

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA PARA AQUISIÇÃO DE AUTOCLAVE HORIZONTAL

1. OBJETIVO

Aquisição de autoclave horizontal com capacidade e dimensões compatíveis para esterilização simultânea de 09 biorreatores de vidro (5L), com sistema *trap* de Carboy de 4L ou frascos Schott de 1L, conforme as especificações abaixo.

2. DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS A SEREM ESTERILIZADOS

Qualificação da Autoclave – Requisitos Técnicos

A qualificação da autoclave deverá ser realizada utilizando os seguintes materiais e condições de esterilização:

- **Ciclo sólido (esterilização de materiais vazios):** 121°C por 20 minutos;
- **Ciclo líquido (esterilização de materiais com água):** 121°C por 20 minutos;
- **Ciclo líquido (esterilização de materiais com meios de cultura):** 121°C por 20 minutos;
- **Ciclo líquido (esterilização de biorreatores com água):** 121°C por 30 minutos.

Vidrarias e Plásticos mais utilizados no laboratório para esterilização:

- Béqueres de plástico: 600 mL, 1 L, 2 L e 4 L;
- Béqueres de vidro: 600 mL, 1 L e 2 L;
- Provetas de plástico e vidro: 50 mL, 100 mL, 250 mL e 1 L;
- Erlenmeyers de vidro: 125 mL, 250 mL, 1 L e 2 L;
- Frascos Schott de vidro: 50 mL, 250 mL, 1 L e 2 L;
- Sacos plásticos para esterilização contendo tubos Falcon de 15 mL e 50 mL;
- Caixas de ponteiras para micropipetas: 200 µL, 1 mL e 5 mL.

Observação: Vidrarias e plásticos vazios serão testados exclusivamente no ciclo sólido (121°C, 20 minutos).

Meios de cultura utilizados nos laboratórios do LNBR:

- Meio LB (sólido e líquido);
- Meio YPD (sólido e líquido);
- Meio PDA (sólido);
- Meio PD (líquido);
- Meio mínimo M9 (líquido).

Observação: Os meios de cultura, assim como a água, serão esterilizados em frascos Schott e/ou Erlenmeyers de diversos volumes, utilizando ciclo líquido a 121°C por 20 minutos.

Preparo e vedação dos materiais para esterilização:

O fechamento e vedação dos frascos apresentarão variações conforme a natureza do material, incluindo:

- Vedação com papel alumínio;
- Vedação com tecido não tecido (TNT) para esterilização;
- Vedação com tampão de algodão coberto com TNT para esterilização;
- Vedação apenas com tampão de algodão;
- Vedação com tampa de rosca coberta com TNT para esterilização;
- Vedação apenas com tampa de rosca.

Além dos itens listados acima esta autoclave deverá ter capacidade para esterilizar em um único ciclo os seguintes itens:

Item	Quantidade	Diâmetro	Altura
Biorreatores de Vidro (5L)	09	25 cm	63 cm
Carboy de 4L	09	15 cm	45 cm
Frascos Schott de 1L	09	12 cm	30 cm

Observação: Os frascos Carboy ou Schott são acoplados aos biorreatores para atuar como sistemas de retenção (*'trap'*), prevenindo vazamentos e contaminações durante o bioprocessamento.

3. CONDIÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

- **Temperatura de Esterilização:** 121 °C
- **Tempo efetivo de esterilização:** 30 minutos
- **Sistema de geração de vapor:**
 - Caldeira elétrica independente (tensão: 380 V trifásico)
 - Deve permitir integração com caldeira externa da planta piloto
- **A operação deverá garantir esterilidade pós-ciclo por tempo prolongado (ver item 7)**

4. CARACTERÍSTICAS DA AUTOCLAVE

- **Tipo:** Horizontal
- **Instalação:** Piso
- **Construção:** Especificar material interno e externo
- **Dimensões úteis da câmara (mínimo):**
 - Altura útil: ≥ 70 cm
 - Largura útil: ≥ 80 cm
 - Profundidade útil: a definir
 - Deve comportar o carregamento seguro de 09 biorreatores completos
- **Portas:**
 - Abertura frontal (volante ou automática)
 - Opcional: modelo com **duas câmaras de esterilização independentes**, operando de forma **autônoma**
- **Sistema de controle:**

- Painel digital com controle PID
- Programação de ciclos personalizados
- Registro automático dos dados do ciclo (tempo, temperatura, pressão)
- **Segurança:**
 - Trava eletromagnética na porta
 - Alarme de fim de ciclo
 - Sensor de porta aberta
 - Sensor de falha de pressão/temperatura

5. REQUISITOS DE INSTALAÇÃO

- **Área disponível para instalação:** 4,00 m x 4,90 m
- **Acesso para entrada do equipamento:**
 - Altura máxima da porta: 2,10 m
 - Largura máxima da porta: 1,50 m
 - O equipamento **deve ser fornecido em partes montáveis**, caso ultrapasse as dimensões da porta de entrada do laboratório
- **Alimentação elétrica:** 380 V trifásico
- **Sistema de drenagem de água e vapor:** deverá ser compatível com infraestrutura local

6. FLUXO DE ÁGUA E CALOR DISSIPADO

- **Vazão de água na saída da autoclave:**
 - Informar a vazão média (L/min) durante a drenagem
 - Indicar se a descarga da água ocorre de forma contínua ou em pulso único
- **Potência térmica dissipada (kW):**
 - Informar durante o funcionamento do ciclo
 - Informar pico térmico no momento de abertura da porta
- **Recomendações de exaustão e ventilação:**
 - O fabricante deve fornecer parâmetros de carga térmica para projetar exaustão forçada adequada

7. MANUTENÇÃO DE ESTERILIDADE APÓS O CICLO

Requisitos adicionais

- O sistema deverá contar com filtro de ar **hidrofóbico de 0,22 µm** (em aço inox ou PTFE), instalado na linha de entrada de ar pós-vácuo, para garantir a manutenção da esterilidade da câmara após a esterilização.
- Deve manter ambiente estéril por no mínimo 8 horas (ou conforme validado pelo fabricante).

8. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA EXIGIDA

O fornecedor deverá apresentar junto com a proposta:

- Catálogo técnico do modelo ofertado;
- Desenho técnico com dimensões (para verificação de acesso e espaço);
- Manual de operação e manutenção;
- Descritivo do sistema de segurança e controle;
- Dados de consumo elétrico e água;
- Parâmetros de carga térmica (BTU/h ou kW);
- Fluxograma de instalação recomendada;
- Garantia mínima de 12 meses;
- Documentação e certificação de acordo com a NR-13;
- Possibilidade de contrato de manutenção preventiva/corretiva para rápido diagnóstico e resolução do possível problema apresentado, bem como suporte remoto orientativo;
- Qualificação do equipamento deve garantir total compatibilidade com os materiais processados, abrangendo os biorreatores descritos, os diversos meios de cultura empregados e os distintos tipos de vidraria utilizados nas operações.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- O equipamento deverá ser entregue, instalado e comissionado no local;
- Será realizada validação de desempenho por parte do fabricante ou distribuidor;
- A proposta deverá conter prazo de entrega e condições de pagamento;
- Treinamento para operação e manutenção deverá ser fornecido ao final da instalação.
-



Dra. Mariane Noronha Domingues
Especialista Líder Biologia Sintética HT