**1 DALIS/PART1**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TEMA** | **COMMENT** | **KOMENTARAS** | **BUYER REPLY** | **PIRKĖJO ATSAKYMAS** |
|  |  |  |  |  |
| Tuo atveju, jei įranga bus integruota ne Pirkėjo patalpose, o pristatytas trečiajam asmeniui (gali būti bet kuris Eurospos Sąjungos valstybės narės miestas) ir pardavėjas turi konsultuoti trečiąjį asmenį dėl įrangos integravimo suteikiant visą reikiamą informaciją dėl įrangos pristatymo ir instaliavimo | A) In case of delivery to a third party who has to do the integration and the installation of the equipment: the seller (PG) or the third party ? B) We would like to understand why you request this? You're constructing your building facility and you estimate that time of delivery for the building is going to be longer than time of delivery of the equipment and you'll like to produce as quick as possible?  C) In case the installation needs to fit to multiple locations, we'll consider that for utilities connection each equipment is delivered with one connection point (for each utility : steam, drain, chilled water, WFI ...) and specific adaptations will be made on site for installation of the equipment.  D) What about the size and the connections between the different equipments (3 size fermenters, feed tanks...) are they prone to layout constrains? We think that at this stage we should consider that the working space will adapt to fit the equipment. Please confirm. E) Do you have a layout drawing (even if is not a definitive one) could you please provide it? | A) Pristatymo atveju trečiajam asmeniui, kas turi atlikti įrangos integravimo ir instaliavimo darbus: Pardavėjas ar trečiasis asmuo? B) Mes norėtume suprasti, kodėl yra toks reikalavimas. Jūs atliekat modulinės laboratorijos statybos darbus ir planuojama, kad modulinės laboratorijos pristatymas Pirkėjui užtruks ilgiau negu įrangos ir Jūs norėtume pagaminti įrangą kaip galima greičiau? C) Tuo atveju, kai instaliavimo darbai bus atliekami skirtingose vietose, mes svarstytume, kad pagalbinių sistemų pajungimas kiekvienai sistemai, turi būti pristatytas su vienu pajungimu tašku (kiekviena pagalbinė sistema: garas, drenažas, šaldymo vanduo, injekcinis vanduo...) ir specifiniai priderinimai bus atlikti įrangos instaliiacijos vietoje D) Kokio dydžio ir tipo pajungimai tarp skirtingos įrangos dalių (3 dydžių fermentatoriaus, pamaitinimo talpos....) ar yra kokių apribojimų susisjusių su patalpų išdėstymu. Mes manome, kad šioje stadijoje reikia atsižvelgti į tai, kad darbo erdvė būtų suderinta su įrangos tilpimu patalpose. Prašome patvirtinkite E) Ar turite laboratorinių patalpų brėžinius (net jei tai nėra galutinė versija) ir ar galite juos pateikti | A) seller B) The facilities will be built in modules (third party) and modules with integrated utilities will be delivered to BTPH. In case of construction delay, fermenters should be delivered to construction site. Otherwise, it goes directly to final building place (Vilnius) C) No specific adaptions. Should be delivered as final system with all connections  D) Everything should be addapted at current premises layouts  E) Yes, BTPH ooes, and it will be provided | A) Pirkėjas B) Laboratorinės patalpos bus pastatytos moduliais (trečias asmuo) ir moduliai su integruotomis pagalbinėmis sistemomis bus pristatytos Pirkėjui. Esant modulinų laboratorijų statybos vėlavimams, fermentatorių sistema turi būti pristatyta modulių gamintojui (trečias asmuo). Kitu atveju sistema turi būti pristatyta Pirkėjui  C) Neturi būti jokių specifinių priderinimų, sistemos galutinis variantas turi būti pristatytas su visomis jungtimis D) Viskas turi būti pritaikyta dabartiniams patalpų išdėstymui E) Turim, pateiksim |
| Pardavėjas vykdo įrangos surinkimo darbų į Pirkėjo modulinę laboratoriją techninę priežiūrą | This is applicable in eventually of subscription to a specific maintenance contract between the seller and the buyer | Tai yra taikoma pasirašant konkrečią aptarnavimo sutartį tarp Pardavėjo ir Pirkėjo | Wrong translation. Should be installation instead of maintenance | Neteisingas vertimas |
| Pardavėjas vykdo įrangos instaliavimo ir veikimo kvalifikavimo darbus | On request can provide (write) the IQ/OQ protocols but the execution will be indicated as an *option on a weekly basis* | Šiam reikalavimui, galime pateikti instaliavimo ir veikimo kvalifikavimo protokolus, bet kvalifikavimo darbų vykdymas bus nurodyti kaip pasirinkimas savaitiniu grafiku | IQOQ protocols and execution should be included into quotation with fixed price for fermentattion train. | Kvalifikavimo protokolai ir vykdymas turi būti įtraukti sutartį su fiksuota kaina |
|  |  |  |  |  |
| Tinkamos  1. Didelio tankio mikrobų ir mielių procesams: > 300 g/l koncentracija ir > 300 optinių vienetų 2. Žinduolių ląstelių kultūros auginimas | Could you please indicate if 300g/L is for dry weight or not? Could you please indicate the microbial and yeast strains that you want to use ? Could you please indicate mammalian cell culture that you want to use (CHO, Vero on microcarriers for example)? | Galite nuordyti ar 300 g/l koncetracija yra sausas svoris ar ne?  Galite nurodyti mikrobų ir žinduolių kamienus, kuriuos naudosite? Galite nurodyti žinduolių ląstelių kultūrą, kurią naudosite (CHO, Vero ar mikro nešėjai)? | Wet weight (WCW) *E.coli* for microbial strain, *P. Pastoris* for yeast strain and  CHO for mammalian | Šlapias svoris *E.coli* kaip mikrobinis kamienas, *P. Pastoris* kaip mielių kamienas CHO žinduolių ląstelių kultūrą |
| 300 l ir 3000 l fermentatoriai nedideliais konstrukciniais pakeitimais, neatidarant fermentatorių dangčių, turi būti pritaikomi žinduolių biosintezei | A) How important this feature is for you. We're not sure of the feasability of the request (has to be evaluated by our engineering department) plus we think the cost impact would be substantial.  B) Why you do not want to open the lids of the fermenters ? | A) Kaip yra svarbus šis reikalavimas. Mes neesame įsitikinę dėl prašymo įgyvendinamumo (turi būti įvertintas mūsų inžinerijos skyriauas) ir manome, kad tai smarkiai įtakotų kainą  B) Kodėl nenorite atidaryti fermentatorių dangčių? | A) Please evaluate. The cost is BTPH concern B) Time consumption (avoid hold media and integrity testing, any mechanical intervention) | A) Prašau įvertinkite. Kaina yra Biotechpharmos rūpestis B) Laiko sąnaudos (siekiama išvengti terpės išlaikymo ir vientisumo bandymų, bet kokios mechaninio įsikišimo |
| Apsaugos nuo sprogimo sprendimas visai technologinei linijai, kadangi numatomas technologinis procesas naudojant metanolį ar jam tolygų maitinimo tirpalą (ATEX zona 2). | A) Do you have a classification report for your ATEX zone evaluation?If yes could you please provide it ? B) When do you intend to use methanol (for almost all strains or occassionally for a specific strain)?  C) Do you use Methanol in liquid or gasous state ?  D) What other equivalent feeding solution do you intend to use? From Methanol class or other class?  E) Does also the 30L fermenter have to be classified as ATEX zone 2? F) For price optimization can we anticipate the placement of electrical & control cabinets outside process area (in a separated technical area for example) ? If yes could you indicate what distance between the two areas (for cable lenght estimation) ? | A) Ar turite klasifikavimo ataskaitą ATEX zoniškuno vertinimui? Galite pateikti? B) Kada planuojate naudoti metanolį (beveik visiems kamienams ar retkarčiais konkrečiam kamienui)? C) Metanolis skysčio ar dujų būsenos? D) Ar bus naudojamas lygiavertis pamaitinimo tirpalas? Metanolio lygio ar kitokio lygio?  E) Ar 30 l femrntatorius turi būti atotikti ATEX zone 2 klasifikaciją? F) Kainos optimizavimui, ar galime numatyti elektrinių ir valdymo spintų vietą už procesų zonos ribų (pvz., atskiroje techninėje zonoje)? Jei taip, ar galėtumėte nurodyti, koks atstumas tarp dviejų zonų (kabelių ilgio įvertinimui)? | A) Yes, BTPH has and report to be provided B) For yeast strain only C) Liquid D) No equivalent feeding solution to methanol solution E) Yes, it should be F) Room is not classified as ex-room. Only ex-zoning is applied. Cabinets could be outside ex-zone in the room area | A) Taip, Biotechpharma turi ataskaitą ir ji gali būti pateikta B) Tik mielių kamienams  C) Skystis D) Nebus naudojamas lygiavertis metanoliui pamaitinimo tirpalas  E) Taip, turi F) Patalpa nėra kvalifikuota kaip sprogi aplinkai patalpa. Taikomas sprogus aplinkai zoniškumas. Spintos gali būti už sprogios aplinkos zonos pačioje patalpoje |
| 300 l ir 3000 l talpos fermentatorių konstrukcija turi būti suprojektuota maksimaliai metanolio koncentracijai galutiniame fermentatoriaus turinyje ne mažesnei kaip 6 % (ATEX zona 2) | A) Please confirm that this means Max concentration ≤ 6%. If not please indicate the Min and Max concentration of MeOH.  B) Please confirm that MeOH inside 300L & 3000L fermenters commes from feeding tanks only (meaning no direct MeOH feeding to fermenters) | A) Prašau patvirtinkite, kad tai reiškia maksimali koncentracija mažesnė kaip arba lygi 6 %. Jei ne, prašau nurodykite minimalias ir maksimalias metanolio koncentracijas B) Prašau patvirtinkite kad metanolis 300 l ir 3000 l fermentatorių viduje patiekiamas tik iš pamaitinimo talpų (tai yra nėra tieisoginio metanolio padavimo į fermentatorius) | A) Yes, it is max expected concentration in cell culture suspension  B) No, both options. From feeding tanks or directly from MeOH feeding line (from MeOH storage room) | A) Taip, tai yra numatoma maksimali koncentracija ląstelių kultūros suspensijoje B) Ne, galimos dvi opcijos. Padavimas iš padavimo patalpos arba tiesiogiai iš metnolio padavimo linijos (metanolio saugojimo kambario) |
| 300 l ir 3000 l fermentatorių pamaitinimo talpų konstrukcija turi būti suprojektuota maksimaliai metanolio koncentracijai pamaitinimo tirpale ne mažesnei kaip 12 % (ATEX zona 2). | Please confirm that this means Max concentration ≤ 12%.If not please indicate the Min and Max concentration of MeOH. | A) Prašau patvirtinkite, kad tai reiškia maksimali koncentracija mažesnė kaip arba lygi 12 %. Jei ne, prašau nurodykite minimalias ir maksimalias metanolio koncentracijas | Yes, this indicated value is expected max concentration | Taip, nurodyta reikšmė yra numatoma maksimali koncentracija |
| Pagrindinės mikrobinio proceso charakteristikos: A) intensyvus maišymas: KLa ne mažiau 1100 h-1 B) Efektyvus metabolitų ir karščio nuėmimas: 0,1 kW/l terpei, 350 kW/3000 l fermentatoriui | A) Could you please indicate if this kLa value is expected in pure water or in complex medium (like culture media) ? If pure water an important agitation power might be required that might cause problems for the 3000L fermenter B) Could you please indicate if 350 kW are per 1h or other time value? | A) Prašau nurodykite ar Kla reikšmė numatoma vandenyje ar kompleksinėje terpėje (kaip kultūros terpė)? Jei vandenyje, tai svarbi maišymo jėga gali būti reikalinga, kuri gali sukelti problemų 3000 l fermentatoriui B) Nurodykite ar 350 kW yea per valandą ar per kitą laiko vienetą | A) In culture media B) Yes, value indicated per one hour | A) Kultūros terpėje B) Taip, reikšmė nurodyta per vieną valandą |
| Fermentatorių sistemos ir maitinimo talpos turi būti suprojektuotos naudoti su automatinėmis CIP sistemomis su integruotais CIP siurbliais | A) For cost optimisation we propose the following approach: one independent CIP station capable of cleaning all equipment with dedicated CIP distribution system. This CIP station can be located in a adjacent technical area.  Could you please confirm this approach is what you expected? If not specify what exactly do you want.  B) Could you also indicate if in your building you have CIP utilities like WFI, Soft water, Soda, Acid and their caracteristics ? | A) Optimizavimui mes siūlome tokią metodiką: viena nepriklausoma CIP stotis pajėgi išplauti visus įrengimus su skirta paskirstymmo linija. CIP stotis gali būti patalpinta šalia techninėje patalpoje. Ar galite patvirtinti, kad ši metodika yra tai, ko jūs tikitės? Jei ne, apibrėžkite kokios jūs norite. B) Nurodykite ar pastate yra CIP pagalbinės sistemos tokios kaip vanduo injekcijoms, išgrynintas vanduo, rūgštis, šarmas ir jų charakteristikas? | A) The similar, as written approach for CIP, is expected to be applied by BTPH as separate system B) CIP utilities to be applied: Purified water, alkali and acid. Alkali and acid as CIP 100 and CIP 200. CIP cycle: Purified water -- alkali (diluted to 6 mS/cm, approx 80C) -- acid (diluted to 2 mS/cm) -- Purified water | A) Panaši metodika, kaip aprašyta CIP sistemai, bus pritaikyta Biotechpharmoje kaip atskira sistema  B) CIP pagalbinės sistemos, kurios bus pritaikytos: išgrynintas vanduo, šarmas ir rūgštis akip CIP 100 ir CIP 200. CIP ciklas: išgrynintas vanduo -- šarmas (praskiestas iki 6 mS/cm, apie 80C) -- rūgštis (praskiesta iki 2 mS/cm) -- išgrynintas vanduo |
| Leidžiama ne daugiau kaip 2D aklosios atšakos | For pipes with diameter < 38.1 mm, 2D rule is impossible to obtain unless we use block valves. In this case an important valve price variation is expected (+ 30% compared to standard valves).  Please confirm that you can accept 4D or 3D for some piping design.  *Extra cost for 2D complience can be indicated as option* | Vamzdžiams su skersmeniu mažesniu kaip 38,1 mm, 2D taisyklė yra neįmanoma, nebent naudoti blokavimo vožtuvus. Šiuo atveju tikimasi, kad yra žymus vožtuvo kainos pokytis (plius 30% lyginant su standartiniais vožtuvais).  Patvirtinkit, kad jums tinkamas 4D ar 3D dizainas kai kuriems vamzdžiams. Papildoma kaina 2D atitikčiai gali būti nurodyta kaip opcija | The cost is BTPH concern. Please go ahead with 2D and extra cost | Kaina yra Biotechpharmos rūpestis. Prašau taikykite 2D taisyklę ir papildomą kainą |
|  |  |  |  |  |
| projektinis slėgis: -1/+4 bar ar platesnis diapazonas | Please confirm this is the absolute pressure. Usually for this kind of vessel we propose a pressure design of -1/+3 barg (bar gauge). Can this be acceptable for you? | Patvirinkite, kad tai absoliutus slėgis. Paprastai tokio tipo talpykloms mes siūlome projektinį dizainą -1/+3 barg (bar matuoklis). Ar tai gali būti jums priimtina? | Absolute pressure. Please evaluate possibility to apply as indicated per requirement | Absoliutus slėgis. Prašau įvertinkite galimybę pritaikyti kaip nurodyta reikalavimuose |
| Dvi apsauginės diafragmos jungtis ant viršutinės plokštės? | A) Do you need 2 rupture disk ports or is a mistake ? B) Usually we install the rupture disk on upper part of vessel body. Is this ok for you? | A) Ar jums reikalingos dvi apsauginės diafragmos jungtis, ar tai klaida? B) Paprastai mes montuojame apsauginę diafragmos diską talpyklos viršutinėje dalyje, ar tai būtų tinkama? | A) Dublicated, typing mistake. One rupture disk port B) Please inidicate this upper place, since vessel body should be jacketed up to top of the fermenter. Still preferable head plate | A) Dubplikuojasi, spaudinimo klaida. Viena apsauginė diafragmos jungtis  B) Prašom nurodykite viršutinę talpyklos dalį, kadangi talpykla turi būti su šaldymo marškiniais iki viršaus. Pageidautina ant viršutinės plokštės |
| Langelis apšvietimui ant viršutinės plokštės | Usually we propose the sight glass for illumination on upper part of vessel body. Is this ok for you? | Paprastai mes siūlome langelį apšvietimui viršutinėje talpyklos lygyje. Ar tai būtų tinkama? | No, we would like to have possibility for observation from the top | Ne, mes norėtume turėti galimybę stebėjimui iš viršaus |
| Viršutinė plokštė su bent 8 vnt. 19 mm jungčių (su aklėmis) | 8 x 19 mm ports is the best we can do (and has to be confirmed by our vessel design department during detail design studies after order) | 8 x 19 mm jungtys yra geriausia ką mes galime padaryti (ir tai turi būti patvirtinta mūsų talpyklos dizaino skyriaus per detalaus dizaino studijas po užsakymo) | Please evaluate possibility to apply as indicated per requirement | Prašom įvertinkite galimybes pritaikyti taip, kaip nurodyti reikalavimuose |
| Viršutinė plokštė su A) įėjimais trims papildomoms linijoms su HB jungtimis (19 mm jungtis) B) įėjimais trims papildomoms linijoms su HB jungtimis (19 mm jungtis). 3 krypčių vožtuvas C) įėjimais vienai papildomai linijai su HB jungtimi (19 mm jungtis). 1 krypties vožtuvas | A) What should we consider for this ?  A1) One resterilizable addition line (in this case will be on the upper side of the vessel) with 3 addition points. Or  A2) 3 single use valves (Lynx for example) but mounted on vessel upper part or  A3) One autoclavable valve with 3 channels (similar to the Sacovas possibility to install on head plate be confirmed). But this will be in double with option B below, so should be considered just as a spare port for future installation of 3 channels valve? B) We'll install one **autoclavable valve** with 3 channels (similar to the Sacovas) C) We'll install one **autoclavable valve** with 1 channel (similar to the Sacovas) Please clarify the requested configuration | A) Mes turi svarstyti tai kaip? A1) Viena steriliniam papildymo linija (šiuo atveju tai būtų talpyklos viršutinje dalyje) su 3 papildymo taškais. Ar A2) 3 vienkartiniai vožtuvai (pvz, Lynx tipo) bet sumontuotas talpyklos viršutinje dalyje A3) Vienas autoklavuojamas vožtuvas su 3 kanalais (panašus į Sacova tipo instaliuotas ant viršutinės plokštės). Bet ši opcija dubliuojasi su žemiau įvardinta opcija B, taigi tai turi būti savrstomas kaip atsarginė jungtis ateičiai instaliuoti 3 krypčių vožtuvą? B) Sumontuosime viena autoklavuojamą vožtuvą su 3 kanalais (panašų į Sacovą tipą) C) Sumontuosime viena autoklavuojamą vožtuvą su 1 kanalu (panašų į Sacovą tipą) Prašau paaiškinkite reikalaujamą konfigūraciją | A) For feeding. It means one channel directly into fermenter from 3 possible lines  B) Please follow approach as stated above C) Please follow approach as stated above | A) Pamaitinimui. Tai reiškia, kad viena kanalas tiesiogiai į fermentatorių iš 3 skirtingų linijų B) Prašome laikytis pirmiau pateikto reikalavimo C) Prašome laikytis pirmiau pateikto reikalavimo |
| Viršutinis jungčių lygis: - 3 ar daugiau 25 mm jungčių, pakreiptų 5° kampu (su aklėmis). INGOLD tipo ar jam prilygstančio - 50 mm jungtis, pakreipta 5° kampu (su akle) | Can you explain the purpose of this ports?  We do not have the habit of installing Ingold in upper side of vessel. We can provide spare ports but straight NAC connect (with additions tubes inside vessel if needed) | Galite paaiškinti šių jungčių paskirtį? Mes neturime įpročio instaliuoti Ingold tipą viršutinėje talpyklos dalyje. Mes galime pasiūlyti atsargines jungtis, bet atviras NAC tipo jungtis (su papildymo vamzdžiais talpyklos viduje jei reikia) | 25 mm for possible future projects (for example filtration) 50 mm thermomapping validation port | 25 mm jungtys galimiems būsimiems projektams (pvz, filtravimui) 50 mm juntis temperatūriniam validavimui |
| Indo marškiniai su projektiniu slėgiu: -1/+5 bar ar platesnis diapazonas | A) Please confirm -1/+5 barg (bar gauge) or -1/+5 bar absolute  B) Why need for so high values. Usually for the vessel jacket of this kind of equipement we propose -1/+3 barg | A) Patvirinkite -1/+5 barg (bar matuoklis) ar -1/+5 bar absoliutus slėgis B) Kam jums reikalingos tokios didelės reikšmės. Paprastai tokio tipo talpykloms mes siūlome projektinį dizainą -1/+3 barg | A) Absolute B) Chilled water circulation pressure in the system is expected 3-4 bar | A) Absoliutus B) Šalto vandens cirkuliacinis slėgis sistemoje yra planuojamas 3-4 bar |
| Temperatūros jutikliai ir srauto matuokliai įėjimo ir išėjimo taškuose | A) Could you please explain why you need them and where exactly should they be placed (on jacket inlet & outlet or on heat exchangers inlet & outlet) ? B) Please confirm you require a flow meter and not a flow control valve for avoiding the water/steam hammer effect? | A) Gali paaiškinti kodėl jums reikia jų ir kur jie turi būti instaliuoti (indo marškinių įėjimo ir išėjimo taškuose ar šilumokaičio įėjimo ir išėjimo taškuose)? B) Patvirtinkite, kad reikalavimas yra srauto matuokliui ir ne srauto kontrolės vožtuvui vengiant vandens/garo "plaktuko" efektui? | A) For monitoring of chilled water parameters for operators if some issues could appear in the system. Should be palced of the heat exchanger inlet/outlet B) We need flow meter as indicator | A) Operatoriui stebėti šalto vandens parametrus, jei būtų nesklandumų sistemoje. Turi būti sumontuoti šilumokaičio įėjimo ir išėjimo taškuose B) Srauto matuoklis kaip indikatorius |
| A) Žiedinis purkštuvas su 0,22 µm filtru B) Purkštuvo apėjimas: vamzdynas su pneumatiniu diafragminiu vožtuvu | A) One upstream filter 0.22 µm foreseen (for both overlay and sparger) B) Please confirm you're talking about the overlay gaz addition | A) Numatomas vienas viršutinis 0.22 µm filtras (abiem purkštuvui ir apdangalui) B) Patvitinkite, kad jus kalbate apie dujų padavimą į apdangalui | A) Yes B) Yes, overlay | A) Taip B) Taip, apdangalui |
| 4 čiaupų rinkinys 25 mm jungtims | This means that regarding to 1st ligne of URS 03.06 you require 3 resterilisable addition lines for the 3 x 25 mm ports ? We'll propose one resterilizable addition line included in basic price and *indicate as option the cost for 2 extra resterilisable addition lines* (but the spare ports will be present) | Tai reiškia, kad pirmai linijai URS 03.06 yra reikalavimas 3 strerilinamos papildymo linijos 3 x 25 mm jungtims? Mes siūlytume vieną sterilinamą liniją įtrauktą pradinę kainą ir nurodytume kainos opciją su papildomomis papildymo linijomis (bet atsarginės jungtis išliks) | Please ahead with extra cost | Prašome pateikite pasiūlymą su papildoma kaina |
| A) sandariklio tipas: dvigubas kontakto su produktu mechaninis sandariklis B) reguliuojamas aukštis C) maišymo greitis nuo 20 iki 900 aps./min ar platesnis diapazonas | A) For this kind of volume we'll recommend a magnetic type (more reliable, less cumbersome, safer and not necessary more expensive than a double wet mechanical seal) B) Are we talking about the Rushtons ?  C) Please indicate max tip speed required in m/s | A) Tokiam tūriui mes rekomenduojame magnetinio tipo maišyklę (patikimas, mažiau sudėtingas, saugesnis ir nebūtinai brangesnis už dvigubą kontakto su produktu mechaninį sandariklį) B) Mes kalbeme apie Rsuhton tipo sparnuotes? C) Nurodykite reiklaujamą maksimalų viršūnės greitį m/s reikšme | A) Please indicate that it will be equivalent and go ahead with magnetic type B) Yes, Rushton impellers C) 6 m/s | A) Prašome nurodykite kad tai lygiavertis esamam reikalavimui ir pateikite magnetinį tipą B) Taip, Rushton tipo sparnuotės C) 6 m/s |
| Integruoti ne mažaiu 2 pH ir 3 DO davikliai (1 optinis DO daviklis) | Could you please explain why 3 DO transmitters? At point 03.06 you requested only 2 DO sensor ports. Should we consider 2 DO (disolved oxygen) sensors + *1 optional optical density sensor for total biomass measurement* (in this case no spare Ingold available) ? | Paaiškinkite kodėl 3 DO davikliai? 03.06 reikalavime jūs nurodėte tik 2 DO daviklio jungtis. Mes turime svarstyti 2 DO (ištirpusio deguonies) davikliai + 1 papildomas optinis tankio daviklis biomasės matavimui (tuo atveju nėra atsarginio Ingold tipo junties) ? | 3 DO transmitters for dissolved oxygen (2 items) and for optical one (1 item). Please use spare port one for optical sensor | 3 DO davikliai: 2 vnt. ištirpusiam deguoniui ir 1 vnt. optiniam davikliui. Naudokite atsarginę jungtį optiniam davikliui |
| Temperatūros valdymo įrenginys: garo/vandens šilumokaitis | At point 03.08 you requested 2 heat exchangers for heating & cooling, here only one steam/water heat exchanger appears. Could you please clarify? | 03.08 reikalavime jūs reikalaujate 2 šilumokaičių šildymui ir šaldymui, čia tik vienas gara/vandens. Paaiškinkite? | 2 heat exchangers. Design could be adjusted during detailed design | 2 šilumokaičiai. Dizainas gali būti koreguojams detalaus dizaino metu |
| Maišyklės variklis bent 3,0 kW | Value seems high. To be checked according to kLa and tip speed needs confirmation | Reikšmė atrodo per didelė. Bus patikrinta pagal KLa ir viršūnės greitį | Please check and inform | Prašome patvirtinkite ir informuokite |
| Vandens intruzijos testas | We'll supply only the quick connectors. Would be very complicated and expensive to foresee the WIT in control unit. Please approach filters suppliers, they have ready made system for inline WIT execution (Sartocheck, Palltronic …) | Mes tiekiama tik su greitomis jungtimis. Tai būtų komplikuota and brangu numatomam vandens intruzijos testavimui iš valdymo bloko. Prašau pritaikykite filtrų gamintojus, jie tiekia sistemas tiesioginiam vandens intruzijos testavimui (Sartocheck, Palltronic …) | Please follow requirement. If not possible, please apply equivalent approach | Prašome pritaikyti kaip nurodyta reikalavimuose. Jei neįmanoma, pritaikykite lygiavertį |
| Išleidimo sistema: automatinė CIP/SIP sistema kartu su fermntatoriumi | This means that you do not require the exhaust line to be resterilizable independently from the vessel ? | Tai reikškia, kad nereikalaujate išleidimo llinijos sterilinimo atskirai nuo talpyklės? | Yes. If there is possibility to perform separately, please include this option | Taip, nereikalaujame. Jei yra tokia galimybė atlikti atskirai, prašome įtraukti šią opciją |
| Dujų analizatorius išleidimo sistemoje. Analizatorius turi komunikuoti su fermentatoriaus sistema ir turi turėti galimybę reguliuoti padavimo greitį pagal dujų sudėtį | For the moment we'll keep the *gaz analyzer as option*. For this small scale we have a supplier but for the 300L & 3000L will be more complicated. We'll like to know if you have prefered suppliers to recommend. | Šiam etapui, mes dujų analizatorių laikysime kaip opciją. Mažei skalei mes turime tiekėją, bet 300 l ir 3000 l bus sudėtingiau. Mes norėtume žinoti, kokį gamintoją jūs rekomenduotume | It should included into fixed price. Bluesens, Mettler... | Tai turi būti įtraukta į kainą. Bluesens, Mettler.... |
| Kondensato gaudyklės temperatūros matavimas | We'll supply temperature measurement of condensate trap only for the most critical parts of the equipment (gaz exhaust & harvest line-coldest points of the installation) and for the other lines will be indicated as option | Mes tiekiame temperatūros matavimus kondensato gaudyklėje tik labiausiai kritinėse sistemos dalyse (dujų išleidimas ir nuėmimo linija šalčiausi taškai) ir kitoms linijoms bus nurodyta kaip opcija | Fermentation system needs to have temperature sensors before each steam trap. Please evaluate this option and include into fixed price | Fermentatorių sistema turi turėti temperatorius daviklius prieš kiekvieną kondensato gaudyklę. Prašome įvertinkitikte šią opciją ir įtraukite į fiksuotą kainą |
| Dozavimo siurbliai: greičio diapazonas iki 600 ml/min ar platesnis | For base, acid and anti foam addition we'll propose 3 peristaltic pumps with fixed speed but capable of delivering up to 600 mL/min | Šarmui, rūgščiai ir medžiagai nuo putojimo mes siūlome 3 peristaltinius siurblius su fiksuotu greičiu, bet su galimybe pasiekti 600 ml/min | Ok, it is equivalent and within requirements | Gerai, tai lygiavertis ir atitinka reikalavimus |
|  |  |  |  |  |
| projektinis slėgis: -1/+4 bar ar platesnis diapazonas | Please confirm this is the absolute pressure. Usually for this kind of vessel we propose a pressure design of -1/+3 barg. Can this be acceptable for you? | Patvirtinkite, kad tai absoliutus slėgis. Paprastai tokio tipo talpykloms mes siūlome projektinį dizainą -1/+3 barg . Ar tai gali būti jums priimtina? | Refer to previous comments | Žr. ankstesnius atsakymus |
| Viršutinė plokštė su A) įėjimais trims papildomoms linijoms su HB jungtimis (19 mm jungtis) B) įėjimais trims papildomoms linijoms su HB jungtimis (19 mm jungtis). 3 krypčių vožtuvas C) įėjimais vienai papildomai linijai su HB jungtimi (19 mm jungtis). 1 krypties vožtuvas | Same observation as per point 03.05. Can we consider that on the head plate you need 2 x autoclavable valve with 3 channel + 1 x autoclavable valve with 1 channel?  If otherwise please advise. | Toks pat pastebėjimas kaip 03.05 reikalavime. Ar mes galime svarstyti viršutinėje plokštėje, kad reikalingi 2 vnt. autoklavuojami vožtuvai su 3 kanalais plius 1 vnt. autoklavuojamas vožtuvas su 1 kanalu? Jei kitaip, nurodykite. | Refer to previous comments | Žr. ankstesnius atsakymus |
| Viršutinis jungčių lygis: - 5 ar daugiau 25 mm jungčių, pakreiptų 5° kampu (su aklėmis). INGOLD ar jį atitinkančio tipo - TC 50 mm jungtis, pakreipta 5° kampu (su akle) | Same observation as per point 03.06. Please explain purpuse. No Ingold in upper side of vessel | Toks pat pastebėjimas kaip 03.06 reikalavime. Paaiškinkite paskirtį. Ne Ingold tipo jungčiai virutiniame talpyklos lygyje | Refer to previous comments | Žr. ankstesnius atsakymus |
| Indo marškiniai su projektiniu slėgiu: -1/+5 bar ar platesnis diapazonas | A) Please confirm -1/+5 barg (bar gauge) or -1/+5 bar absolute  B) Why need for so high values. Usually for the vessel jacket of this kind of equipement we propose -1/+3 barg | A) Patvirinkite -1/+5 barg (bar matuoklis) ar -1/+5 bar absoliutus slėgis B) Kam jums reikalingos tokios didelės reikšmės. Paprastai tokio tipo talpykloms mes siūlome projektinį dizainą -1/+3 barg | Refer to previous comments | Žr. ankstesnius atsakymus |
| Temperatūros jutikliai ir srauto matuokliai įėjimo ir išėjimo taškuose | Same observation as per 03.08 A) Please explain why you need them and where exactly should they be placed (on jacket inlet & outlet or on heat exchangers inlet & outlet) ? B) Please confirm you require a flow meter and not a flow control valve for avoiding the water/steam hammer effect? | Toks pat pastebėjimas kaip 03.08 reikalavime A) Galite paaiškinti kodėl jums reikia jų ir kur jie turi būti instaliuoti (indo marškinių įėjimo ir išėjimo taškuose ar šilumokaičio įėjimo ir išėjimo taškuose)? B) Patvirtinkite, kad reikalavimas yra srauto matuokliui ir ne srauto kontrolės vožtuvui vengiant vandens/garo "plaktuko" efektui? | Refer to previous comments | Žr. ankstesnius atsakymus |
| Purkštuvo apėjimas: vamzdynas su pneumatiniu diafragminiu vožtuvu | Please confirm you're talking about the overlay gaz addition | Patvirtinkite, kad tai dujų padavimas apdangalui | Yes, overlay | Taip, apdangalui |
| Fermentatoriaus svarstyklės: bent 4 svėrimo davikliai | For this we'll like to propose ∆P measurement (we'll avoid using flexibles on the lines of an installation that is likely to receive MeOH) | Siūlome ∆P matavimą (išvengsime lanksčių jungčių naudojimo) | ∆p measurement is not acceptable. Please go ahead with load cells | ∆p matavimas nepriimtinas. Naudokite svėrimo daviklius |
| A) Mikrobų biosintezės maišymas: sandariklio tipas: dvigubas šlapias mechaninis sandariklis B) maišymo greičio diapazonas nuo 20 iki 500 aps./min ar platesnis, su 300 l kultūros. | A) We would like to propose magnetic coupling. Please confirm is acceptable for you B) Please indicate max tip speed required in m/s | A) Siūlome magnetinio tipo. Patvirtinkite ar tai priimtina? B) Nurodykite reiklaujamą maksimalų viršūnės greitį m/s reikšme | A) Please indicate that it will be equivalent and go ahead with magnetic type B) 8 m/s | A) Prašome nurodykite kad tai lygiavertis esamam reikalavimui ir pateikite magnetinį tipą B) 8 m/s |
| Temperatūros valdymo įrenginys: garo/vandens šilumokaitis | Should we consider one heat exchanger for steam and one heat exchanger for chilled water? | Ar tai vienas šilumokaitis garui ir vienas šilumokaitis šaldymui | Yes | Taip |
| Maišyklės mikrobiniam taikymui variklis: ne mažiau 10,0 kW | Value seems high. To be checked according to kLa and tip speed needs confirmation | Reikšmė atrodo per didelė. Bus patikrinta pagal KLa ir viršūnės greitį | Please check and inform | Prašome patvirtinkite ir informuokite |
| Vandens intruzijos testas | Same observation as per F30L. We'll only provide the quick connectors for coupling the external WIT system (provided by a third party, not PG responsability) | Toks pats pastebėjimas kaip ir 30 L fermentatoriui. Mes tiekiama tik su greitomis jungtimis su išorine testavimo sistema (pateikiama trečiojo asmens, ne PG atsakomybė) | Please follow requirement. If not possible, please apply equivalent approach | Prašome pritaikyti kaip nurodyta reikalavimuose. Jei neįmanoma, pritaikykite lygiavertį |
| Išleidimo sistema: dvigubos išleidimo filtro mazgas | Do you mean double filtration ? If yes, which type in series or in parallel ? | Dvgubas filtravimas? Jei taip, kokio tipo, vienas psakui kitą ar paralelus? | Not double filtration. In parallel | Nedvigubas filtravimas. Paraleliai |
| Dujų analizatorius išleidimo sistemoje | Please recommand a supplier if possible | Rekomenduokite gamintoją | Bluesens, Mettler..... | Bluesens, Mettler..... |
| rotametras orui su 0-900 l/min ar platesniu matavimo diapazonu | Please confirm the range is correct | Patvirtinkite, ar nurodytos ribos teisingos? | Correct | Teisingos |
| Substrato padavimo siurblys: integruotas peristaltinis siurblys su 0,1 – 400 aps./min arba platesniu diapazonu | What's the purpose of this pump ? To feed substrate to the fermenter from 150L feeding tank?  We think transfer can be done under pressure from the 150L feeding tank | Kokia siurblio paskirtis? Paduoti pamaitinimo tirpalą į fermentatorių iš 150 l pamaitinimo talpos? Mes manome, kad perdavimas gali būti atliktas slėgiu iš 150 l pamaitinimo talpos | Yes, feeding addition. Very sensitive process. Feeding should be applied in differenet rates at different time frames during process. Pressure is not acceptable | Taip, pamaitino tirpalo padavimui. Labai jautrus procesas. Padavimas turi būti atliktas skirtingais greičiais skirtingu proceso metu. Slėgis yra nepriimtinas |
| Terpės pridėjimas | No indication about media addition. Ready made media that needs to be transfered from a disposable bag (transfer by resterilisable line or by single use addition valve or by autoclavable valve ?) or powder + water addition and preparation inside fermenter.  Please advise | Nėra nurodymo dėl terpės pridėjimo. Paruošta terpė kuri gali būti perduodama iš vienkartinės maišo (perdavimas sterillia linija ar naudojant vienkartinį vožtuvą ar autoklavuojamą vožtuvą?) ar miltelių pavidalu maišant su vandeniu ir ruošiant viduje fermentatoriaus. Patarkite | Both options | Abi opcijos |
| Inokuliato užsėjimas | No indications about inoculation. Is inoculum coming from the F30L? By what means: resterilizable hard piped line or single use connectors + flexibles + pump or other? Please advise. | Nėra nurodymo dėl inokuliato. Ar inkuliatas užsėjimas iš 30 l fermentatoriaus? Tai reiškia: sterilinama standi vamzdinė jungtis ar vienkartinės jungtys su lanksčiomis jungtimis su siurbliu ar kitaip? Patarkite | Inoculum could be transferred in both ways: from shake flask (flexible single-use connections) and 30 L fermenter (hard or flexible single-use connections) | Inokuliatas gali būti užsėtas dviem būdais: iš kolbos (lanksti vienkartinė jungtis) arba 30 l fermentatoriaus (standi arba lanksti vienkaertinė jungtis) |
| Kiti pridėjimai | Apart media & inoculum additions we identified the following additions:  - acid, base & anti-foam by 3 channels autoclavable valve + 3 fixed speed peristaltic pumps - substrate from 150L feed tank by resterilizable line (hard piped), transfert under pressure (PG proposal) Please confirm this is ok with you. If not please advise | Be terpės ir inokuliato pridėjimo, nustatyti šie priedai: - rūgštis, šarmas, medžiaga nuo putojimo trikanaliu autoklavuojamu vožtuve su 3 fiksuoto greičio peristaltiniais siurbliais  - pamaitinimas iš 150 l pamaitinimo talpos su sterilinamas (standus vamzdynas) perdavimas slėgiu (PG pasiūlymas). Patvirtinkite ar tai tinkama, jei ne, patarkite | Please take in account that there is another possible additions as feedings solutions. 5-6 different additions could be used for mammalian process. Therefore, another ports are indicated on the lid of the fermenter. Substrate feeding without pressure, with peristaltic or integrated pump due to feeding rate variation | Atkreipkite dėmesį, kad dar galimi kiti pamaitinimo pridėjimai. 5-6 skirtingi pamaitinimo pridėjimai gali būti naudojami žinduolių ląstelių procese. Todėl, kitos jungtys, yra nurodytos ant fermentatoriaus viršutinės plokštės. Pamaitinimo tirpalas be slėgio, su peristaltiniu ar integruotu siurbliu dėl pamaitinimo greičio pokyčių |
|  |  |  |  |  |
| Stovas:  - mobilus - kvadratinis, 4 kojos, 4 ratukai, 2 fiksuojami - nerūdijančiojo plieno, poliruotas arba lygiavertis - svorio davikliai | We understand that you require a mobile vessel for flexibility issues and we suppose that you want to connect this 150L feeding tank to the 300L fermenter by flexibles (hence the use of feeding pump from 10.10) but since this vessel will receive MeOH we'll recommand to avoid any flexibles and use hard piped lines for all connections. That is why we think a fixed vessel (maybe integrated into the F300L skid) will be a better ideea. Plus cells loads are not compatible with mobile vessel.  Let us know what you think. | Suprantame, kad jums reikalinga mobili talpa dėl lankstumo ir manome, kad norite sujungti 150 l pamaitinimo talpą su 300 l fermentatoriumi lanksčia jungtimi (todėl maitinimo siurblys naudojamas iš 10.10 reikalavimo) bet kadangini talpa bus metanoliui, rekomenduojame vengti lankstumo ir naudoti standžius vamzdynus visoms jungtims. Manome, kad fiksuota talpas (gal būt integruota į 300 l sistemą) būtų geresnė idėja. Plius svėrimo davikliai yra nesuderinami su mobilia talpa. Duokite žinoti | Both options (hard and flexible connection for methanol feeding) possible, since feeding regime is sensitive. The fixed vessel will have separate weighing system? | Abi opcijos (standi ir lanksti jungtis metanolio pamaitinimui) galimos, kadangi pamaitinimo režimas yra jautrus. Ar fiksuota talpa turės atskirą svėrimo sistemą? |
| Terpės pridėjimas | No indication of media addition inside the vessel. Please advise | Nėra nurodymo dėl terpės pridėjimo į talpą. Patarkite | Media preparation in the tank directly or transferring by filtration into sterilised vessel | Terpės ruošimas tiesiai talpoje arba filtravimas į sterilią talpą |
| Metanolio pridėjimas | Pleasse confirm that methanol coming from ATEX storage area is already filtered. If not we recommand to integrate a filter system inside the storage area to avoid having clamps inside process area on this line that sees 100% methanol.  For safety reasons we'll also recommand using hard pipes connections between the 150L feeding tank and Methanol container from storage area. This means that no pump can be used inside process area but maybe you could foreseen one in ATEX storage area.  How long is the MeOH going to stay "trapped" inside the feed tank before being transfered to F300L and consummed by the microorganisms ? | Patvirtinkite, kad metanolis paduodamas iš ATEX saugojimo zonos yra filtruotas. Jei ne, rekomenduojame integruoti filtravimo sistemą saugojimo zonoje išvengti užsikimšimo proceso zonoje, kur linijoje naudojamas 100% metanolis. Saugumui, siūlome standžias jungtis tarp 150 l pamaitinimo talpos ir metanolio talpos saugojimo zonoje. Tai reiškia, kad siurbliai nebus naudojami procesui bet gal yra tai jau numatyta ATEX saugojimo zonoje. Kiek ilgai metanolis bus laikomas pamaitinimo talpje prieš perduodant į 300 l fermentatorių ir sunaudojamas mikroorganizmų? | Yes, methanol is filtered.  Methanol distribution line is projected with hard pipes connections. BTPH scope. Duration of trapped methanol inside of feeding tank depends on process. Expectation 1-2 days | Taip metanolis filtruotas. Metanolio paskirstymo linija projektuojama su standžiomis jungtimis. Biotechpharmos atsakomybė. Laiko trukmė metanolio pamaitinimo talpoje priklauso nuo proceso. Lūkesčiaią 1-2 dienos. |
|  |  |  |  |  |
| Maišymo greičio diapazonas nuo 20 iki 250 aps./min ar platesnis su 3000 l kultūros | Please indicate max tip speed required in m/s | Nurodykite reiklaujamą maksimalų viršūnės greitį m/s reikšme | It could not be predicted by BTPH. Calculations shows range within 6-8 m/s | Tai negali būti nustatyta Biotechpharmos. Skaičiavimas rodo riba 6-8 m/s |
| Inokulianto ir surinkimo linijos valomos (CIP) ir sterilizuojamos (SIP) su apatiniais išleidimo vožtuvais, be aklų atšakų. | A) Inoculum from F300L? By what means: resterilizable transfer line and under pressure ? Please advise.  B) Where is the broth transfered after fermentation is over ? | A) Inokuliatas iš 300 l? Tai reiškia: sterilinama perdavimo linija ir su slėgiu. Patarkite B) Kur suspensija yra perduodamas, kai fermentacija yra baigta? | A) Yes, separately sterilizable and transfer with pressure from 300 L B) Leftover of inoculum? To the biowaste. If process, it goes to separator | A) Taip, atskirai sterilianama perdavimo linija ir su slėgiu iš 300 l. B) Likutis inokuliato, nereikalingas procesui? Tai į biologinių medžiagų nukenksminimo sistemą. Jei po proceso, tai į separatorių |
| Dozavimo siurbliai: bent 3 vienetai (šarmui, rūgščiai ir medžiagai nuo putojimo) | Maybe not necessary if supply by stainless steel tanks, probably connected by hard pipe | Gal yra būtinybė standžioms jungtimis, jei teikimas iš nerūdijančio plieno talpų | Please go ahead with hard pipes. Anyway, dosing pumps should be as an option, since feeding additions is expected for mammalian culture | Prašome taikyti standžias jungtis. Bet kokiu atveju, dozavimo siurbliai turi būti opcija, kadangi pamaitinimo tirpalų pridėjimas tikėtinas žinduolių kultūrai |
| Substrato padavimo siurblys: integruotas peristaltinis siurblys su 0,1 – 400 aps./min arba platesniu apsukų diapazonu | What's the purpose of this pump ? To feed substrate to the fermenter from 1500L feeding tank?  We think transfer can be done under pressure from the 1500L feeding tank | Kokia siurblio paskirtis? Paduoti pamaitinimo tirpalą į fermentatorių iš 1500 l pamaitinimo talpos? Mes manome, kad perdavimas gali būti atliktas slėgiu iš 1500 l pamaitinimo talpos | Refer to previous comments | Žr. ankstesnius atsakymus |
| Terpės pridėjimas | No indication about media addition. Ready made media that needs to be transfert from a disposable bag (transfert by resterilisable line or by single use addition valve or by autoclavable valve ?) or powder + water addition and preparation inside fermenter.  Please advise | Nėra nurodymo dėl terpės pridėjimo. Paruošta terpė kuri gali būti perduodama iš vienkartinės maišo (perdavimas sterillia linija ar naudojant vienkartinį vožtuvą ar autoklavuojamą vožtuvą?) ar miltelių pavidalu maišant su vandeniu ir ruošiant viduje fermentatoriaus. Patarkite | Refer to previous comments | Žr. ankstesnius atsakymus |
| Kiti pridėjimai | Apart media & inoculum additions we identified the following additions:  - acid, base & anti-foam by 3 resterilizable addition lines (hard piped), transfer underpressure - substrate from 1500L feed tank by resterilizable line (hard piped), transfert under pressure.  Please confirm this is ok with you. If not please advise | Be terpės ir inokuliato pridėjimo, nustatyti šie priedai: - rūgštis, šarmas, medžiaga nuo putojimo trikanaliu autoklavuojamu vožtuve su 3 fiksuoto greičio peristaltiniais siurbliais  - pamaitinimas iš 1500 l pamaitinimo talpos su sterilinamas (standus vamzdynas) perdavimas slėgiu (PG pasiūlymas). Patvirtinkite ar tai tinkama, jei ne, patarkite | Please take in account that there is another possible additions as feedings solutions. 5-6 different additions could be used for mammalian process. Therefore, another ports are indicated on the lid of the fermenter. Substrate feeding without pressure, with peristaltic or integrated pump due to feeding rate variation | Atkreipkite dėmesį, kad dar galimi kiti pamaitinimo pridėjimai. 5-6 skirtingi pamaitinimo pridėjimai gali būti naudojami žinduolių ląstelių procese. Todėl, kitos jungtys, yra nurodytos ant fermentatoriaus viršutinės plokštės. Pamaitinimo tirpalas be slėgio, su peristaltiniu ar integruotu siurbliu dėl pamaitinimo greičio pokyčių |
|  |  |  |  |  |
| Maišyklė viršuje | We would like to propose our PG Mag bottom mounted agitator with magnetic coupling | Siūlome mūsų dugne montuojamą magnetinę maišykle | Ok. Should be proved as equivalent | Gerai, nurodykite kad lygiavertė |
| projektinis slėgis pamaitino talpai ir marškiniams: -1/+4 bar ar platesnis diapazonas | Why -1/+4 usually for this kind of vessel our standard is -1/+3 barg | Kodėl -1/+4 paprastai šio tipo talpoms mūsų standartas yra -1/+3 barg | See comments above | Žr. ankstesnius atsakymus |
| Svėrimo sistema: integruoti svorio davikliai | Same observation as per 150L feeding tank. Load cells involves flexibles integration on the lines. We do not advise this solution due to MeOH addition. We propose delta p measurement instead. | Tokie pat komentaria, kaip ir 150 l pamaitinimo talpai. Svorio davikliai įtakoja lanksčias linijas. Nerekomenduojame dėl metanolio pridėjimo. Siūlome delta p matavimus | See comments above | Žr. ankstesnius atsakymus |
| Terpės pridėjimas | No indication of media addition inside the vessel. Please advise | Nėra nurodymo dėl terpės pridėjimo į talpą. Patarkite | See comments above | Žr. ankstesnius atsakymus |
| Metanolio pridėjimas | Same comments as per 150L feeding tank. Please give us some details | Tokie pat komentaria, kaip ir 150 l pamaitinimo talpai. Detalizuokite | See comments above | Žr. ankstesnius atsakymus |
|  |  |  |  |  |
| projektinis slėgis pamaitino talpai ir marškiniams: -1/+4 bar ar platesnis diapazonas | Why do you need a jacket? Do you want to prepare your solutions by adding powder + water and then sterilize the prepared media inside the vessels? This will increase the cost of this vessels if we foresee a jacket plus a temperature control loop.  Another solution will be to sterilize the vessel empty (direct injection inside vessel, no double jacket) and afterward add sterile solution of acid, base & anti-foam by single use connector (or resterilizable line). Please advise | Kodėl reikalingi šaldymo marškiniai? Norite ruošti tirpalus pridedant miltelius ir vandenį, veėliau sterilinant skystį viduje? Tai padidins talpos kainą įskaitant marškinius ir temperatūros kontrolės kilpą | Please go ahead with jacketed vessels, since solutions could be sterilised inside | Prašom taikykite šaldymo marškinius, nes tirpalai gali būti sterilinami viduje |
| Maišymo sistema | Could you please explain why you need agitation system for this vessels? | Paaiškinkite kam reikalinga maišymo sistema šioms talpoms | The additions could be prepared in the tanks directly and sterilized afterward | Pridėjimai gali būti paruošti tiesiai talpose ir sterilinami vėliau po paruošimo |
| Mėginių ėmimo vožtuvas | Can we propose a NAC to which you can add single use sampling bag (like Novaseptum). Exists in 5 or 9 bags (depending on the number of samples that you want to take) | Galim pasiūlyti NAC tipo vožtuvus ant kurios galėsite uždėti vienkartines sistemas (kaip Nivaseptum). Egzistuoja 5 ar 9 maišų sistemos (priklausomai nuo kiekio, kurį norėsite imti) | Ok, this connection should be proved as equivalent | Gerai, nurodykite kad lygiavertį |
|  |  |  |  |  |
| Tiekėjas turi pristatyti mikroprograminės įrangos kopijas CD diskuose | Non applicable. We do not have firmware. What we'll supply is the software part | Netaikoma. Neturime atskirai. Tai tiekiama programinės įrangos dalis | Ok, acceptable | Gerai, tinkama |
| Fermentavimo sistema turi turėti programuojamą maitinimo sistemą su bent 40 žingsnių | Please clarify what you mean by "step" (maybe one step = one command line) | Paaiškinkite ką reiškia "žingsnis" (vienas žingsnis lygus vienos komandos eilutei) | That means changing of feeding command by indicating new feeding rate. In this, case BTPH need to have option to change feed rate at least 40 times | Tai reiškiai, kad keičiamą pamaitinimo komandą nurodant naują pamaitinimo greitį. Biotechpharmos atveju, reikia turėti opciją jeisti pamaitinimo greitį mažiausiai 40 kartų |
| Sistema turi pareikalauti, kad bet kokie biometriniai parašai, jei jie būtų naudojami, būtų grindžiami fizinėmis savybėmis arba pakartojamu (-ais) veiksmu (-ais), kuris yra unikalus ir išmatuojamas | Non applicable. We do not have biometric signatures | Netaikoma. Neturime biometrinio parašo | Electronic signature | Elektroninis parašas |
| Sistema turi išjungti bet kurią paskyrą, kuri nebuvo naudojama tam tikrą laiko tarpą | Not possible under Neptune (PG software) | Neįmanoma su "Neptune" programa (PG programinės įranga) | Clarification. System should logout automatically if it is not in use for some period time | Patikslinimas. Sistema turi automatiškai išjungti, jei nėra naudojama tam tikrą laiko tarpą |
|  |  |  |  |  |
| Programinės įrangos patvirtinimo dokumentacija ir vykdymas | By software validation we understand software bench test meaning 1 or 2 weeks of customer presence at PG site to check the functionalities of software/automation programme in a simulation mode.  *This will be indicated as an option* Please confirm this is what you expect | Programinės įrangos vykdymas yra suprantamas kaip programinės įrangos stendo bandymas, kai 1 ar 2 savaites užsakovas yra PG gamykloje ir tikrina programinės įrangos/automatikos funkcinius testavimus modeliavimo režime. Tai bus įtraukta kaip opcija. Patvirtinkite, ar tai yra ko tikijotės | Software validation is full scope testing of software features, inputs, outputs, etc. Some test could requested to repeat during SAT or IQ/OQ by customer. | Programinės įrangos vykdymas tai yra pilnos programinės įrangos apimties testavimas (funkcijos, įvestys, išvestys ir pan.) Kai kurie testavimai gali būti pareikalauti užsakovo pakartoti per SAT ar IQ/OQ vykdymą |
| Tiekėjas įsipareigoja atlikti pradinį fermentatorių sistemos pritaikymą ląstelių kultūros procesams, įskaitant būtinus bandymus. | Could you please be more specific. What exactly do you request? From the other specifications we understood that adaptations to cell culture are desirable but not mandatory. This means *we'll propose them as options*. If the options are chosen then of course we'll test them during internat tests, FAT & SAT.  Is this correct ? | Galima konkrečiau. Ko tiksliai jūs reikalaujate? Iš specifikacijos suprantame, kad ląstelių kultūros adaptavimai nėra privalomi. Tai reiškia, kad mes siūlome kaip opciją. Jei opcija bus pasirinkta, mes atliksime testavimą FAT ir SAT vykdymo metu. Ar teisingai? | This means, that BTPH should be supported for introduction of cell culture production (manufacturing activities) if some challenges appears after fermenters are already installed in site and it is in operating mode | Tai reiškiai, kad Biotechpharmai turi būti suteikta pagalba įkeliant ląstelių kultūrą (gamybos veiksmai) jei kokių nesklandumų atsirastų, po to kai jau fermentatoriai yra sumontuoti gamykloje ir yra veikimo režime |

**2 DALIS/PART2**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **URS** | **Comment** | **Komentaras** | **Buyer Answer** | **Pirkėjo atsakymas** |
| 02.05 | 300L & 3000L shall be designed for 6% *MeOH (Ex)*.  High % of MeOH is toxic for broth.. as user probably know. So MeOH feeding follow a limited substrate strategy. Our experience is it’s not necessary to design Ex fermenter. Just only Feed tank. If it is a must, we will quote as an upgrade of the standard no Ex model. | 300 l ir 3000 l talpos fermentatorių konstrukcija turi būti suprojektuota metanolio koncentracijai galutiniame fermentatoriaus turinyje ne mažesnei kaip 6 %. Didelė metanolio koncentracija yra nuodinga terpei, tai kaip vartotojas greičiausiai žinote. Iš mūsų patirties, nėra projektuoti aplinkai sprogaus fermentatoriaus, tik pamaitinino talpai. Jei tai yra privaloma, tai pateiksime pasiūlymą patobulintam standartiniam ne sprogiai aplinkai modeliui | Design has to be for Ex model as stated in URS. Alternatives should include justification that it is suitable to use with 6% methanol. Exceptions are not allowed | Suprojektuotas turi būti sprogiai aplinkai modelis kaip aprašyta specifikacijoje. Kiti modelio tipai turi būti pagrįsti, kad tinkami naudojimui su 6% metanoliu. Išimtys neleidžiamos |
|  | If room is classify as Ex zone. Could be electrical cabinet installed in an independent room non classify Ex? | Jei patalpa yra klasifikuota kaip sprogi aplinkai zona, ar gali elektros spintos sumontuotos atskiroje nesprogiai aplinkai patalpoje | Room is not classified as ex-room. Only ex-zoning is applied. Cabinets could be outside ex-zone. | Patalpa nėra klasifikuota kaip sprogi aplinkai patalpa. Zoniškumas yra pritaikytas. Spintos gali būti už zonos ribų |
| 03.05 | HB connections  It is not clear the number of ports 19 mm specify. 8+3+3+1. Or 3+3+1 = 7?  2 rupture disc? | HB jungtys. Nėra aiškiai apibrėžtas 19 mm jungčių kiekis. 8+3+3+1 ar 3+3+1 = 7?  2 apsauginės diafragmos jungtys? | Option 1 for number of ports and 1 rupture | Pirmas variantas jungčių kiekiui ir 1 apsauginė diafragmos jungtis |
| 03.08 | We understand TT and FT at inlet / outlet is for calculate duty of heat removal. But we understand with one flow meter is enough. | Suprantame, kad temperatūros jutikliai ir srauto matuokliai įėjimo ir išėjimo taškuose yra karščio nuėmimo skaičiavimui. Vieno srauto matuoklio būtų pakankama | No, it is not for calculating. This approach for monitoring of flow and temperature in order to assure that system is in required operational conditions | Ne, tai ne skaičiavimams. Tai būtų taikoma stebėti srautui ir temperatūrai, siekiant užtikrinti, kad sistema veiktų reikiamomis sąlygomis |
| 03.14 | Independent sterilization of inlet / outlet filter? | Nepriklausoma sterilinimas išleidimo ir padavimo filtro? | Yes | Taip |
| 04.05 | If We install both optics probe, 3 or 2 DO transmitters?. | Jei instaliuojame abu optinius daviklius, 3 ar 2 DO davikliai? | 3 transmitters (2 DO probes and 1 optical DO probe) | 3 davikliai (2 vnt. DO davikliai ir 1 vnt. optinis DO daviklis) |
| 07.16 | At least 4 load cells. Our 300L fermenter has 3 legs. So we don’t need 4 load cells. Is it a must? | Bent 4 svėrimo davikliai. 300 ll fermentatorius su 3 atramomis, todėl mūsų atveju nėra 4 svėrimo daviklių. Tai privaloma? | No, it is not critical requirement. Statement is required that is equivalent | Ne, tai nėra kritinis reikalavimas. Reikiamas pagrindimas, kad tai lygiavertis pakeitimas |
| 07.18 | Mammalian agitation. Could be possible a dismountable magnetic stirrer? (not double mechanical seal) | Žinduolių biosintezės maišyklė. Ar galima būtų instaliuoti numontuojamą magnetinę maišyklę (ne dvigubas mechaninis šlapias sandariklis)? | For mammalian, yes, but for switch from microbial to mammalian and opposite it should not be require to open fermenter lid. | Žinduoliniam maišyklei taip, bet pereinant iš mikrobų ir žinduolių ir atvirkščiai, turi nebūti reikalavimo atidaryti fermentatoriaus viršutinę plokštę |
| 07.19 | “Programmable sterilisation of aeration and exhaust group” Does it means independent sterilzation of air / exhaust line filters? | Programuojamas aeravimo ir išleidimo grupės sterilizavimas. Ar tai reiškia, kad atskirai sterilinami aeravimo ir išleidimo linijos filtrai? | Yes | Taip |
| 09.06 | Dual exhaust cartridge.  Serial or parallel dual cartridge?. If serial we suggest first one in stain steal for avoid block by humidity and foam even with heater in line. | Dvigubos išleidimo filtro mazgas. Vienas po kito ar paralelus dvigubas filtro mazgas? Jei vienas po kito, siūlome pirmą einantį iš nerūdijančio plieno su pakaitinimo elementu siekiant išvengti užkimšimo drėgme ar putomis | Parallel | Paralelaus tipo |
| 09.10 | Temperature transmitter coldest point in all steam trap?. Please concrete. | Kondensato gaudyklės temperatūros matavimas? Konkretizuokite | Temperature probe before each steam trap in order to monitor sterilization cycle | Temperatūros davikliai prieš kiekvieną kondensato gaudyklę siekiant stebėti sterilinimo ciklą |
| 16.08 | Could be possible to use magnetic stirred bottom mounted?. | Ar įmanomas naudoti magnetinę maišyklę, montuojamą apačioje? | Yes, it could be. Statement is required that is equivalent | Taip, įmanoma. Reikiamas pagrindimas, kad tai lygiavertis pakeitimas |
| 17.08 | Fixed interconnection for acid, base, Antifoam to FS3000L not possible in all the line if we use peristaltic pump. We can use alternative Prominet SIPed membrane pump. Or disconnect from peristatic pump flexibe during SIP. | Fiksuotos jungtys rūgščiai, šarmui, medžiagai nuo putojimui 3000 l fermentatoriui nėra įmanomi, nes linijoje nurodyti peristaltiniai siurbliai. Siūlome alternativų Prominet SIPed membraninį siurblį. Arba atjungti nuo peristaltinių siurblių lanksčias jungtis sterilinimo metu | Acid, base and antifoam lines should be with SIP. Tubing with peristaltic pumps is problematic for such industrial scale process (300L or 3000L). Anyway, peristaltic pumps should be an option | Rūgšties, šarmo ir medžiagos nuo putojimo linijos turi būti su sterilinimu. Peristaltiniai siurbliai yra problematiški tokios skalės procesui (300 l ar 3000 l). Bet, peristaltiniai siurbliai turi būti kaip opcija |

**3 DALIS/PART3**

Klausimas Nr. 1

Ar Jums būtų priimtinos ne DDP, bet DAP (Delivered At Place) sąlygos?

Atsakymas Nr. 1

Šiuo atveju priimtinos tik DDP sąlygos.

Klausimas Nr. 2

Reikalavimų matricoje yra keli punktai, kuriuose minimas ATEX zone 2 reikalavimas: URS-02.04 URS-02.05 URS-02.06 URS-02.07

Išpildant šiuos techninius reikalavimus ATEX sertifikatas yra reikalingas, tačiau dokumentuose nėra aiškiai nurodyta, kad ATEX sertifikatas yra reikalaujamas. Siekiant lygiavertiškumo kitų tiekėjų atžvilgiu būtų puiku, kad būtų patikslinta, jog reikalaujama sistemų su ATEX sertifikatu.

Atsakymas Nr. 2

Perkama įranga turi būti suprojektuota kad atitikti ATEX reikalavimus ir turi turėti įrodymus, kad atitinka (dokumentuota) šiuos reikalavimus. Gamintojas privalo tai pateikti ar sertifikatu, ar raštu, ar ataskaita ar kitokiu būdu su įrodymais.

Question No. 1

Would you accept DAP (Delivered At Place) terms instead of DDP?

Answer No. 1

In this case, only DDP terms are acceptable.

Question No. 2

The URS matrix contains several items that mention ATEX zone 2 requirements: URS-02.04 URS-02.05 URS-02.06 URS-02.07

The ATEX certificate is required to meet these technical requirements, but the documents do not clearly indicate that the ATEX certificate is required. For equivalence with other suppliers, it would be great to specify that systems with an ATEX certificate are required.

Answer No. 2

The equipment purchased must be designed to meet the requirements of ATEX and have evidence that it meets (documented) these requirements. The manufacturer must provide it either with a certificate or in writing, or with a report or other evidence.

****

****