

Leistungsbeschreibung

Ausschreibung zur dreifachen Durchführung eines biotechnologischen Prozesses im 10 m³-Maßstab inklusive Auslieferung enzymatisch vorbehandelter, aufkonzentrierter Biomassesuspension nach Deutschland

1. Gegenstand der Ausschreibung

Gegenstand dieser Ausschreibung ist die dreifache Durchführung eines biotechnologischen Produktionsprozesses im Pilotmaßstab unter Verwendung der Ölhefe *Cutaneotrichosporon oleaginosus* einschließlich:

- Vorkulturführung
- Aerobe Hauptfermentation im 10 m³-Maßstab (geometrisches Volumen)
- Inaktivierung der Fermentationsbrühe
- Enzymbehandlung
- Phasentrennung per Dekantieren
- Abfüllung der ölhaltigen Emulsion in IBCs
- Versand an einen durch den Auftraggeber noch festzulegenden Abnehmer in Deutschland

Die Leistungen sind durch einen qualifizierten Auftragnehmer mit nachgewiesener Erfahrung mit Fermentationen im Pilotmaßstab (mehrere m³) und biotechnologischer Prozessführung zu erbringen.

Der Auftrag muss bis spätestens zum 15.12.2026 abgeschlossen sein.

2. Zielsetzung

Zielsetzung ist die reproduzierbare Durchführung von drei unabhängigen Produktionskampagnen zur Herstellung von ölhaltiger Hefe-Biomassesuspension auf Basis eines vorgegebenen Prozesses.

Der Auftragnehmer wird:

- Den Prozess technisch umsetzen
- Die Prozessparameter überwachen und dokumentieren
- Die Produkte nach Ansätzen getrennt bereitstellen
- Die termingerechte Lieferung nach Deutschland gewährleisten

3. Prozessbeschreibung

Der nachfolgend beschriebene Prozess ist in drei unabhängigen Läufen durchzuführen.

Das Verfahren ist vertraulich, und im Nachgang allgemein dargestellt, so dass eine Preiskalkulation möglich ist. Die vertraulichen Details und konkrete Verfahrensanweisungen werden nach Auftragsvergabe oder einer separaten Geheimhaltungsvereinbarung bekannt gegeben.

Während der Durchführung des Prozesses muss an dem Projekt beteiligtes Personal der TUM die Möglichkeit haben, bei der Durchführung anwesend zu sein.

a. Organismus

Der verwendete Organismus ist *Cutaneotrichosporon oleaginosus*. Der verwendete Stamm ist ein Wildtypstamm. Der Stamm wird vom Auftraggeber in Form von gefrorenen Glycerinstocks bereitgestellt.

b. Vorkulturführung

Der Auftragnehmer übernimmt die vollständige Vorkulturführung unter sterilen Bedingungen vom Glycerinstock bis in den Hauptfermenter.

c. Hauptfermentation

Die Hauptfermentation ist in einem aeroben Rührkesselbioreaktor als Fed-Batch-Prozess im 10 m³-Maßstab (geometrisches Volumen) durchzuführen. Der Rührkesselbioreaktor muss *in-situ* sterilisierbar und vollständig automatisiert sein. Der Feed ist Essigsäure (Eisessig, 99,5 %). Die Kultivierungsdauer beträgt 96 h +/- 10 h.

Der Auftragnehmer stellt sicher:

- Sterile Prozessführung
- Kontinuierliche Online-Überwachung und Aufzeichnung der Prozessparameter (mindestens Temperatur, pH-Wert, pO₂, Rührerfrequenz, Luftvolumenstrom, Abluftanalytik (O₂ und CO₂), Druck, Feedrate)
- Regelung von Temperatur, pH-Wert und Sauerstoffkonzentration auf die vom Auftraggeber vorgegebenen Sollwerte
- Essigsäurefeed gemäß Vorgabe

d. Thermische Inaktivierung und enzymatische Behandlung

Nach 96 +/- 10 h wird die Fermentationsbrühe thermisch für 20-60 Minuten bei 60-80 °C inaktiviert.

Anschließend erfolgt eine Enzymbehandlung bei 40-60 °C für bis zu 24 h. Die benötigte Enzymmenge wird vom Auftraggeber bereitgestellt.

e. Phasentrennung

Als letzter Schritt erfolgt eine Absetzphase zur Phasentrennung Wasser/Öl für bis zu 10 h, die Trennung der Phasen per Dekantieren und die Abfüllung der ölhaltigen Biomassesuspension in IBCs.

4. Bekannte Medienverbräuche pro 10 m³-Ansatz (berechnet auf ein Arbeitsvolumen von 7 m³):

- Glucose: 600 kg
- Eisessig (techn., 99,5 %): 2.700 kg
- Antischaummittel Kebospum VPF (Kebo Specialty Chemicals, Germany): 3,5 kg
- Sojapepton: 50 kg
- Hefeextrakt: 50 kg
- Die genaue Medienzusammensetzung, inklusive weiterer Chemikalien, wie Spurenelemente und Vitamine, die den Nährmedien in geringen Konzentrationen zugesetzt werden, wird nach Auftragsvergabe bekanntgegeben.

5. Analytik

Es sind mindestens die folgenden Parameter des Kultivierungsverlaufs analytisch vor Ort zu erfassen: OD₆₀₀, Biotrockenmassekonzentration, Glucose-Konzentration, Essigsäurekonzentration, mikroskopische Aufnahmen.

Von jeder Probe sind 20 mL Rückstellproben gekühlt (4-6 °C) aufzubewahren und dem Auftraggeber nach Abschluss des jeweiligen Laufs gekühlt zu übersenden.

6. Anforderungen an den Auftragnehmer

a. Referenzen (siehe Formular Nr. 11)

Der Auftragnehmer muss

- Mehrjährige und nachweisbare Erfahrung im Pilot-Fermentationsmaßstab (mehrere m³) besitzen,
- über geeignete Fermentationsanlagen im Bereich 10 m³ verfügen,
- geeignete CIP-/SIP-Systeme einsetzen,

b. Mindestvoraussetzung eingesetzte Mitarbeiter

Der Auftragnehmer muss:

- Mindestens zwei Fachkräfte mit mindestens 2 Jahren Erfahrung in der Durchführung von Kultivierungen im 10 m³-Maßstab bereitstellen, nachzuweisen durch anonymisierte, auf die relevanten Erfahrungen beschränkte Kurzlebensläufe.

7. Datenübergabe

Der Auftragnehmer hat mindestens folgende Daten chargenbezogen bereitzustellen:

- Protokolle der Durchführungen, inklusive aller Prozessschritte, eingestellter Parameter, Rohstoffe und Zutaten, eingewogenen Mengen, Datum und Uhrzeit aller Durchführungsschritte und Proben.
- Prozessdaten (siehe Abschnitt 3.c) im .csv oder .xlsx-Format
- Analysedaten (siehe Abschnitt 5). Messdaten im .csv oder .xlsc-Format.
- Produktmengen: Dokumentation der in die IBCs abgefüllten Produktmenge
- Lagerbedingungen

8. Produktbereitstellung und Verpackung

Das finale Produkt ist geeignet gekennzeichnet, transportsicher in 4 IBCs pro Fermentation (12 IBCs gesamt, der Erwerb der 12 IBCs erfolgt vom Auftragnehmer), vor Witterungseinflüssen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt, bei Temperaturen unter 25 °C, ungekühlt bereitzustellen.

9. Lieferung nach Deutschland

Der Auftragnehmer übernimmt den Versand, bei Auftragnehmern außerhalb Deutschlands zudem auch die Dokumentation für den Versand nach Deutschland, jegliche Transport- und Zollgebühren, Transportvorbereitung, sowie die Lieferung an einen durch den Auftraggeber benannten Zielort in Deutschland, und stellt die Einhaltung etwaiger anwendbarer Exportbestimmungen sicher.

10. Zeitplan

Der Auftragnehmer hat einen vorläufigen Projektzeitplan vorzulegen, mindestens bestehend aus:

- Technologietransfer
- Vorkulturführung
- Produktionsfenster
- Analytik
- Freigabe
- Versand

Der Auftrag, inklusive Rechnungsstellung, muss bis spätestens zum 15.12.2026 abgeschlossen sein.

11. Höchstpreis

Der Gesamtpreis, brutto, inklusive aller Steuer, Gebühren und Nebenkosten, darf 364.000 Euro (brutto) nicht überschreiten.

12. Angebotserstellung

Das Angebot muss mindestens enthalten:

- Technische Beschreibung der geplanten Umsetzung
- Verfügbare Anlagentechnik mit Bezug auf die Auftragsleistung
- Verfügbare Fermenterkapazität mit Bezug auf die Auftragsleistung
- Projektorganisation
- Zeitplan
- Gesamtpreis (brutto), Preis pro vollständiger Charge inklusive Prozessierung bis abgefüllter IBC

13. Besondere Bedingungen

a. Rechte

Der Auftragnehmer erwirbt an den Ergebnissen des in § 1 beschriebenen Werkes kein Eigentum oder sonstige Rechte. Alle Nutzungs- und Verwertungsrechte an dem erstellten Werk stehen der TUM zu.

b. Vertraulichkeit

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, Arbeitsergebnisse und vertrauliche Informationen, auch von Dritten, die ihm bei der Herstellung des Werkes bekannt werden, nur mit ausdrücklicher Genehmigung der TUM zu verwenden oder weiterzugeben. Die Pflicht zur vertraulichen Behandlung bleibt auch nach Erledigung des Werkes bestehen. Etwas Anderes gilt nur, wenn diese Pflicht durch gesonderte Vereinbarung aufgehoben wurde.

14. Ansprechpartner

Dr.-Ing. Tim Sieker
Technische Universität München
Professur Bioverfahrenstechnik
Uferstraße 53
94315 Straubing
tim.sieker@tum.de
0049 9421 187 446