**一、生产工艺设备**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 10L生物反应器 | 1 | 1、1台主机控制2个生物反应器；2、适配2L-10L范围内的多种生物反应器；3、设备包含：控制单元、控制软件、通气系统、数据检测、接口。4、预留四路气体：压缩空气、O2、CO2、N2；5、管理权限：三级权限，防止未经授权的人员进入系统；6、数据要求：电子签名及电子记录满足FDA 21CFR PART11审计追踪要求。 | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 2 | 10L 摇摆式生物反应器 | 1 | 1、培养体积2L-10L；2、设备包含：波浪式摇动平台、通气系统、人机交互界面、控制单元、称重模块、数据监测、控制软件、接口；3、摇摆角度及速度需满足：1-10°；1-40rpm；4、预留四路气体：压缩空气、O2、CO2、N2；5、管理权限：三级权限，防止未经授权的人员进入系统；6、数据要求：电子签名及电子记录满足FDA 21CFR PART11审计追踪要求。 | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 3 | 50L生物反应器（一次性） | 1 | 1、适配一次性反应袋；2、最大培养体积50L；3、设备包含：控制单元、控制软件、通气系统、数据检测、接口。4、预留四路气体：压缩空气、O2、CO2、N2；5、管理权限：三级权限，防止未经授权的人员进入系统；6、数据要求：电子签名及电子记录满足FDA 21CFR PART11审计追踪要求。 | 哺乳动物细胞悬浮培养 |
| 4 | 小型细菌发酵罐(3L) | 3 | 1、1台主机控制1个发酵罐；2、罐体体积3L，罐体材质为符合GMP标准的硼硅酸盐玻璃；3、设备包含：控制单元、控制软件、通气系统、数据检测、接口。4、预留两路气体：空气、O2；5、采用顶部搅拌，搅拌速度可达1200rpm。 | 微生物培养 |
| 5 | 脉动真空湿热灭菌柜 A | 8 | 1、单扉；2、腔体容积100L-200L；3、脉动真空；4、符合GMP认证标准，包含GMP认证文件。 | 洁净器具灭菌 |
| 6 | 脉动真空湿热灭菌柜 B | 2 | 1、单扉；2、腔体容积500L-700L；3、脉动真空。 | 废弃物灭菌 |
| 7 | 脉动真空湿热灭菌柜 C | 1 | 1、双扉；2、腔体容积300L-400L；3、脉动真空。 | 废弃物灭菌 |
| 8 | 脉动真空湿热灭菌柜 D | 1 | 1、双扉；2、腔体容积500L-700L；3、脉动真空。 | 废弃物灭菌 |
| 9 | 脉动真空湿热灭菌柜 E | 1 | 1、双扉；2、腔体容积1400L-1600L；3、脉动真空。 | 洁净衣灭菌 |
| 10 | VHP 消毒传递间 | 2 | 1、内腔尺寸：长度1.0-1.2米；宽度1.0-1.2米；高度1.3-1.5米；2、箱体内部主要材料为不锈钢材质SS316L；3、传递窗需内置过氧化氢灭菌系统，配有过氧化氢浓度探头；4、在线温湿度监测；5、具有过滤器完整性测试接口；6、配置独立的过氧化氢溶液称重系统，通过称重PID反馈调节过氧化氢溶液注入量；7、过氧化氢整体灭菌，灭菌浓度≥100ppm，传递舱空载灭菌时间≤2小时；8、灭菌效力：6个对数降(嗜热脂肪芽孢杆菌)。 | 储液车消毒 |