



|                   |                                                             |                                               |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| FUNDAÇÃO BUTANTAN |                                                             |                                               |
| TÍTULO:           | FOLHA DE DADOS - AUTOCLAVE DE DESCONTAMINAÇÃO (DUPLA PORTA) | Nº DOC. BUTANTAN:<br>DIN-01015-ANX-FD-0003_02 |
| PROJETO:          | PRÉDIO 1015 – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS            | CÓDIGO/VERSÃO:<br>FD12_00                     |

1.0 APROVAÇÕES

| DEPARTAMENTO/<br>SETOR | APROVADOR                      | ASSINATURA                                                         |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| DIN - ENG DE PROCESSOS | ISABELA CAMPOS QUENTAL MACHADO | <div>Assinado por:</div> <div>Isabela Campos Quental Machado</div> |
| DOP - ARQUITETURA      | ALINE NAVOGIN PEGO TEMOTIO     | <div>DocuSigned by:</div> <div>ALINE NAVOGIN PEGO TEMOTIO</div>    |
| DOP - UTILIDADES       | BRUNA VERCELINO                | <div>Assinado por:</div> <div>Bruna Agarcida Vercelino</div>       |
| DOP - HVAC             | CAIO APPOLINÁRIO               | <div>Assinado por:</div> <div>Caio Cesar Mosz Appolinario</div>    |
| DOP - CIVIL            | ANDERSON ALMEIDA COSTA         | <div>Assinado por:</div> <div>Anderson Almeida Costa</div>         |
| DOP - ELÉTRICA         | CARLOS RENATO BARROS           | <div>Assinado por:</div> <div>Carlos Renato Barros</div>           |

2.0 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Lista de Equipamentos - DT-1015-PE-PR-LI-0004\_0  
Planta de Layout com equipamentos - DI-B1015-PE-AI-DE-1250\_00

3.0 HISTÓRICO DE REVISÕES

| REV. | DATA       | ELAB. | REVIS. | APR. | HISTÓRICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|------------|-------|--------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0    | 21/07/2025 | FF    | ABPO   | AAS  | EMIÇÃO INICIAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1    | 17/09/2025 | FF    | ABPO   | AAS  | Item referente ao sistema de economia de água alterado de "imprescindível" para "necessário".                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2    | 06/10/2025 | FF    | ABPO   | ICQ  | Atualizada a capa para Folha de Dados - Autoclave de Descontaminação (Dupla Porta) ; Incluídas as informações adicionais nº 14 e 15, atribuindo ao fornecedor responsabilidades quanto a vedação de vãos e adequações internas; Notas 1 e 2 foram ajustadas para detalhar requisitos de espaço, compatibilidade dimensional e carga estrutural. |

|                                                                                   |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                  |                                               |                                |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|-----|
|  |                                                                                                                    | FUNDAÇÃO BUTANTAN                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  |                                               |                                |     |
|                                                                                   |                                                                                                                    | TÍTULO:<br>FOLHA DE DADOS - AUTOCLAVE DE DESCONTAMINAÇÃO (DUPLA PORTA)                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                  | Nº DOC. BUTANTAN:<br>DIN-01015-ANX-FD-0003_02 |                                |     |
|                                                                                   |                                                                                                                    | PROJETO:<br>PRÉDIO 1015 – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                  | CÓDIGO/VERSÃO:<br>FD12_00                     |                                |     |
| GERAL                                                                             | NÚMERO ERU                                                                                                         | IB/ERU/CBI - 0795                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  | TAG DE PROJETO                                |                                |     |
|                                                                                   | LOCALIZAÇÃO (PRÉDIO / SALA)                                                                                        | 1015-1265, 1015-1266, 1015-1267                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                  | CAPACIDADE                                    |                                |     |
| SALA                                                                              | GRAU DE LIMPEZA                                                                                                    | C                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  | NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA                        |                                |     |
|                                                                                   | PÉ DIREITO                                                                                                         | 3,00 m                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                  | RESISTÊNCIA DO PISO                           |                                |     |
|                                                                                   | UMIDADE                                                                                                            | ≤ 65%                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                  | TEMPERATURA (°C)                              |                                |     |
| CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO                                                    | DIMENSÕES EXTERNAS (aproximadas)                                                                                   | LARGURA (mm)                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                  | 2650                                          |                                |     |
|                                                                                   |                                                                                                                    | ALTURA (mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                  | 2000                                          |                                |     |
|                                                                                   |                                                                                                                    | PROFUNDIDADE (mm)                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  | 1630                                          |                                |     |
|                                                                                   |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                            | As dimensões do equipamento e suas áreas técnicas devem ser compatíveis com o espaço disponível em layout. <small>NOTA 1</small> |                                               |                                |     |
|                                                                                   | PESO (kg) <small>NOTA 2</small>                                                                                    | 2350                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                  |                                               |                                |     |
|                                                                                   | FREQUÊNCIA (Hz)                                                                                                    | 60                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                  | TENSÃO (V)                                    | 440                            |     |
|                                                                                   | POTÊNCIA (Kw)                                                                                                      | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                  | NÚMERO DE FASES                               | 3                              |     |
|                                                                                   | MÁX. CALOR DISSIPADO (kW)                                                                                          | 4,5 <small>NOTA 3</small>                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                  | NOBREAK/UPS                                   | SIM <small>NOTA 4</small>      |     |
|                                                                                   | EXAUSTÃO                                                                                                           | NOTA 5                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                  | INSUFLAMENTO                                  | NOTA 6                         |     |
|                                                                                   | AR COMPRIMIDO DE PROCESSOS                                                                                         | VAZÃO (NL/min)                                                                                                                                                                                                                                                                             | 700                                                                                                                              | AR COMPRIMIDO DE INSTRUMENTO                  | VAZÃO                          | N/A |
|                                                                                   |                                                                                                                    | PRESSÃO (barg)                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5,5                                                                                                                              |                                               | PRESSÃO (barg)                 | N/A |
|                                                                                   | ÁGUA PARA INJETÁVEIS                                                                                               | VAZÃO (L/min)                                                                                                                                                                                                                                                                              | N/A                                                                                                                              | ÁGUA PURIFICADA                               | VAZÃO (L/min)                  | N/A |
|                                                                                   |                                                                                                                    | PRESSÃO (barg)                                                                                                                                                                                                                                                                             | N/A                                                                                                                              |                                               | PRESSÃO (barg)                 | N/A |
|                                                                                   |                                                                                                                    | TEMPERATURA (°C)                                                                                                                                                                                                                                                                           | N/A                                                                                                                              |                                               | TEMPERATURA (°C)               | N/A |
|                                                                                   | ÁGUA POTÁVEL                                                                                                       | VAZÃO (L/min)                                                                                                                                                                                                                                                                              | 25                                                                                                                               | ÁGUA ABRANDADA                                | VAZÃO (L/min)                  | N/A |
|                                                                                   |                                                                                                                    | PRESSÃO (barg)                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2                                                                                                                                |                                               | PRESSÃO (barg)                 | N/A |
|                                                                                   |                                                                                                                    | TEMPERATURA (°C)                                                                                                                                                                                                                                                                           | 20 a 25                                                                                                                          |                                               | TEMPERATURA (°C)               | N/A |
|                                                                                   | ÁGUA GELADA                                                                                                        | VAZÃO (L/min)                                                                                                                                                                                                                                                                              | 35                                                                                                                               | FLUÍDO TÉRMICO                                | VAZÃO (L/min)                  | N/A |
|                                                                                   |                                                                                                                    | PRESSÃO (barg)                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2                                                                                                                                |                                               | PRESSÃO (barg)                 | N/A |
|                                                                                   |                                                                                                                    | TEMPERATURA (°C)                                                                                                                                                                                                                                                                           | 6 a 12 <small>NOTA 7</small>                                                                                                     |                                               | TEMPERATURA (°C)               | N/A |
|                                                                                   | VAPOR PURO<br>SIP: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> X | VAZÃO (kg/h)                                                                                                                                                                                                                                                                               | 125                                                                                                                              | VAPOR INDUSTRIAL                              | VAZÃO (kg/h)                   | 50  |
|                                                                                   |                                                                                                                    | PRESSÃO (barg)                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3                                                                                                                                |                                               | PRESSÃO (barg)                 | 3   |
|                                                                                   | GASES ESPECIAIS                                                                                                    | VAZÃO (kg/h)                                                                                                                                                                                                                                                                               | N/A                                                                                                                              | GASES ESPECIAIS                               | VAZÃO (kg/h)                   | N/A |
|                                                                                   |                                                                                                                    | PRESSÃO (barg)                                                                                                                                                                                                                                                                             | N/A                                                                                                                              |                                               | PRESSÃO (barg)                 | N/A |
| CIP                                                                               | VAZÃO (m³/h)                                                                                                       | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                        | DRENO                                                                                                                            | VAZÃO (m³/h)                                  | 4,0 <small>NOTAS 8 e 9</small> |     |
|                                                                                   | PRESSÃO (barg)                                                                                                     | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                  | PRESSÃO (barg)                                | 2,5                            |     |
|                                                                                   | TEMPERATURA (°C)                                                                                                   | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                  | TEMPERATURA (°C)                              | ≤ 60°C                         |     |
| AGENTES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO (interna e externa)                              |                                                                                                                    | Produtos utilizados na rotina de limpeza e desinfecção do equipamento:<br>-Solução de álcool isopropílico a 70% para parte externa;<br>-Detergente neutro a 2% para a parte interna;<br>-Divosan Divosept 350 6%;<br>-Vesta Syde SQ 64 st pronto para uso;<br>-Spor-klenz pronto para uso. |                                                                                                                                  |                                               |                                |     |

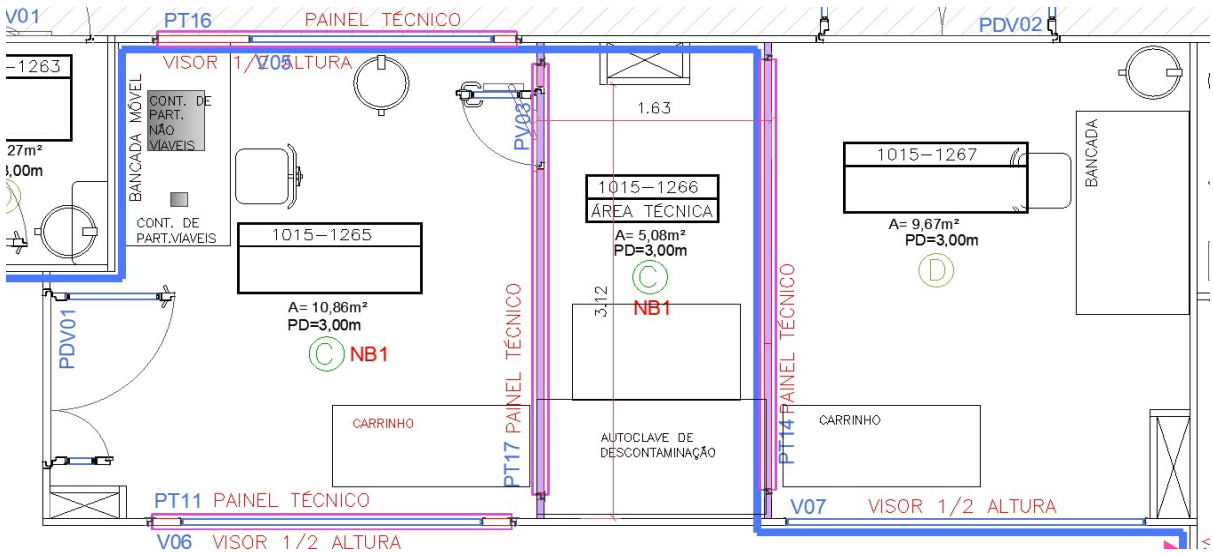
|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INFORMAÇÕES ADICIONAIS | 1. O equipamento deve ser capaz de realizar tanto esterilização como descontaminação de materiais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                        | 2. A carga do equipamento será composta por:<br>-Materiais plásticos (sacos plásticos de resíduos infectantes, bolsas plásticas descartáveis, caixas de polietileno, microtubos tipo Eppendorf, frascos Nalgene, pissetas, kits de transferência, manifolds, cápsulas filtrantes);<br>-Materiais de vidro (béqueres, provetas, placas microperfuradas, frascos de vidro de diferentes volumes);<br>-Materiais metálicos (conchas inox, pinças, tesouras, espátulas, abraçadeiras Bioclamp/Inox com O-rings, conectores diversos);<br>-Filtros e sistemas de filtração (filtros de gases, filtros ACP com carcaça inox, sistemas de filtração de diferentes dimensões);<br>-Materiais têxteis (tecido não tecido, uniformes, mop, macacão tipo Tyvek);<br>-Instrumentos auxiliares (barras magnéticas, bastões de agitação, papel alumínio, sensores de pH, sensores de oxigênio dissolvido, O-rings).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                        | 3. É imprescindível que a câmara do equipamento comporte pelo menos três frascos cilíndricos de 70 cm x 40 cm (A x D) na posição em pé.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                        | 4. O maior item a ser autoclavado possui as seguintes dimensões: 95 cm x 50 cm (A x D). É classificado como necessário que a câmara do equipamento comporte este item na posição em pé.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                        | 5. É imprescindível o desenvolvimento de 9 ciclos de esterilização/descontaminação próprios para os tipos de materiais citados neste documento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                        | 6. É classificado como necessário que o equipamento tenha sistema de economia de água para a bomba de vácuo para geração de menos volume de efluente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                        | 7. É imprescindível o fornecimento de 2 carrinhos de carregamento externo e 1 carrinho de carregamento interno com as seguintes características:<br>- Construção em aço inoxidável AISI 304;<br>- Facilidade no carregamento e descarregamento manual;<br>- Para o carrinho externo, preferencialmente 4 rodízios giratórios para facilitar a movimentação, com sistema de freio nos rodízios;<br>- Rodízios compatíveis com a área de instalação feitos com material antimarca, resistente a abrasão e produtos químicos;<br>- Para o carrinho externo, pés ajustáveis para o perfeito nivelamento do carrinho com a área de instalação e com a autoclave;<br>- A altura dos carrinhos deve ser compatível com a altura da câmara da autoclave de forma a permitir o carregamento sem dificuldades;<br>- O carrinho interno deve possuir prateleiras com altura regulável;<br>- O fornecedor deve garantir que os carrinhos sejam compatíveis com o espaço disponível em layout;<br>- Os carrinhos devem ser isentos de arestas cortantes e rebarbas;<br>- O acabamento dos carrinhos deve seguir o disposto na ERU IB/ERU/CBI-0795;<br>- O projeto construtivo dos carrinhos deverá ser encaminhado para a avaliação e/ou aprovação do Instituto Butantan, antes de sua construção.<br>- O fornecedor deve informar a carga máxima (kg) que cada carrinho deve suportar sem deformação. |
|                        | 8. É imprescindível que o equipamento tenha trilhos internos para guiar o carrinho interno.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                        | 9. O equipamento deve ter bioselo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                        | 10. É imprescindível que o equipamento atenda às normas de vaso de pressão, incluindo conformidade com a NR-13, bem como certificado por órgão internacional reconhecido, padrão ASME BPE ou CE, com entrega de certificado original numerado e exclusivo para o vaso submetido aos testes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                        | 11. É imprescindível que para ciclos de descontaminação o equipamento assegure que todo efluente esteja descontaminado antes da realização do descarte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                        | 12. É imprescindível que o equipamento tenha funcionalidade automática para realização de teste de integridade dos filtros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                        | 13. O acesso a área técnica ser dar por meio de porta técnica com abertura para sala de descontaminação carga (1015-1265).Esta porta possuirá vão luz de 50cm. O proponente deverá sinalizar caso exista outro acesso ao equipamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                        | 14. Conforme item 5.1.33 do documento IB/ERU/CBI-0795, o fornecedor deverá ser responsável pelo fechamento de vãos que possam existir entre o equipamento, divisórias e teto. É imprescindível que chapas de aço inoxidável apropriado sejam utilizadas para essa finalidade.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                        | 15. O fornecedor é responsável por todas as adequações internas necessárias para o correto funcionamento do equipamento e seus instrumentos, incluindo eventuais derivações da linha de ar comprimido, caso sejam requeridas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

NOTAS:

- 1-A área total aproximada disponível em layout para instalação, incluindo o espaço para manutenção, instalações e infraestruturas do equipamento e operação do usuário é de: 1630 x 3122 (L x P em mm). É imprescindível que na área técnica o fornecedor deixe livre os espaços necessários para que atividades de operação e manutenção sejam realizadas adequadamente, sem implicar em restrições físicas às pessoas envolvidas. O fornecedor deverá apresentar desenhos técnicos que contemplem alternativas de instalação e soluções construtivas adequadas ao espaço informado, garantindo a integração de todas as interfaces e sistemas necessários ao funcionamento do equipamento. Os desenhos devem demonstrar comprovadamente a compatibilidade dimensional, as folgas mínimas para movimentação e manutenção, e eventuais adaptações para passagem de acessórios (ex.: "tartarugas", cavaletes, calços). A dimensão do equipamento porém, considerando a área técnica, está indicada neste documento no item "Características do Equipamento/Dimensões Externas".
- 2 - Considerando o pior caso. O posicionamento dos pés do equipamento deverá respeitar a capacidade de resistência da laje, limitada a 1 ton/m² para cargas pontuais. O fornecedor deverá fornecer desenho técnico indicando a posição dos pés do equipamento a fim de possibilitar a avaliação pela equipe de projetos DOP-Civil.
- 3 -Lado de carregamento: 0,45 kW. Lado de descarregamento: 0,45 kW. Área técnica: 3,6 kW.
- 4 - Conforme item 5.1.47 do documento IB/ERU/CBI-0795.
- 5 - Caso seja necessário exaustão para o equipamento, o fornecedor deverá considerar a interligação da tubulação da exaustão no dreno do equipamento. Caso essa solução não seja possível, o fabricante deverá providenciar um sistema de exaustão dedicado completo, não podendo este causar impacto na cascata de pressão e temperatura da sala.
- 6 - Especificar a necessidade de ar de insuflamento e, caso seja necessário, especificar se esse ar deverá ser captado da sala ou por equipamento dedicado. Caso seja o ar da sala, este não poderá causar impacto na cascata de pressão e temperatura da sala. Caso seja necessário sistema dedicado, o mesmo deverá ser a cargo do fornecedor.
- 7 - Alimentação: 6°C. Retorno: 12°C.
- 8 - Este valor é uma estimativa e, portanto, apenas informativo.
- 9 - O ponto de dreno disponível para descarte deste equipamento é do tipo conexão triclamp de DN 2" localizado na área técnica 1015-1266.

|                                                                                   |                                                                               |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  | <b>FUNDAÇÃO BUTANTAN</b>                                                      |                                                      |
|                                                                                   | TÍTULO:<br><b>FOLHA DE DADOS - AUTOCLAVE DE DESCONTAMINAÇÃO (DUPLA PORTA)</b> | Nº DOC. BUTANTAN:<br><b>DIN-01015-ANX-FD-0003_02</b> |
|                                                                                   | PROJETO:<br><b>PRÉDIO 1015 – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS</b>           | CÓDIGO/VERSÃO:<br><b>FD12_00</b>                     |

- PD da sala 3,00m . Para entrada do equipamento deve ser considerado 'tartarugas' ou qualquer outro acessório para movimentação, sem impactar na infraestrutura existente.
- Sentido de carregamento (sala 1265 para sala 1267)
- Proponente deverá indicar em desenho skids, compressores, painéis com aberturas de portas, tubulações ou qualquer outro item que comprometa o espaço da área técnica.



O PROPONENTE DEVERÁ SOLICITAR OS ARQUIVOS EM DWG PARA O INSTITUTO BUTANTAN.