**一、生产工艺设备 - 抗体中试线**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **拟购置数量（台/套）** | **主要技术性能、指标参数** | **主要用途** |
| 1 | ≥25L 摇摆式生物反应器（带审计追踪) | 1 | 摇摆式培养，最大培养体积 ≥25L，带审计追踪 | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 2 | ≥200L一次性生物反应器（带审计追踪) | 2 | 适用一次性反应袋，最大培养体积 ≥ 200L，带审计追踪 | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 3 | 全自动无菌接管机 | 2 | 可适配外径 1/4''~1" 的管道 | 将两个无菌料液容器的管道进行无菌对接 |
| 4 | 全自动无菌封管机 | 2 | 可适配外径 1/4''~1" 的管道 | 将无菌料液容器的管道进行无菌密封 |
| 5 | 深层过滤系统（夹具） | 2 | 可夹持膜包面积 ≥ 5 m2 | 夹持深层过滤膜包 |
| 6 | 超滤系统 A | 1 | 可夹持膜包面积 ≥2 m2, 最大流速≥ 600 L/H | 对料液进行超滤 |
| 7 | 膜完整性测试仪 | 2 | 可兼容过滤器、膜包和中空纤维柱 | 测试除菌过滤器、除病毒过滤器、超滤膜包、中空纤维柱的完整性 |
| 8 | 层析系统 A | 2 | 双系统泵，最大流速 ≥ 3 L/min，耐压 ≥ 0.6 Mpa | 纯化蛋白、核酸、病毒 |
| 9 | 300mm 层析柱 | 3 | 内径 300mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 10 | 200mm 层析柱 | 3 | 内径 200mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 11 | 西林瓶洗烘系统 | 1 | 立式超声波清洗、隧道式灭菌干燥 | 西林瓶清洗、烘干 |
| 12 | 无菌预灌封系统 | 1 | 半自动拆外包，手动拆内包，全自动灌装加塞，2针灌装 | 对无菌生物制品进行预灌封 |
| 13 | 无菌冻干系统 | 1 | 冻干面积 2 m2，自动平移门，含 CIP 站 | 对无菌生物制品进行冻干 |
| 14 | 无菌隔离器系统 | 1 | 拆外包段+西林瓶理瓶段+灌装段+西林瓶脱巢段+进出料段+轧盖段，含空调系统、环境检测系统、无菌转移系统、手套捡漏仪 | 为无菌生物制品的灌装提供 A 级洁净环境 |
| 15 | 成品包装设备 | 1 | 含灯检、西林瓶贴标、预灌封贴标 | 无菌生物制品灌装后包装 |
| 16 | 单列小条包装机 | 1 | 单列，0.3-1.6g/袋，30-45袋/min，304不锈钢或更优材料 | 生物制品干粉小条包装 |
| 17 | 六列小条包装机 | 1 | 六列，0.3-1.6g/袋，30-45袋/min，304不锈钢或更优材料 | 生物制品干粉小条包装 |
| 18 | 500L 配液系统（带控温） | 1 | 最大配液体积 500L，称重、搅拌、控温、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 19 | 200L 配液系统（带控温） | 3 | 最大配液体积 200L，称重、搅拌、控温、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 20 | 100L 配液系统 | 4 | 最大配液体积 100L，称重、搅拌、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 21 | 100L 配液系统（病毒灭活） | 1 | 最大工作体积 100L，称重、搅拌、控温、pH、电导 | 病毒低 pH 灭活 |
| 22 | 500L 储液车 | 2 | 最大储液体积 500L | 培养基、缓冲液、料液储存 |
| 23 | 200L 储液车 | 7 | 最大储液体积 200L | 培养基、缓冲液、料液储存 |
| 24 | 100L 储液车 | 10 | 最大储液体积 100L | 培养基、缓冲液、料液储存 |
| 25 | 生物安全柜 A | 3 | A2型，工作台面宽度≥1800mm | 提供洁净操作环境，保证操作人员的生物安全 |
| 26 | 二氧化碳培养箱 | 2 | 工作体积≥150L，湿热灭菌 | 哺乳动物细胞静置培养 |
| 27 | CO2 细胞摇床 | 2 | CO2直热式培养箱，CO2传感器，微电脑控制，长度≥1300mm，宽度≥800mm | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 28 | 倒置显微镜 | 2 | 4X/10X/20X物镜，聚光镜，相差板 | 观察细胞状态 |
| 29 | 全自动细胞计数仪 | 2 | 检测参数：浓度、活率；检测浓度：1x10的4次方～3x10的7次方/ml；样品体积：2-100μm | 细胞计数 |
| 30 | 生化分析仪 | 1 | 半自动，每小时 50-100 次检测 | 检测、分析样品中的生化指标 |
| 31 | 血气分析仪 | 1 | 试剂包型，检测体积：20-200ul | 检测、分析样品中的pH、PCO、PO2 |
| 32 | 冰点渗透压仪 | 1 | 检测体积：20-200ul，单样品检测时间：小于2分钟 | 测量溶液渗透压 |
| 33 | 电导仪 | 3 | 台面型 | 测量溶液电导率 |
| 34 | pH 计 | 3 | 台面型 | 测量溶液pH值 |
| 35 | 浊度计 | 1 | 台面型 | 测量溶液浊度 |
| 36 | 隔膜泵（大） | 2 | 最大流速≥ 1200 L/H | 料液输送动力 |
| 37 | 隔膜泵（小） | 1 | 最大流速≥ 180 L/H | 料液输送动力 |
| 38 | 蠕动泵（大） | 3 | 最大流速≥ 600 L/H | 溶液输送动力 |
| 39 | 蠕动泵（中） | 2 | 最大流速≥ 300 L/H | 溶液输送动力 |
| 40 | 精密分析天平 | 1 | 最大量程：300g - 800g；精确度：10mg；符合21 CFR第11部分的规定 | 称量样品 |
| 41 | 分析天平 | 1 | 最大量程：300g - 800g；精确度：10mg | 称量样品 |
| 42 | 台秤 | 2 | 最大量程：5kg - 8kg；精确度：10g | 称量样品 |
| 43 | 地秤 | 1 | 最大量程：50kg - 80kg；精确度：100g | 称量样品 |
| 44 | 负压称量罩 | 2 | 内尺寸约：1400\*800\*2000mm | 为称量操作区域提供垂直层流保护 |
| 45 | 磁力搅拌器 | 1 | 搅拌速度 0~1500rpm；搅拌体积≥ 20L | 溶液配制 |
| 46 | 清洗烘干器 | 2 | 清洗、烘干一体，容积≥ 200L | 仪器、器皿清洗、烘干 |
| 47 | 150L 高压灭菌器 | 2 | 腔体容积 140-160L | 高压灭菌 |
| 48 | 脉动真空双扉湿热灭菌柜 | 2 | 脉动真空，双开门，腔体容积 500-700L | 高压灭菌 |
| 49 | 台式小型离心机 | 1 | 适用 2ml 离心管，24孔 | 样品离心 |
| 50 | 台式中型离心机 | 1 | 适用 15ml 和 50ml 离心管，角转头和水平吊篮 | 样品离心 |
| 51 | 振荡器 | 1 | 转速≥ 3200rpm | 样品混匀 |
| 52 | 水浴锅 | 1 | 恒温、循环水，容积：10-20L；控温范围：RT+5~100℃，精度：±0.1℃ | 样品保温 |
| 53 | 层析柜 | 8 | 304不锈钢内胆、三层不锈钢隔板、双门双锁、远程报警接口 | 样品冷藏 |
| 54 | 4℃/-20℃两用医用冰箱 | 3 | 4℃/-20℃两用，双压缩机双系统、多路传感器、多测试孔 | 样品冷藏或冷冻 |
| 55 | （-25℃）医用冰箱 | 2 | 上下两室，双压缩机双系统、≥4种报警功能 | 样品冷冻 |
| 56 | -80℃冰箱 | 1 | 容积 400-850L，壁厚120-150 mm | 样品超低温储存 |
| 57 | 液氮罐 | 1 | 容积 50-200L，可配低液位报警 | 样品深低温储存 |
| 58 | 10ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 10ul | 溶液定量转移 |
| 59 | 20ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 20ul | 溶液定量转移 |
| 60 | 100ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 100ul | 溶液定量转移 |
| 61 | 200ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 200ul | 溶液定量转移 |
| 62 | 1000ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 1000ul | 溶液定量转移 |
| 63 | 100ul 多道移液器 | 2 | 12道，最大量程 100ul | 溶液定量转移 |
| 64 | 300ul 多道移液器 | 2 | 12道，最大量程 300ul | 溶液定量转移 |
| 65 | 电动移液器 | 2 | 可充电，内含过滤器 | 溶液定量转移 |
| 66 | 传递窗 | 6 | A级层流，内尺寸约：600\*600\*600，符合中国GMP标准 | 物品传递 |
| 67 | 穿墙器 | 6 | 适配多种接头，符合中国GMP标准 | 溶液、料液穿墙转移 |

**二、生产工艺设备 - 质粒、重组蛋白中试线**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **拟购置数量（台/套）** | **主要技术性能、指标参数** | **主要用途** |
| 1 | ≥10L 细菌发酵罐（带审计追踪） | 1 | 最大培养体积 ≥ 10L，带审计追踪 | 微生物悬浮培养 |
| 2 | ≥50L 细菌发酵罐（带审计追踪） | 1 | 最大培养体积 ≥ 50L，带审计追踪 | 微生物悬浮培养 |
| 3 | ≥200L 细菌发酵罐（带审计追踪） | 1 | 最大培养体积 ≥ 200L，带审计追踪 | 微生物悬浮培养 |
| 4 | 全自动无菌接管机 | 3 | 可适配外径 1/4''~1" 的管道 | 将两个无菌料液容器的管道进行无菌对接 |
| 5 | 全自动无菌封管机 | 3 | 可适配外径 1/4''~1" 的管道 | 将无菌料液容器的管道进行无菌密封 |
| 6 | 深层过滤系统（夹具） | 1 | 可夹持膜包面积 ≥ 5 m2 | 夹持深层过滤膜包 |
| 7 | 超滤系统 A | 2 | 可夹持膜包面积 ≥ 2 m2, 最大流速≥ 600 L/H | 对料液进行超滤 |
| 8 | 膜完整性测试仪 | 2 | 可兼容过滤器、膜包和中空纤维柱 | 测试除菌过滤器、除病毒过滤器、超滤膜包、中空纤维柱的完整性 |
| 9 | 大容量台式离心机 | 1 | 最大转速 ≥ 10000rpm，最大体积 ≥ 6L，带制冷功能，符合中国GMP标准 | 菌液离心 |
| 10 | 连续流离心机（含 CIP） | 1 | 离心流速 100-400 L/H，最大离心力 ≥ 10000g | 菌液离心 |
| 11 | 质粒裂解搅拌罐 | 1 | 带搅拌功能，最大反应体积 ≥ 50L | 菌体裂解 |
| 12 | 高压均质机 | 1 | 高压，菌液流速 120-150 L/H | 菌体破裂 |
| 13 | 层析系统 B | 2 | 双系统泵，最大流速 ≥ 0.6 L/min，耐压 ≥ 2 Mpa | 纯化蛋白、核酸、病毒 |
| 14 | 200mm 层析柱 | 4 | 内径 200mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 15 | 140mm 层析柱 | 4 | 内径 140mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 16 | 100mm 层析柱 | 3 | 内径 100mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 17 | 70mm 层析柱 | 2 | 内径 70mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 18 | 手动分装+无菌检测隔离器（4孔） | 1 | 无菌隔离器，4只操作手套，符合中国GMP标准 | 质粒无菌分装 |
| 19 | 200L 配液系统（带控温） | 1 | 最大配液体积 200L，称重、搅拌、控温、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 20 | 200L 配液系统 | 1 | 最大配液体积 200L，称重、搅拌、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 21 | 100L 配液系统（带控温） | 1 | 最大配液体积 100L，称重、搅拌、控温、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 22 | 100L 配液系统 | 1 | 最大配液体积 100L，称重、搅拌、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 23 | 200L 储液车 | 7 | 最大储液体积 200L | 培养基、缓冲液、料液储存 |
| 24 | 100L 储液车 | 10 | 最大储液体积 100L | 培养基、缓冲液、料液储存 |
| 25 | 生物安全柜 A | 2 | A2型，工作台面宽度≥1800mm | 提供洁净操作环境，保证操作人员的生物安全 |
| 26 | 恒温摇床 | 2 | 最大振荡速度 ≥ 300rpm，温度范围包含 4-60℃ | 微生物悬浮培养 |
| 27 | 恒温培养箱 | 2 | 温度范围包含 4-60℃ | 微生物静置培养 |
| 28 | 电导仪 | 2 | 台面型 | 测量溶液电导率 |
| 29 | pH 计 | 3 | 台面型 | 测量溶液pH值 |
| 30 | 浊度计 | 2 | 台面型 | 测量溶液浊度 |
| 31 | 隔膜泵（大） | 1 | 最大流速 ≥ 1200 L/H | 料液输送动力 |
| 32 | 隔膜泵（小） | 2 | 最大流速 ≥ 180 L/H | 料液输送动力 |
| 33 | 蠕动泵（大） | 2 | 最大流速 ≥ 600 L/H | 溶液输送动力 |
| 34 | 蠕动泵（中） | 2 | 最大流速 ≥ 300 L/H | 溶液输送动力 |
| 35 | 分析天平 | 2 | 最大量程：300g - 800g；精确度：10mg | 称量样品 |
| 36 | 台秤 | 2 | 最大量程：5kg - 8kg；精确度：10g | 称量样品 |
| 37 | 负压称量罩 | 2 | 内尺寸约：1400\*800\*2000mm | 为称量操作区域提供垂直层流保护 |
| 38 | 磁力搅拌器 | 1 | 搅拌速度 0~1500rpm；搅拌体积 ≥ 20L | 溶液配制 |
| 39 | 清洗烘干器 | 2 | 清洗、烘干一体，容积 ≥ 200L | 仪器、器皿清洗、烘干 |
| 40 | 150L 高压灭菌器 | 2 | 腔体容积 140-160L | 高压灭菌 |
| 41 | 脉动真空双扉湿热灭菌柜 | 1 | 脉动真空，双开门，腔体容积 500-700L | 高压灭菌 |
| 42 | 台式小型离心机 | 1 | 适用 2ml 离心管，24孔 | 样品离心 |
| 43 | 台式中型离心机 | 1 | 适用 15ml 和 50ml 离心管，角转头和水平吊篮 | 样品离心 |
| 44 | 振荡器 | 1 | 最大转速 ≥ 3200rpm | 样品混匀 |
| 45 | 水浴锅 | 1 | 恒温、循环水，容积：10-20L；控温范围：RT+5~100℃，精度：±0.1℃ | 样品保温 |
| 46 | 层析柜 | 8 | 304不锈钢内胆、三层不锈钢隔板、双门双锁、远程报警接口 | 样品冷藏 |
| 47 | 4℃/-20℃两用医用冰箱 | 3 | 4℃/-20℃两用，双压缩机双系统、多路传感器、多测试孔 | 样品冷藏或冷冻 |
| 48 | （-25℃）医用冰箱 | 3 | 上下两室，双压缩机双系统、≥4种报警功能 | 样品冷冻 |
| 49 | -80℃冰箱 | 5 | 容积 400-850L，壁厚120-150 mm | 样品超低温储存 |
| 50 | 10ul 单道移液器 | 1 | 单道，最大量程 10ul | 溶液定量转移 |
| 51 | 20ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 20ul | 溶液定量转移 |
| 52 | 100ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 100ul | 溶液定量转移 |
| 53 | 200ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 200ul | 溶液定量转移 |
| 54 | 1000ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 1000ul | 溶液定量转移 |
| 55 | 电动移液器 | 2 | 可充电，内含过滤器 | 溶液定量转移 |
| 56 | 传递窗 | 6 | A级层流，内尺寸约：600\*600\*600，符合中国GMP标准 | 物品传递 |
| 57 | 穿墙器 | 6 | 适配多种接头，符合中国GMP标准 | 溶液、料液穿墙转移 |

**三、生产工艺设备 - mRNA疫苗中试线**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **拟购置数量（台/套）** | **主要技术性能、指标参数** | **主要用途** |
| 1 | ≥25L 摇摆式生物反应器（带审计追踪) | 3 | 摇摆式培养，最大培养体积 ≥25L，带审计追踪 | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 2 | 全自动无菌接管机 | 1 | 可适配外径 1/4''~1" 的管道 | 将两个无菌料液容器的管道进行无菌对接 |
| 3 | 全自动无菌封管机 | 1 | 可适配外径 1/4''~1" 的管道 | 将无菌料液容器的管道进行无菌密封 |
| 4 | 切向流过滤系统（加大） | 1 | 最大流速 ≥ 60L/min | 料液浓缩、换液 |
| 5 | 切向流过滤系统（大） | 1 | 最大流速 ≥ 18L/min，最大操作压力 ≥ 0.4 Mpa | 料液浓缩、换液 |
| 6 | 切向流过滤系统（中） | 1 | 最大流速 ≥ 1L/min，最大操作压力 ≥ 0.4 Mpa | 料液浓缩、换液 |
| 7 | 膜完整性测试仪 | 2 | 可兼容过滤器、膜包和中空纤维柱 | 测试除菌过滤器、除病毒过滤器、超滤膜包、中空纤维柱的完整性 |
| 8 | 层析系统 B | 3 | 双系统泵，最大流速≥ 0.6 L/min，耐压 ≥ 2 Mpa | 纯化蛋白、核酸、病毒 |
| 9 | 250mm 层析柱 | 1 | 内径 250mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 10 | 200mm 层析柱 | 3 | 内径 200mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 11 | 140mm 层析柱 | 3 | 内径 140mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 12 | LNP 微流控设备 A | 1 | 符合中国GMP标准，最大流速≥ 200ml/min，包含主机、控制模块、合规文件、IQOQ、整套芯片和管路 | LNP 制备 |
| 13 | 西林瓶洗烘系统 | 1 | 立式超声波清洗、隧道式灭菌干燥 | 西林瓶清洗、烘干 |
| 14 | 无菌预灌封系统 | 1 | 半自动拆外包，手动拆内包，全自动灌装加塞，2针灌装 | 对无菌生物制品进行预灌封 |
| 15 | 无菌冻干系统 | 1 | 冻干面积 2 m2，自动平移门，含 CIP 站 | 对无菌生物制品进行冻干 |
| 16 | 无菌隔离器系统 | 1 | 拆外包段+西林瓶理瓶段+灌装段+西林瓶脱巢段+进出料段+轧盖段，含空调系统、环境检测系统、无菌转移系统、手套捡漏仪 | 为无菌生物制品的灌装提供 A 级洁净环境 |
| 17 | 成品包装设备 | 1 | 含灯检、西林瓶贴标、预灌封贴标 | 无菌生物制品灌装后包装 |
| 18 | 500L 配液系统（带控温） | 1 | 最大配液体积 500L，称重、搅拌、控温、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 19 | 200L 配液系统（带控温） | 2 | 最大配液体积 200L，称重、搅拌、控温、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 20 | 100L 配液系统 | 3 | 最大配液体积 100L，称重、搅拌、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 21 | 500L 储液车 | 3 | 最大储液体积 500L | 培养基、缓冲液、料液储存 |
| 22 | 200L 储液车 | 7 | 最大储液体积 200L | 培养基、缓冲液、料液储存 |
| 23 | 100L 储液车 | 11 | 最大储液体积 100L | 培养基、缓冲液、料液储存 |
| 24 | 100L 超滤混合罐 | 1 | 最大工作体积 100L，称重、搅拌、控温、pH、电导 | 料液混合、储存 |
| 25 | 50L 超滤混合罐 | 1 | 最大工作体积 50L，称重、搅拌、控温、pH、电导 | 料液混合、储存 |
| 26 | 生物安全柜 B | 5 | A2型，工作台面宽度≥1700mm | 提供洁净操作环境，保证操作人员的生物安全 |
| 27 | 超微量分光光度计 (带审计追踪) | 2 | 符合中国GMP标准，带审计追踪 | 测定核酸、蛋白等浓度 |
| 28 | 电导仪 | 3 | 台面型 | 测量溶液电导率 |
| 29 | pH 计 | 3 | 台面型 | 测量溶液pH值 |
| 30 | 隔膜泵（大） | 3 | 最大流速 ≥ 1200 L/H | 料液输送动力 |
| 31 | 隔膜泵（小） | 2 | 最大流速 ≥ 180 L/H | 料液输送动力 |
| 32 | 蠕动泵（大） | 3 | 最大流速 ≥ 600 L/H | 溶液输送动力 |
| 33 | 蠕动泵（中） | 2 | 最大流速 ≥ 300 L/H | 溶液输送动力 |
| 34 | 分析天平 | 2 | 最大量程：300g - 800g；精确度：10mg | 称量样品 |
| 35 | 台秤 | 2 | 最大量程：5kg - 8kg；精确度：10g | 称量样品 |
| 36 | 地秤 | 1 | 最大量程：50kg - 80kg；精确度：100g | 称量样品 |
| 37 | 负压称量罩 | 2 | 内尺寸约：1400\*800\*2000mm | 为称量操作区域提供垂直层流保护 |
| 38 | 磁力搅拌器 | 1 | 搅拌速度 0~1500rpm；搅拌体积 ≥ 20L | 溶液配制 |
| 39 | 清洗烘干器 | 2 | 清洗、烘干一体，容积 ≥ 200L | 仪器、器皿清洗、烘干 |
| 40 | 150L 高压灭菌器 | 2 | 腔体容积 140-160L | 高压灭菌 |
| 41 | 脉动真空双扉湿热灭菌柜 | 1 | 脉动真空，双开门，腔体容积 500-700L | 高压灭菌 |
| 42 | 台式小型离心机 | 2 | 适用 2ml 离心管，24孔 | 样品离心 |
| 43 | 台式中型离心机 | 2 | 适用 15ml 和 50ml 离心管，角转头和水平吊篮 | 样品离心 |
| 44 | 振荡器 | 2 | 最大转速 ≥ 3200rpm | 样品混匀 |
| 45 | 层析柜 | 12 | 304不锈钢内胆、三层不锈钢隔板、双门双锁、远程报警接口 | 样品冷藏 |
| 46 | 4℃/-20℃两用医用冰箱 | 5 | 4℃/-20℃两用，双压缩机双系统、多路传感器、多测试孔 | 样品冷藏或冷冻 |
| 47 | （-25℃）医用冰箱 | 3 | 上下两室，双压缩机双系统、≥4种报警功能 | 样品冷冻 |
| 48 | -80℃冰箱 | 3 | 容积 400-700L，壁厚120-150 mm | 样品超低温储存 |
| 49 | 10ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 10ul | 溶液定量转移 |
| 50 | 20ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 20ul | 溶液定量转移 |
| 51 | 100ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 100ul | 溶液定量转移 |
| 52 | 200ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 200ul | 溶液定量转移 |
| 53 | 1000ul 单道移液器 | 2 | 单道，最大量程 1000ul | 溶液定量转移 |
| 54 | 电动移液器 | 2 | 可充电，内含过滤器 | 溶液定量转移 |
| 55 | 传递窗 | 5 | A级层流，内尺寸约：600\*600\*600，符合中国GMP标准 | 物品传递 |
| 56 | 穿墙器 | 5 | 适配多种接头，符合中国GMP标准 | 溶液、料液穿墙转移 |

**四、生产工艺设备 - 慢病毒中试线**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **拟购置数量（台/套）** | **主要技术性能、指标参数** | **主要用途** |
| 1 | ≥25L 摇摆式生物反应器（带审计追踪) | 1 | 摇摆式培养，最大培养体积 ≥ 25L，带审计追踪 | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 2 | 全自动无菌接管机 | 1 | 可适配外径 1/4''~1" 的管道 | 将两个无菌料液容器的管道进行无菌对接 |
| 3 | 全自动无菌封管机 | 1 | 可适配外径 1/4''~1" 的管道 | 将无菌料液容器的管道进行无菌密封 |
| 4 | 切向流过滤系统（中） | 1 | 最大流速 ≥ 1L/min，最大操作压力 ≥ 0.4 MPa | 料液浓缩、换液 |
| 5 | 切向流过滤系统（小） | 1 | 最大流速 ≥ 50ml/min，最大操作压力 ≥ 0.3 MPa | 料液浓缩、换液 |
| 6 | 膜完整性测试仪 | 1 | 可兼容过滤器、膜包和中空纤维柱 | 测试除菌过滤器、除病毒过滤器、超滤膜包、中空纤维柱的完整性 |
| 7 | 层析系统 B | 2 | 双系统泵，最大流速 ≥ 0.6 L/min，耐压 ≥ 2 Mpa | 纯化蛋白、核酸、病毒 |
| 8 | 200mm 层析柱 | 1 | 内径 200mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 9 | 140mm 层析柱 | 1 | 内径 140mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 10 | 100mm 层析柱 | 1 | 内径 100mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 11 | 70mm 层析柱 | 1 | 内径 70mm，柱高 500-550mm | 装填层析填料 |
| 12 | 慢病毒灌装隔离器 | 1 | 无菌隔离器，≥ 4只操作手套，符合中国GMP标准 | 慢病毒无菌分装 |
| 13 | 200L 配液系统 | 1 | 最大配液体积 200L，称重、搅拌、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 14 | 100L 配液系统（带控温） | 1 | 最大配液体积 100L，称重、搅拌、控温、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 15 | 200L 储液车 | 2 | 最大储液体积 200L | 培养基、缓冲液、料液储存 |
| 16 | 100L 储液车 | 2 | 最大储液体积 100L | 培养基、缓冲液、料液储存 |
| 17 | 生物安全柜 A | 2 | A2型，工作台面宽度≥1800mm | 提供洁净操作环境，保证操作人员的生物安全 |
| 18 | 二氧化碳培养箱 | 1 | 工作体积≥150L，湿热灭菌 | 哺乳动物细胞静置培养 |
| 19 | CO2细胞摇床 | 1 | CO2直热式培养箱，CO2传感器，微电脑控制，长度≥1300mm，宽度≥800mm | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 20 | 全自动细胞计数仪 | 2 | 检测参数：浓度、活率；检测浓度：1x10的4次方～3x10的7次方/ml；样品体积：2-100μm | 细胞计数 |
| 21 | 倒置显微镜 | 2 | 4X/10X/20X物镜，聚光镜，相差板 | 观察细胞状态 |
| 22 | 电转仪 A | 1 | 最大细胞处理体积 ≥ 20ml | 转染哺乳动物细胞 |
| 23 | 电导仪 | 1 | 台面型 | 测量溶液电导率 |
| 24 | pH 计 | 1 | 台面型 | 测量溶液pH值 |
| 25 | 隔膜泵（小） | 1 | 最大流速≥ 180 L/H | 料液输送动力 |
| 26 | 蠕动泵（大） | 1 | 最大流速≥ 600 L/H | 溶液输送动力 |
| 27 | 蠕动泵（中） | 1 | 最大流速≥ 300 L/H | 溶液输送动力 |
| 28 | 分析天平 | 1 | 最大量程：300g - 800g；精确度：10mg | 称量样品 |
| 29 | 台秤 | 1 | 最大量程：5kg - 8kg；精确度：10g | 称量样品 |
| 30 | 负压称量罩 | 1 | 内尺寸约：1400\*800\*2000mm | 为称量操作区域提供垂直层流保护 |
| 31 | 磁力搅拌器 | 1 | 搅拌速度 0~1500rpm；搅拌体积 ≥ 20L | 溶液配制 |
| 32 | 清洗烘干器 | 1 | 清洗、烘干一体，容积 ≥ 200L | 仪器、器皿清洗、烘干 |
| 33 | 150L 高压灭菌器 | 1 | 腔体容积 140-160L | 高压灭菌 |
| 34 | 脉动真空双扉湿热灭菌柜 | 1 | 脉动真空，双开门，腔体容积 500-700L | 高压灭菌 |
| 35 | 台式小型离心机 | 1 | 适用 2ml 离心管，24孔 | 样品离心 |
| 36 | 台式中型离心机 | 1 | 适用 15ml 和 50ml 离心管，角转头和水平吊篮 | 样品离心 |
| 37 | 振荡器 | 1 | 最大转速 ≥ 3200rpm | 样品混匀 |
| 38 | 水浴锅 | 1 | 恒温、循环水，容积：10-20L；控温范围：RT+5~100℃，精度：±0.1℃ | 样品保温 |
| 39 | 层析柜 | 3 | 304不锈钢内胆、三层不锈钢隔板、双门双锁、远程报警接口 | 样品冷藏 |
| 40 | 4℃/-20℃两用医用冰箱 | 2 | 4℃/-20℃两用，双压缩机双系统、多路传感器、多测试孔 | 样品冷藏或冷冻 |
| 41 | （-25℃）医用冰箱 | 1 | 上下两室，双压缩机双系统、≥4种报警功能 | 样品冷冻 |
| 42 | -80℃冰箱 | 1 | 容积 400-850L，壁厚120-150 mm | 样品超低温储存 |
| 43 | 液氮罐 | 1 | 容积 50-200L，可配低液位报警 | 样品深低温储存 |
| 44 | 10ul 单道移液器 | 1 | 单道，最大量程 10ul | 溶液定量转移 |
| 45 | 20ul 单道移液器 | 1 | 单道，最大量程 20ul | 溶液定量转移 |
| 46 | 100ul 单道移液器 | 1 | 单道，最大量程 100ul | 溶液定量转移 |
| 47 | 200ul 单道移液器 | 1 | 单道，最大量程 200ul | 溶液定量转移 |
| 48 | 1000ul 单道移液器 | 1 | 单道，最大量程 1000ul | 溶液定量转移 |
| 49 | 电动移液器 | 1 | 可充电，内含过滤器 | 溶液定量转移 |
| 50 | 传递窗 | 4 | A级层流，内尺寸约：600\*600\*600，符合中国GMP标准 | 物品传递 |

**五、生产工艺设备 - 细胞制备中试线**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **拟购置数量（台/套）** | **主要技术性能、指标参数** | **主要用途** |
| 1 | 25L 摇摆式生物反应器（带审计追踪) | 1 | 摇摆式培养，最大培养体积 ≥ 25L，带审计追踪 | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 2 | 细胞扩增系统 | 2 | 摇摆式培养，最大培养体积 ≥ 25L，带审计追踪 | T细胞悬浮培养 |
| 3 | 全自动无菌接管机（进口） | 1 | 可适配外径 1/4''~1" 的管道 | 将两个无菌料液容器的管道进行无菌对接 |
| 4 | 全自动无菌封管机（进口） | 1 | 可适配外径 1/4''~1" 的管道 | 将无菌料液容器的管道进行无菌密封 |
| 5 | 细胞制备全站 | 1 | 隔离器，符合中国GMP标准 | 细胞洗涤、浓缩、转染、分装等制备系统 |
| 6 | 蜂巢培养箱 | 1 | 6个 RTP 培养箱，符合中国GMP标准 | 哺乳动物细胞多箱独立培养 |
| 7 | 细胞灌装系统 | 1 | 细胞分装系统可以一批次分装至少6个袋子，每个袋子分装量10-30mL，细胞液混合袋有低温保护。 | 细胞分装 |
| 8 | CO2 细胞摇床 | 1 | CO2 直热式培养箱，CO2传感器，微电脑控制，长度≥1300mm，宽度≥800mm | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 9 | 细胞分选仪 | 1 | 密闭性设备，磁珠分选，符合GMP标准 | 细胞分选 |
| 10 | 自动化细胞处理系统 | 1 | 密闭性设备，最大处理体积 ≥300ml，符合GMP标准 | 细胞洗涤、浓缩、转染、分装 |
| 11 | 大体积多功能细胞处理系统 | 1 | 密闭性设备，最大处理体积 ≥10L，符合GMP标准 | 细胞洗涤、浓缩、分装 |
| 12 | 控速降温仪 | 1 | 一次可冷却 ≥ 8 袋 50ml 冻存袋 | 细胞袋程序降温 |
| 13 | 深低温样本转运罐 | 1 | 可容纳 ≥ 5个 50ml 冻存袋 | 转运深低温细胞制品 |
| 14 | 细胞复苏仪 | 1 | 可容纳 ≥ 2个 50ml 冻存袋 | 细胞复苏 |
| 15 | 全自动液氮存储系统 | 1 | 可冻存 ≥ 200 袋 50ml 冻存袋 | 细胞制品深低温保存 |
| 16 | 全自动荧光细胞计数仪 | 1 | 双色荧光，样品体积：2-100μm | 荧光标记的细胞计数 |
| 17 | 膜完整性测试仪 | 1 | 可兼容过滤器、膜包和中空纤维柱 | 测试除菌过滤器、除病毒过滤器、超滤膜包、中空纤维柱的完整性 |
| 18 | 生物安全柜 A | 1 | A2型，工作台面宽度≥1800mm | 提供洁净操作环境，保证操作人员的生物安全 |
| 19 | 倒置显微镜 | 1 | 4X/10X/20X物镜，聚光镜，相差板 | 观察细胞状态 |
| 20 | 100L 配液系统（带控温） | 1 | 最大配液体积 100L，称重、搅拌、控温、pH、电导 | 培养基、缓冲液配置 |
| 21 | 100L 储液车 | 1 | 最大储液体积 100L | 培养基、缓冲液、料液储存 |
| 22 | 磁力搅拌器 | 1 | 搅拌速度 0~1500rpm；搅拌体积≥ 20L | 溶液配制 |
| 23 | 负压称量罩 | 1 | 内尺寸约：1400\*800\*2000mm | 为称量操作区域提供垂直层流保护 |
| 24 | pH 计 | 1 | 台面型 | 测量溶液pH值 |
| 25 | 分析天平 | 1 | 最大量程：300g - 800g；精确度：10mg | 称量样品 |
| 26 | 台秤 | 1 | 最大量程：5kg - 8kg；精确度：10g | 称量样品 |
| 27 | 清洗烘干器 | 1 | 清洗、烘干一体，容积 ≥ 200L | 仪器、器皿清洗、烘干 |
| 28 | 150L 高压灭菌器 | 1 | 腔体容积 140-160L | 高压灭菌 |
| 29 | 层析柜 | 1 | 304不锈钢内胆、三层不锈钢隔板、双门双锁、远程报警接口 | 样品冷藏 |
| 30 | 4℃/-20℃两用医用冰箱 | 1 | 4℃/-20℃两用，双压缩机双系统、多路传感器、多测试孔 | 样品冷藏或冷冻 |
| 31 | （-25℃）医用冰箱 | 1 | 上下两室，双压缩机双系统、≥4种报警功能 | 样品冷冻 |
| 32 | -80℃冰箱 | 1 | 容积 400-850L，壁厚120-150 mm | 样品超低温储存 |
| 33 | 液氮罐 | 1 | 容积 50-200L，可配低液位报警 | 样品深低温储存 |
| 34 | 100ul 单道移液器 | 1 | 单道，最大量程 100ul | 溶液定量转移 |
| 35 | 1000ul 单道移液器 | 1 | 单道，最大量程 1000ul | 溶液定量转移 |
| 36 | 传递窗 | 2 | A级层流，内尺寸约：600\*600\*600，符合中国GMP标准 | 物品传递 |

**六、生产工艺设备 - 仓储设备**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **拟购置数量（台/套）** | **主要技术性能、指标参数** | **主要用途** |
| **1** | 4℃医用冰箱 | 4 | 多路传感器、多种报警功能，容积 ≥ 300L | 样品冷藏 |
| **2** | （-25℃）医用冰箱 | 4 | 上下两室，双压缩机双系统、≥4种报警功能 | 样品冷冻 |
| **3** | -80℃冰箱 | 4 | 容积 400-850L，壁厚120-150 mm | 样品超低温储存 |
| **4** | 液氮罐 | 4 | 容积 50-200L，可配低液位报警 | 样品深低温储存 |

**七、生产工艺设备 - QC实验室**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **拟购置数量（台/套）** | **主要技术性能、指标参数** | **主要用途** |
| 1 | 分选型流式细胞仪式 | 1 | 不低于四激光十三色 | 细胞分析或分选 |
| 2 | 分析型流式细胞仪式 | 1 | 不低于四激光二十五色 | 细胞分析 |
| 3 | 分子互作仪 | 1 | ≥6通道 | 生物大分子相互作用分析 |
| 4 | 荧光酶联斑点分析仪 | 1 | ≥2个荧光激发光源，≥4个荧光通道 | 酶联免疫斑点检测、分析 |
| 5 | 液质联用仪 | 1 | 液相色谱耐压 ≥18000 psi，四极杆飞行时间质谱仪 | 液相色谱和质谱联用 |
| 6 | 高效液相色谱 | 1 | 四元梯度高压输液泵、内置在线真空脱气机、柱塞自动清洗装置、高性能自动进样器、样品低温控制装置（4-40度） | 高效液相色谱分析 |
| 7 | 高效液相色谱 | 1 | 需要生物专用，管道惰性化。可以配两个检测器，UV和ELSD检测器 | 高效液相色谱分析 |
| 8 | 气相色谱仪 | 1 | 惰性流路，配顶空进样器和FID检测器 | 气相色谱分析 |
| 9 | 激光粒度仪 | 1 | 具有高分辨率及灵敏度，适用于干湿样品的测定，量程达到0.01um-3500um | 测量微米级别样品的粒径 |
| 10 | 无菌检测隔离器 | 1 | 内置集菌仪 | 提供A级洁净环境供无菌检测 |
| 11 | 多功能酶标仪 | 1 | 含 Alpha ELISA 功能，含QC工具及IQ/OQ服务 | 蛋白、核酸等浓度测定 |
| 12 | 荧光定量PCR仪 | 1 | 适用96孔板，两种LED激发光源和两个检测器 | 核酸定量检测 |
| 13 | 荧光定量PCR仪 | 1 | 适用96孔板，6通道 | 核酸定量检测 |
| 14 | PCR仪 | 3 | 适用96孔板 或 0.5ml离心管 | 核酸扩增 |
| 15 | 恒温恒湿稳定箱 | 3 | 恒温、恒湿，不锈钢内腔，内腔体积 ≥ 250L | 测试样品稳定性 |
| 16 | 光照恒温稳定箱 | 1 | 光照、恒温，不锈钢内腔，内腔体积 ≥ 250L | 测试样品稳定性 |
| 17 | 总有机碳分析仪 | 1 | 便携式，3Q认证 | 检测样品中有机物的总量 |
| 18 | 不溶性微粒检测仪 | 1 | 颗粒粒径检测下限 ≤ 0.5μm | 检测样品中不溶性微粒的数量 |
| 19 | 尘埃粒子计数器 | 1 | 流量 ≥ 100升/分钟 | 测量洁净环境中单位体积内尘埃粒子数和粒径分布 |
| 20 | 浮游菌采样仪 | 1 | 流量 ≥ 100升/分钟 | 采集空气中的浮游菌 |
| 21 | 超微量分光光度计 | 1 | 波长范围：200-1000nm，1nm 步进，带宽 ≤ 2.5nm | 测定核酸、蛋白等浓度 |
| 22 | 台式中型冷冻离心机 | 1 | 适用 15ml 和 50ml 离心管，角转头和水平吊篮，带制冷功能 | 样品离心 |
| 23 | 台式中型离心机 | 1 | 适用 15ml 和 50ml 离心管，角转头和水平吊篮 | 样品离心 |
| 24 | 台式小型离心机 | 5 | 适用 2ml 离心管，24孔 | 样品离心 |
| 25 | 毛细管电泳仪 | 1 | 支持CE-SDS、Turbo CE-SDS、icIEF检测以及icIEF组分收集多种模式 | 蛋白、核酸微量电泳分析 |
| 26 | 小型垂直电泳仪 | 3 | 电压 10~300V，电流 4~400mA，8.3×7.3cm 垂直电泳槽 | 蛋白质电泳 |
| 27 | 小型水平电泳仪 | 3 | 电压 10~300V，电流 4~400mA，12 x 12cm 水平电泳槽 | 核酸电泳 |
| 28 | 蛋白转膜仪 | 2 | 可同时转印二块 8.3×7.3cm 胶 | 将蛋白质从电泳胶转印至纤维素膜上 |
| 29 | 水平脱色摇床 | 2 | 数显款，最大转速 ≥ 300rpm，回旋半径10mm，最大载重 ≥ 2.5kg | 蛋白电泳胶脱色 |
| 30 | 凝胶成像仪 | 1 | 像素 2000\*3000 以上，LED激发光源（含白光、蓝光、紫外） | 电泳凝胶拍照 |
| 31 | 超纯水机一体机 | 2 | 主机（≥5L/h）及相关组件、配件 | 超纯水制备 |
| 32 | 精密天平 | 1 | 最大量程：300g - 800g；精确度：10mg；符合21 CFR第11部分的规定 | 称量样品 |
| 33 | 分析天平 | 2 | 最大量程：300g - 800g；精确度：10mg | 称量样品 |
| 34 | 台秤（6kg） | 1 | 最大量程：5kg - 8kg；精确度：10g | 称量样品 |
| 35 | pH 计 | 2 | 台面型 | 测量溶液pH值 |
| 36 | 电导仪 | 1 | 台面型 | 测量溶液电导率 |
| 37 | 冰点渗透压仪 | 1 | 检测体积：20-200ul，单样品检测时间：小于2分钟 | 测量溶液渗透压 |
| 38 | 微生物限度仪 | 1 | 薄膜过滤法， 流量 ≥ 1500mL/min | 检测样品的含菌量 |
| 39 | 倒置显微镜 | 1 | 4X/10X/20X物镜，聚光镜，相差板 | 观察细胞状态 |
| 40 | 负压称量罩 | 1 | 内尺寸约：1400\*800\*2000mm | 为称量操作区域提供垂直层流保护 |
| 41 | 酶标仪 | 1 | 8通道光纤分光系统 | 检测样品中特定成分的浓度 |
| 42 | 洗板机 | 2 | 96针清洗头，可同时清洗两块板 | 酶联反应板洗涤 |
| 43 | 超声波清洗仪 | 2 | 容量20-30L，含网架、降音盖 | 器皿超声波清洗 |
| 44 | 85L 高压灭菌器 | 1 | 腔体容积 80-100L | 高压灭菌 |
| 45 | 110L 高压灭菌器 | 1 | 腔体容积 100-120L | 高压灭菌 |
| 46 | CO2细胞摇床 | 1 | CO2直热式培养箱，CO2传感器，微电脑控制，长度≥1300mm，宽度≥800mm | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 47 | 二氧化碳培养箱 | 1 | 工作体积≥150L，湿热灭菌 | 哺乳动物细胞静置培养 |
| 48 | 恒温培养箱 | 5 | 温度范围包含 4-60℃ | 微生物静置培养 |
| 49 | 微孔板恒温箱 | 1 | 温度范围：室温+5~70℃；容量：2块标准酶标板或细胞培养板 | 微孔板恒温孵育 |
| 50 | 试管恒温仪 | 1 | 一次可处理16组样品，每组可独立计时 | 试管恒温孵育 |
| 51 | 烘箱 | 2 | 控温范围：RT+20-400℃，控温精度：0.1℃，温度波动：±1℃；选配嵌入式打印机 | 玻璃仪器烘烤 |
| 52 | 真空泵 A | 2 | 极限分压力 0.05 Pa， 极限全压力 0.5 Pa | 抽真空，使局部形成负压 |
| 53 | 蠕动泵（小） | 2 | 最大流速 ≥ 380ml/min | 溶液输送动力 |
| 54 | 磁力搅拌器 | 2 | 搅拌速度 0~1500rpm；搅拌体积 ≥ 20L | 溶液配制 |
| 55 | 10ul 单道移液器 | 3 | 单道，最大量程 10ul | 溶液定量转移 |
| 56 | 20ul 单道移液器 | 3 | 单道，最大量程 20ul | 溶液定量转移 |
| 57 | 100ul 单道移液器 | 3 | 单道，最大量程 100ul | 溶液定量转移 |
| 58 | 200ul 单道移液器 | 3 | 单道，最大量程 200ul | 溶液定量转移 |
| 59 | 1000ul 单道移液器 | 3 | 单道，最大量程 1000ul | 溶液定量转移 |
| 60 | 100ul 多道移液器 | 1 | 12道，最大量程 100ul | 溶液定量转移 |
| 61 | 300ul 多道移液器 | 2 | 12道，最大量程 300ul | 溶液定量转移 |
| 62 | 电动移液器 | 3 | 可充电，内含过滤器 | 溶液定量转移 |
| 63 | 振荡器 | 4 | 最大转速 ≥ 3200rpm | 样品混匀 |
| 64 | 微波炉 | 2 | 容量 20-25L | 样品加热 |
| 65 | 水浴锅 | 3 | 恒温、循环水，容积：10-20L；控温范围：RT+5~100℃，精度：±0.1℃ | 样品保温 |
| 66 | 制冰机 | 2 | 出冰量 40-80kg | 制备碎冰 |
| 67 | 4℃医用冰箱 | 6 | 多路传感器、多种报警功能，容积 ≥ 300L | 样品冷藏 |
| 68 | 4℃/-20℃两用医用冰箱 | 2 | 4℃/-20℃两用，双压缩机双系统、多路传感器、多测试孔 | 样品冷藏或冷冻 |
| 69 | （-25℃）医用冰箱 | 5 | 上下两室，双压缩机双系统、≥4种报警功能 | 样品冷冻 |
| 70 | -80℃冰箱 | 6 | 容积 400-850L，壁厚120-150 mm | 样品超低温储存 |
| 71 | 过氧化氢蒸汽消毒机（空间型） | 3 | 消毒空间 ≥ 400 立方米 | 空间消毒 |
| 72 | 过氧化氢蒸汽消毒机（管道型） | 1 | 适用于隔离器、安全柜、培养箱等设备消毒，适用多种蒸汽传输软管与接头 | 管道、设备消毒 |

**八、生产工艺设备 - QA检测设备**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **拟购置数量（台/套）** | **主要技术性能、指标参数** | **主要用途** |
| 1 | 无线温度验证仪器（一套） | 1 | 精度达到±0.1℃，符合中国GMP标准 | 温度检测 |
| 2 | 尘埃粒子计数器 | 1 | 流量 ≥ 100升/分钟 | 测量洁净环境中单位体积内尘埃粒子数和粒径分布 |
| 3 | 浮游菌采样仪 | 1 | 流量 ≥ 100升/分钟 | 采集空气中的浮游菌 |
| 4 | 高效过滤器检漏仪 | 1 | 动态范围:0.0001%~600μg/L，多彩液晶显示 | 检测高效过滤器的有效性 |
| 5 | 气溶胶发生仪 | 1 | 发生浓度：10-100μg/L；流量：200-2,000cfm；气溶胶类型：多分散粒子；发生方法：2-6个Laskin Nozzles 输出 | 制备气溶胶 |
| 6 | 风量检测设备 | 1 | 风量范围包含 50〜4000 m3/hr；分辨率：1 m3/hr | 检测风量 |
| 7 | 风速检测仪 | 1 | 测量范围包含 0.2–30米/秒 | 检测风速 |
| 8 | 压差仪 | 1 | 便携式；量程范围：0 ~ 100 hPa | 测量压差 |
| 9 | 温湿度仪 | 1 | 便携式，数显 | 同时测量温度和湿度 |
| 10 | 照度仪 | 1 | 便携式，数显，USB，分辨率 0.01 | 检测光照强度 |
| 11 | 总有机碳分析仪 | 1 | 便携式，3Q认证 | 检测样品中有机物的总量 |
| 12 | 标签打印机 | 1 | 热敏式，分辨率 ≥ 300 DPI，打印宽度 106mm，耐超低温 | 打印标签 |

**九、生产工艺设备 - 工艺开发**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **拟购置数量（台/套）** | **主要技术性能、指标参数** | **主要用途** |
| 1 | 二氧化碳培养箱 | 5 | 工作体积≥150L，湿热灭菌 | 哺乳动物细胞静置培养 |
| 2 | CO2 细胞摇床 | 6 | CO2 直热式培养箱，CO2 传感器，微电脑控制，长度≥1300mm，宽度≥800mm | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 3 | 恒温摇床 | 1 | 最大振荡速度 ≥ 300rpm，温度范围包含 4-60℃ | 微生物悬浮培养 |
| 4 | 恒温培养箱 | 1 | 温度范围包含 4-60℃ | 微生物静置培养 |
| 5 | 倒置显微镜 | 2 | 4X/10X/20X物镜，聚光镜，相差板 | 观察细胞状态 |
| 6 | 荧光显微镜 | 1 | 三色荧光 | 观察荧光标记的细胞状态 |
| 7 | 全自动细胞计数仪 | 3 | 检测参数：浓度、活率；检测浓度：1x10的4次方～3x10的7次方/ml；样品体积：2-100μm | 细胞计数 |
| 8 | 电转染仪 B | 1 | 最大细胞处理体积 ≥ 100ul | 转染哺乳动物细胞 |
| 9 | 单细胞分析系统 | 1 | 包括扫描仪和分析系统，微孔板为多分区的微孔阵列 | 可视化单个细胞捕获工作流程中的所有步骤 |
| 10 | 单细胞分离及验证系统（单抗） | 1 | 对单克隆细胞进行双重图像验证，提供完善的克隆报告，适用于多种生产细胞株 | 高效率单细胞分离及单细胞成像 |
| 11 | 全自动无损细胞分离系统 | 1 | 较高扫描和细胞挑取速度，快速分离转移细胞 | 单细胞分离，鉴定，挑取，克隆筛选 |
| 12 | 超高通量智能流式细胞分析仪 | 1 | ≥ 2激光（含蓝激光，红激光），≥ 8个检测通道，上样量可低至一微升 | 细胞分析 |
| 13 | 长时程动态实时活细胞成像及功能分析系统 | 1 | 全天候自动采集和分析图像，可一次容纳6个微孔板 | 实时监测细胞在培养箱中增殖，功能，形态，活动 |
| 14 | 生物安全柜 B | 8 | A2型，工作台面宽度≥1700mm | 提供洁净操作环境，保证操作人员的生物安全 |
| 15 | 平行生物反应器（250ml\*8） | 1 | 一台主机控制 8 套 250ml 生物反应器 | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 16 | 2L 生物反应器（2L\*2） | 1 | 一台主机控制 2 套 2L 生物反应器 | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 17 | 5L 生物反应器（5L\*2） | 1 | 一台主机控制 2 套 5L 生物反应器 | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 18 | 25L 摇摆式生物反应器 | 1 | 摇摆式培养，最大培养体积 ≥ 25L | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 19 | 生化分析仪 | 1 | 半自动，每小时 50-100 次检测 | 检测、分析样品中的生化指标 |
| 20 | 冰点渗透压仪 | 1 | 检测体积：20-200ul，单样品检测时间：小于2分钟 | 测量溶液渗透压 |
| 21 | 血气分析仪 | 1 | 试剂包型，检测体积：20-200ul | 检测、分析样品中的pH、PCO、PO2 |
| 22 | 超滤系统 B | 2 | 可夹持膜包面积 ≥ 0.1 m2, 最大流速≥ 100 L/H | 对料液进行超滤 |
| 23 | 超滤夹具 | 1 | 夹具，隔膜泵另配，可夹持膜包面积 ≥ 0.1 m2  | 对料液进行超滤 |
| 24 | 切向流过滤系统（中） | 1 | 最大流速≥ 1L/min，最大操作压力 ≥ 0.4 Mpa | 料液浓缩、换液 |
| 25 | 切向流过滤系统（小） | 1 | 最大流速≥ 50ml/min，最大操作压力 ≥ 0.3 Mpa | 料液浓缩、换液 |
| 26 | 隔膜泵（小） | 1 | 最大流速 ≥ 180 L/H | 料液输送动力 |
| 27 | 蠕动泵（小） | 3 | 最大流速 ≥ 380ml/min | 溶液输送动力 |
| 28 | 层析系统 C | 1 | 双系统泵，样品泵，最大流速 ≥ 25 ml/min，耐压 ≥ 20 MPa | 纯化蛋白、核酸、病毒 |
| 29 | 层析系统 D | 2 | 双系统泵，最大流速 ≥ 150 ml/min，耐压 ≥ 5 MPa | 纯化蛋白、核酸、病毒 |
| 30 | 层析系统 E | 3 | 双系统泵，样品泵，最大流速 ≥ 100 ml/min，耐压 ≥ 10 MPa | 纯化蛋白、核酸、病毒 |
| 31 | 50mm 层析柱 | 2 | 内径 50mm，柱高 600mm | 装填层析填料 |
| 32 | 26mm 层析柱 | 2 | 内径 26mm，柱高 700mm | 装填层析填料 |
| 33 | 26mm 层析柱 | 3 | 内径 26mm，柱高 400mm | 装填层析填料 |
| 34 | 16mm 层析柱 | 3 | 内径 16mm，柱高 400mm | 装填层析填料 |
| 35 | 16mm 层析柱 | 3 | 内径 16mm，柱高 200mm | 装填层析填料 |
| 36 | 小型灌装机 | 1 | 适用西林瓶 | 样本无菌灌装 |
| 37 | 小型冻干机 | 1 | 含干燥室、冷阱和真空泵，集冰量 2.5L | 样品冻干 |
| 38 | PCR仪 | 3 | 适用96孔板 或 0.5ml离心管 | 核酸扩增 |
| 39 | 荧光定量PCR仪 | 1 | 适用96孔板，两种LED激发光源和两个检测器 | 核酸定量检测 |
| 40 | LNP 微流控设备 | 1 | 最大流速 ≥ 12ml/min | LNP 制备 |
| 41 | 自动化细胞处理系统 | 1 | 密闭性设备，最大处理体积 ≥300ml | 细胞洗涤、浓缩、转染、分装 |
| 42 | 细胞扩增系统 | 1 | 摇摆式培养，最大培养体积 ≥ 25L | T细胞悬浮培养 |
| 43 | 超纯水机一体机 | 2 | 主机（≥5L/h）及相关组件、配件 | 超纯水制备 |
| 44 | 磁力搅拌器 | 1 | 搅拌速度 0~1500rpm；搅拌体积 ≥ 20L | 溶液配制 |
| 45 | 超微量分光光度计 | 1 | 波长范围：200-1000nm，1nm步进，带宽 ≤ 2.5nm | 测定核酸、蛋白等浓度 |
| 46 | 浊度计 | 1 | 台面型 | 测量溶液浊度 |
| 47 | 电导仪 | 1 | 台面型 | 测量溶液电导率 |
| 48 | pH 计 | 1 | 台面型 | 测量溶液pH值 |
| 49 | 分析天平 | 1 | 最大量程：300g - 800g；精确度：10mg | 称量样品 |
| 50 | 台秤（5kg） | 1 | 最大量程：5kg - 8kg；精确度：10g | 称量样品 |
| 51 | 150L 高压灭菌器 | 2 | 腔体容积 140-160L | 高压灭菌 |
| 52 | 清洗烘干器 | 1 | 清洗、烘干一体，容积 ≥ 200L | 仪器、器皿清洗、烘干 |
| 53 | 水浴锅 | 2 | 恒温、循环水，容积：10-20L；控温范围：RT+5~100℃，精度：±0.1℃ | 样品保温 |
| 54 | 振荡器 | 6 | 最大转速 ≥ 3200rpm | 样品混匀 |
| 55 | 10ul 单道移液器 | 5 | 单道，最大量程 10ul | 溶液定量转移 |
| 56 | 20ul 单道移液器 | 5 | 单道，最大量程 20ul | 溶液定量转移 |
| 57 | 100ul 单道移液器 | 5 | 单道，最大量程 100ul | 溶液定量转移 |
| 58 | 200ul 单道移液器 | 5 | 单道，最大量程 200ul | 溶液定量转移 |
| 59 | 1000ul 单道移液器 | 5 | 单道，最大量程 1000ul | 溶液定量转移 |
| 60 | 100ul 多道移液器 | 3 | 12道，最大量程 100ul | 溶液定量转移 |
| 61 | 300ul 多道移液器 | 3 | 12道，最大量程 300ul | 溶液定量转移 |
| 62 | 电动移液器 | 5 | 可充电，内含过滤器 | 溶液定量转移 |
| 63 | 台式小型离心机 | 5 | 适用 2ml 离心管，24孔 | 样品离心 |
| 64 | 台式中型离心机 | 2 | 适用 15ml 和 50ml 离心管，角转头和水平吊篮 | 样品离心 |
| 65 | 台式中型冷冻离心机 | 2 | 适用 15ml 和 50ml 离心管，角转头和水平吊篮，带制冷功能 | 样品离心 |
| 66 | 大容量台式离心机 A | 1 | 最大转速 ≥ 10000rpm，最大体积 6L，带制冷功能 | 样品离心 |
| 67 | 大容量台式离心机 B | 1 | 最大转速 ≥ 15000rpm，最大体积 6L，带制冷功能 | 样品离心 |
| 68 | 层析柜 | 3 | 304不锈钢内胆、三层不锈钢隔板、双门双锁、远程报警接口 | 样品冷藏 |
| 69 | 4℃医用冰箱 | 2 | 多路传感器、多种报警功能，容积 ≥ 300L | 样品冷藏 |
| 70 | 4℃/-20℃两用医用冰箱 | 6 | 4℃/-20℃两用，双压缩机双系统、多路传感器、多测试孔 | 样品冷藏或冷冻 |
| 71 | （-25℃）医用冰箱 | 6 | 上下两室，双压缩机双系统、≥4种报警功能 | 样品冷冻 |
| 72 | -80℃冰箱 | 6 | 容积 400-850L，壁厚120-150 mm | 样品超低温储存 |
| 73 | 液氮罐 | 4 | 容积 50-200L，可配低液位报警 | 样品深低温储存 |
| 74 | 真空泵 B | 1 | 铸铁材质 | 抽真空，使局部形成负压 |
| 75 | 真空泵 C | 2 | 功率 3-4kW | 抽真空，使局部形成负压 |
| 76 | 称重及粉碎、除尘系统 | 1 | 接触面304不锈钢材质，处理量>80kg/h | 样品称重、粉碎 |
| 77 | 提取、纯化、重结晶联动线 | 1 | 激流破壁提取，速度>2000L/h；离心机处理速度>1000L/h；多级膜进行分离纯化；重组结晶机组进料含固量50%~60%， | 天然生物大分子提纯和重结晶 |
| 78 | 样品混合机 | 1 | 三维运动混合，混合体积 ≥ 200L，304不锈钢材质 | 粉料样品混合 |
| 79 | 核酸气溶胶污染清除仪 | 1 | 316不锈钢材质，功率 1-2 kW | 清除房间内空气中的核酸 |

**十、生产工艺设备 - 公共辅助设备**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **拟购置数量（台/套）** | **主要技术性能、指标参数** | **主要用途** |
| 1 | 纯化水系统 | 1 | 3 吨/小时 | 制备纯化水 |
| 2 | 注射用水系统 | 1 | 1.5 吨/小时 | 制备注射用水 |
| 3 | 废水灭活系统 | 1 | 蒸汽灭菌，2 个 5 吨罐（国产罐，进口配件） | 废水灭活 |
| 4 | 空压机系统 | 2 | 无油螺杆空压机水冷型（3Nm3/min）、冷冻干燥机、吸附干燥机、储气罐、过滤器及仪表配件 | 制备压缩空气 |
| 5 | 纯蒸汽发生器 | 1 | 0.8 吨/小时 | 制备纯化水蒸气 |
| 6 | 洁净空气净化机组（25000m3/h） | 1 | 25000m3/h | 空气净化 |
| 7 | 洁净空气净化机组（22000m3/h） | 2 | 22000m3/h | 空气净化 |
| 8 | 洁净空气净化机组（21000m3/h） | 1 | 21000m3/h | 空气净化 |
| 9 | 洁净空气净化机组（17000m3/h） | 1 | 17000m3/h | 空气净化 |
| 10 | 洁净空气净化机组（16000m3/h） | 1 | 16000m3/h | 空气净化 |
| 11 | 洁净空气净化机组（15000m3/h） | 2 | 15000m3/h | 空气净化 |
| 12 | 洁净空气净化机组（12000m3/h） | 2 | 12000m3/h | 空气净化 |
| 13 | 洁净空气净化机组（9000m3/h） | 1 | 9000m3/h | 空气净化 |
| 14 | 洁净空气净化机组（6600m3/h） | 1 | 6600m3/h | 空气净化 |
| 15 | 洁净空气净化机组（5000m3/h） | 6 | 5000m3/h | 空气净化 |
| 16 | 洁净空气净化机组（4500m3/h） | 1 | 4500m3/h | 空气净化 |
| 17 | 洁净空气净化机组（3500m3/h） | 1 | 3500m3/h | 空气净化 |
| 18 | 洁净空气净化机组（2400m3/h） | 2 | 2400m3/h | 空气净化 |
| 19 | 一体化冷水机组（880kW） | 3 | 880kW | 洁净空气控温 |
| 20 | 一体化冷水机组（330kW） | 2 | 330kW | 洁净空气控温 |
| 21 | 一体化冷水机组（85kW） | 2 | 85kW | 洁净空气控温 |
| 22 | GMP 车间管理系统 | 1 | 智能管理软件系统，上下游、多产线统一管理 | GMP 车间管理 |
| 23 | 不间断电源主机 | 2 | 500kVA | 保证GMP车间连续供电 |
| 24 | 不间断电源蓄电池组 | 16 | 12V-100AH（\*32） | 保证GMP车间连续供电 |
| 25 | 超净洗脱烘一体机 | 2 | 15kg/b，双扉型，符合中国GMP标准 | 洁净区衣物清洗、烘干 |
| 26 | 普通洗脱烘一体机 | 2 | 15kg/b | 普通区衣物清洗、烘干 |