególnione w opisie przedmiotu zamówienia wraz z dostawą i instalacją. Poniższy opis przedmiotu zamówienia/opis oferowanego towaru przedstawia wymagania urządzenia będącego przedmiotem zamówienia. Wykonawcy przystępujący do postępowania winni zaproponować urządzenie o parametrach takich samych lub przewyższających wskazane poniżej.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA 122/2022/M/RNA

	Ogólny opis wymaganej sytemu do fermentacyjnej drobnoustrojów w warunkach kontrolowanych w warunkach tlenowych i beztlenowych wraz z mobilnym system CIP (Clean In Place) dedykowana dla produkcji w GMP	
1.	Zespół Fermentacyjny musi zawierać następujące elementy podstawowe: 1. Bioreaktor ze stali nierdzewnej o pojemności 10 l; 2. Bioreaktor produkcyjny ze stali nierdzewnej o pojemności 100l; 3. Naczynie do przenoszenia produktu o pojemności 100 L wykonane ze stali nierdzewnej; 4. Mobilny system CIP; 5. System SCADA.	
	Wszystkie części systemu (bioreaktory, Mobile CIP) muszą być zintegrowane w jeden jednolity system SCADA. Komunikacja pomiędzy urządzeniami (bioreaktory, Mobile CIP) musi być realizowana poprzez sieć Profinet. Poprzez Profinet zapewniona jest również wymiana danych pomiędzy systemem bioreaktorów a centralną stacją monitorującą. Komunikacja pomiędzy SCADA każdego urządzenia a odpowiednim sterownikiem PLC odbywa się za pośrednictwem sieci Ethernet TCP/IP. Przystawy i zawory są podłączone do sterowników PLC na poziomie sprzętowym (hardwarowym). Każdy bioreaktor musi być wyposażony panel technologiczny wyposażony w urządzenia zapewniające zautomatyzowane procesy fermentacji, czyszczenia, sterylizacji, ogrzewania i chłodzenia. W ten sposób zapewniona jest lokalna kontrola każdego konkretnego bioreaktora, niezależnie od innych bioreaktorów. System SCADA zapewnia interakcję między różnymi bioreaktorami a systemem Mobile	

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS: 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



	CIP. Funkcją SCADA ma być sterowanie określonymi grupami zaworów, w zależności od wybranej receptury i stanu odpowiednich czujników w bioreaktorach, a także w systemie Mobile CIP i rurociągach (w grupach zaworów muszą być wbudowane czujniki obecności medium). W ten sposób bezpośrednio kontrolowane są następujące procesy w wybranych bioreaktorach lub rurociągach: czyszczenie CIP wybranych bioreaktorów i rurociągów, sterylizacja SIP rurociągów, transfer biomasy z jednego bioreaktora do drugiego oraz opróżnianie bioreaktorów.	
2.	Zgodność z wymaganiami GMP	

Bioreaktory ze stali nierdzewnej o pojemności 10 i 100 litrów, naczynie do przelewania produktu o pojemności 100 litrów.

2.1 Proponowane wymiary

Parametry zbiornika	Bioreaktor 10 L	Bioreaktor 100 L	Zbiorni zapasowy 100 litrów
Objętość całkowita, L	14	105	105
Stosunek H/D	2	2	2
Średnica wewnętrzna, mm (D)	213	400	400
Wysokość wewnętrzna, mm (H)	430	800	800

2.2 Technical design of the vessels

Ciśnienie projektowe, barg	<i>Wewnątrz zbiornika</i>	3.5
	<i>Wewnątrz płaszczu</i>	4.0
Ciśnienie robocze, barg	<i>Wewnątrz zbiornika</i>	3.0
	<i>Wewnątrz płaszczu</i>	3.5
Zaprojektowany zakres temperatur, °C	<i>Wewnątrz zbiornika</i>	0...145
	<i>Wewnątrz płaszczu</i>	0...150
Roboczy zakres temperatur, °C	<i>Wewnątrz zbiornika</i>	5...135
	<i>Wewnątrz płaszczu</i>	5...145
Materiały	<i>Powierzchnia kontaktu z procesem</i>	Stal nierdzewna (AISI316 or AISI316L)
	<i>Inne części</i>	Stal nierdzewna AISI304
Ziarnistość powierzchni	<i>Wewnątrz</i>	Ra ≤ 0.63 μm
	<i>Zewnątrz</i>	Ra ≤ 0.8 μm
Izolacja	Zbiornik izolowany wełną mineralną nie zawierającą chloru, pokryty szlifowaną, pasywowaną stalą nierdzewną	

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS: 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



2.3 Table of main features

Parametry zbiornika	Bioreaktor 10 l	Bioreactor 100 l	100 liter product transfer vessel
Objętość całkowita, L	14	105	105
Objętość robocza, L	10	75	75
Stosunek H/D	2	2	2
Top	Płaski	Płaski	Płaski
Dno	Torysferyczny	Torysferyczny	Torysferyczny
Płaszcz	Tak	Tak	Tak
Izolacja, mm	50	50	50
Baffles	3	4	4
Agitator	Montowany na górze	Montowany na dnie	Montowany na dnie
Typ	Magnetyczny	Magnetyczny	Magnetyczny
Turbina	2xRushton	2xRushton	1xRushton
Agitator RPM	40-750	40-600	40-200
Gazy	Powietrze	Powietrze	Powietrze
Filtry	Wlot i wylot 0,2 µm	Wlot i wylot 0,2 µm	Wlot i wylot 0,2 µm
Sparger	Pierścień	Pierścień	Pierścień
Sterowanie przepływem gazu	MFC	MFC	Manual
Zakres przepływu gazu	2 vvm	2 vvm	1vvm
Pumps (fixed speed)	3 (acid, base, antifoam)	3 (acid, base, antifoam)	Nie
Chłodzenie	Woda	Woda	Woda
Grzanie	Elektryczne	Elektryczne	Nie
SIP	Zewnętrznie przez parę nasyconą	Zewnętrznie przez parę nasyconą	Zewnętrznie przez parę nasyconą
Czujnik pH	Tak	Tak	Nie
Czujnik DO	Tak	Tak	Nie
Temperatura	Tak	Tak	Tak
Poziom piany	Tak	Tak	Nie
Poziom alarmu	Tak	Tak	Tak
CIP spray ball	Tak	Tak	Tak
Czujnik ciśnienia	Tak	Tak	Tak
Manometr	Tak	Tak	Tak
Zawór bezpieczeństwa	Tak	Tak	Tak
Oświetlenie z wziernikiem	Tak	Tak	Tak
Urządzenie do aseptycznego pobierania próbek	Tak	Tak	Nie
Rurki do dipów (do zasad, kwasów, środków przeciwpieniących)	3	3	Nie

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS: 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



Butelki szklane (na bazę, kwas, środek przeciwpieniący)	3x250 ml	3x500 ml	Nie
Porty	pochyłe złącza Ingolda w dolnej części cylindrycznej, proste złącze Ingolda do urządzenia do pobierania próbek		4 pochyłe połączenia Ingolda w dolnej części cylindrycznej
Pompa perystaltyczna	3	3	1
Automatyzacja SIP	Automatyczna sterylizacja reaktora (pustego i pełnego) i filtrów, automatyczne przedmuchiwanie filtrów		
Sterowanie/Automatyzacja	Sterownik PLC. Panel dotykowy o przekątnej co najmniej 12".		
Parametry kontrolowane	Temperatura, pH, pO ₂ (zgodnie z kontrolą kaskadową), wskaźnik piany, wskaźnik poziomu alarmowego, przepływ powietrza wlotowego, nadciśnienie; Podawanie substratów zgodnie z ustawionymi profilami.		Temperatura, ciśnienie
Komunikacja z innymi urządzeniami	Sterownik PLC może być podłączony do sieci Profinet i Ethernet w celu komunikacji z innymi urządzeniami (bioreaktory, CIP/SIP, SCADA itp.). Połączenie Profibus do sieci LAN lub WAN. Protokół MODBUS przez TCI/IP.		
Wszystkie jednostki sytemu bioreaktorów muszą być połączone między sobą w zamkniętej pętli za pomocą izolowanych rur ze stali nierdzewnej w celu wykonania transferu produktu i procedur CIP. Wszystkie procesy muszą być zautomatyzowane, zapewniając drogi przenoszenia i czyszczenia.			

3. Przenośny system CIP

System ten musi być jednostką sprzętową, umieszczoną na ruchomej platformie. Maksymalna prędkość cyrkulacji detergentu - 1500 l/h .

Platforma CIP zawiera pompę samozasysającą (do zasilania i powrotu CIP), dwie pompy dozujące z dwoma plastikowymi zbiornikami, rury i armaturę do koncentratu detergentu, szafę sterowniczą z panelem operatorskim z ekranem dotykowym, zawory ręczne i automatyczne, złącza i armaturę do obsługi operacji czyszczenia. Naczynie buforowe pełni funkcję naczynia przygotowawczego i musi być czyszczone. W naczyniu buforowym odbywa się proces przygotowania roztworu czyszczącego (podgrzewanie roztworu do żądanej temperatury).

Mobilna jednostka CIP musi umożliwiać realizację zarówno ręcznego, jak i całkowicie automatycznego trybu procesu mycia. Tryb mycia CIP składa się z etapów, a każdy etap - z kroków. W rzeczywistości etap procesu czyszczenia jest traktowany jako realizacja określonego typu procesu czyszczenia z wybranymi parametrami (temperatura, czas czyszczenia CIP, czas wyjścia z systemu, przewodność detergentu, prędkość podawania koncentratu, szybka prędkość obrotów mieszalnika, wolna prędkość obrotów mieszalnika, prędkość pompy zasilającej CIP, czas trwania impulsu dozującego i czas przerwy w pracy pompy w trybie impulsowym itp.)

W trybie automatycznym możliwe jest wykonanie następujących operacji CIP:

- Płukanie wstępne,
- Czyszczenie za pomocą roztworu podstawowego,,

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kietpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS: 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 - 16 - 42 - 061
www.celonpharma.com



- Płukanie pośrednie,
- Czyszczenie za pomocą roztworu kwasu,
- Płukanie końcowe

Automatyczny proces CIP jest realizowany zgodnie z wybraną recepturą. Receptura zawiera zdefiniowane etapy i kroki wraz z odpowiadającymi im parametrami.

4. SCADA

SCADA do monitorowania, raportowania, archiwizacji i pełnej kontroli procesu dla każdego bioreaktora, CIP i każdej operacji pomiędzy bioreaktorami i CIP, musi być opracowana zgodnie z wymaganiami 21 CFR Part 11 (kodeks przepisów federalnych Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków) dostosowanymi do konkretnego projektu z rozszerzeniem możliwości. Program jest instalowany na komputerze PC i komunikuje się ze wszystkimi bioreaktorami, CIP. SCADA musi zapewniać następujące główne funkcje:

1. Wybór procesu,
2. Skład receptury i wybór sposobu przechowywania,
3. Wizualizacja kontroli stanu procesu i urządzenia,
4. Graficzne przedstawienie procesu i parametrów,
5. Archiwizację danych systemu sterowania,
6. Rejestr zdarzeń,
7. Rejestr sygnałów alarmowych,
8. Ścieżka audytu,
9. Zapewnienie kilku poziomów dostępu do systemu SCADA SW,
10. Zdalny dostęp do systemu przez Internet.

Wymagania dodatkowe		
FAT		
SAT		
Instalacja w docelowym miejscu pracy		
Gwarancja	Minimalny okres gwarancji: 12 miesięcy	
Obsługa pogwarancyjna	Dostawca zapewni dostęp do części zamiennych i serwisu pogwarancyjnego przez okres co najmniej 5 lat od daty wykonania umowy	
User manual	Drukowana instrukcja obsługi w języku polskim lub angielskim z tłumaczeniem na język polski	
Szkolenia	Dostawca przeprowadzi szkolenie obejmujące zasady użytkowania i podstawowe czynności serwisowe dla personelu Umawiającej się Strony (nieograniczona liczba uczestników)	

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kietpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS: 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



.....

(podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej w imieniu Wykonawcy)

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS: 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com