

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

PROCEDIMENT OBERT

CONTRACTE NÚM. 21/2017

SUBMINISTRAMENT D'UN BIOREACTOR PER A CULTIU CEL·LULAR D'UN SOL ÚS AGITAT PER BALANCEIG DE 20 LITRES DE CAPACITAT MÀXIMA

1. Especificacions tècniques

Bioreactor de laboratori d'un sol ús agitat per balanceig de 20 litres de capacitat màxima per a cultiu de cèl·lules animals. Constarà d'una banda de la unitat de control i d'altra de la unitat de suport de les bosses d'un sol ús.

El sistema d'agitació serà per balanceig. Es podrà regular l'angle de balanceig (valor de referència: 4 a 10 graus) i la freqüència de balanceig (valor de referència: 8 a 40 vegades/min).

El sistema d'aeració es farà mitjançant mescla de gasos per l'espai de caps de la bossa de plàstic del bioreactor (overlay). Aquest sistema també haurà de permetre l'addició de CO₂ per a regulació del pH. Per tant, el sistema disposarà de la capacitat de treball amb fins a quatre gasos (Aire, O₂, N₂ i CO₂). El cabal de cadascun dels gasos haurà de poder ser mesurat en línia i controlat (controladors màssics de cabal)

El bioreactor haurà de poder treballar en un rang de volums entre 0,5-20 litres de volum de líquid, mitjançant la utilització de bosses de diferent volum.

El bioreactor haurà de permetre controlar les variables bàsiques d'operació:

- Temperatura
- pH (en base a la utilització de CO₂ per la fase gas i addició de base a la fase líquida)
- pO₂ (en base a la utilització de barreges d'aire, N₂ i O₂ en la fase gas)

El bioreactor haurà de poder treballar en diferents configuracions: *batch*, *fed-batch*, continu, recanvi de medi i perfusió en continu. En el cas de l'operació en perfusió, o per recanvi de medi, el reactor haurà de ser compatible amb la utilització del sistema ATF (Repligen). En concret, haurà de poder operar amb bosses compatibles amb el sistema ATF. A més, per a realitzar les perfusions, s'haurà de poder controlar el cabal de sortida de medi permeat a través d'una bomba que es situarà a la sortida del mòdul ATF. Per mantenir constant el volum del reactor, el pes del mateix serà mesurat contínuament, i el sistema de control regularà l'addició de medi per tal de mantenir-lo constant. Aquest mateix sistema (bomba d'addició i control gravimètric del volum de líquid al reactor) també podrà ser emprat per a realitzar experiments *fed-batch*.

Adicionalment al sistema esmentat per a realitzar experiments en perfusió continua o *fed-batch*, el sistema disposarà d'una bomba addicional per a una altra alimentació, que també es podrà regular mitjançant el sistema de control.

Una característica molt rellevant serà que el reactor disposi d'un sistema de mesura en línia de la concentració de cèl·lules viables. Per tant es requereix que les bosses del reactor disposin de sensors de biomassa en línia. Aquesta mesura haurà d'integrar-se al sistema de control del bioreactor i permetre realitzar actuacions en el bioreactor, per exemple, modificar el cabal de perfusió, realitzar un recanvi de medi o ajustar el perfil d'addició de medi en un *fed-batch*.

El bioreactor ha de disposar d'una unitat de control, que permeti, en altres aspectes:

- l'adquisició de les dades d'operació
- la interfase amb el usuari per a supervisió de l'operació del bioreactor
- el monitoratge i visualització de les principals variables d'operació
- el monitoratge i visualització de les variables mesurades en línia
- la comunicació amb equips externs addicionals utilitzant el sistema OPC
- l'emmagatzematge de les dades del procés, la seva recuperació i exportació a un ordinador
- la definició de receptes de control, que permetin l'automatització dels processos i que compleixin les normatives ISA S88 i GAMP categoria 4
- el software de control haurà de ser compatible amb paquets de QbD (*Quality by Design*) i DoE (*Design of Experiments*)

Finalment, per tal de facilitar l'escalabilitat dels processos desenvolupats amb aquest reactor, s'haurà d'assegurar que existeixin bioreactors de major volum dins de la mateixa tipologia.

2. Altres condicions

Mínim d'un any de garantia de l'equip.

Formació a usuaris en cursos especialitzats sobre el software de control i de programació de receptes a càrrec del proveïdor.