



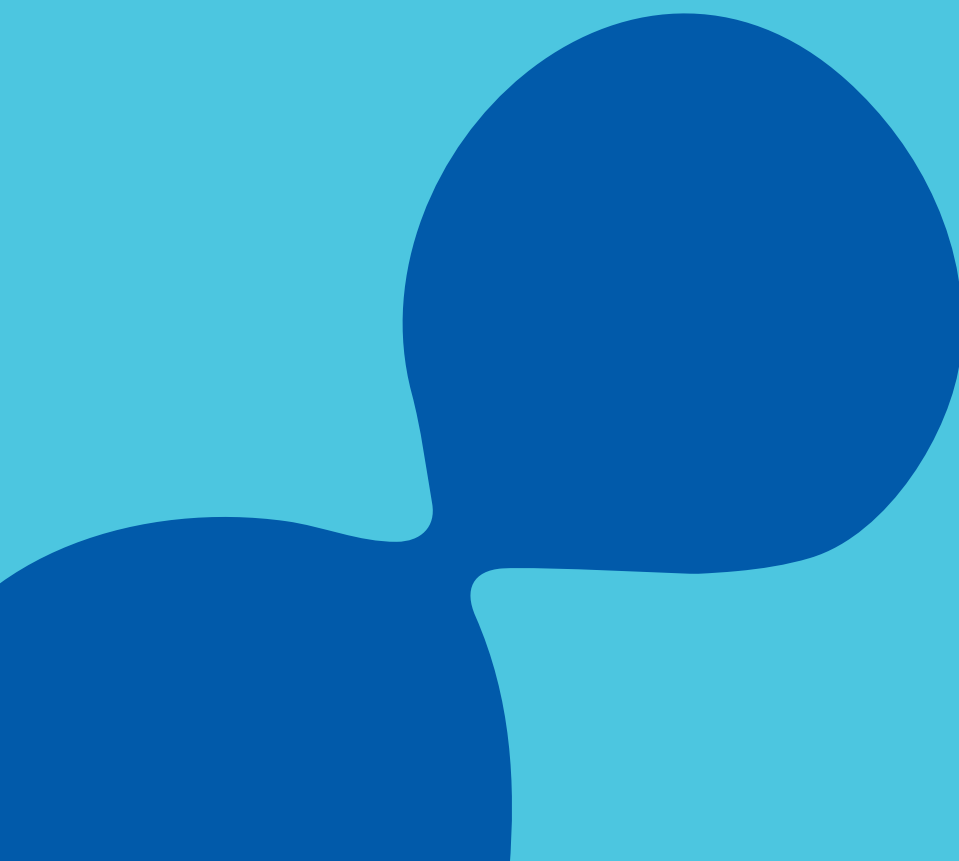
一站式生物工艺平台

产品目录 2023 Ver.00



高效、灵活、全面， 多宁生物致力打造一站式生物工艺平台

从上游细胞培养基、生物反应器，
到下游过滤、层析纯化和灌装，
以及合规性验证服务



关于多宁

About Duoning

上海多宁生物科技股份有限公司（“多宁生物”）是一家中国领先的一站式生物工艺解决方案提供商，致力于提供生物制药产品从研发到商业化生产的全面解决方案。公司运营生物工艺解决方案、实验室产品及服务两大业务线，通过一站式生物工艺体系帮助合作伙伴实现高效、稳定、质量及成本可控的药物研发及生产流程。



使命观

服务生命科学，助力人类健康



愿景观

成为全球生命科学行业的领导者



价值观

着眼创新 注重品质
专注专业 合作共赢

CATALOG

目录

无血清培养基

CHO细胞稳转无血清培养基	01
MediaC系列培养基	01
DN补料系列	01
HEK293/CHO瞬转细胞无血清培养基	02
Transpro系列	02
细胞培养瓶/无菌转移盖	03

一次性解决方案

2D & 3D 一次性储液袋	10
一次性工艺管路	11
SUS Sealer无菌封管机	12
SUS Welder无菌封管机	12
Mini DuoMix/DuoMix配液系统	13
全自动原液分装系统	14
SheerTainer™一次性生物工艺瓶	15

实验室设备

高压均质机	27
微流控 – 纳米药物制备系统	28
Super-Genie智能型纯水工作站	29
Genie G智能集成型超纯水仪	30

合规性验证服务	35
---------------	----

生物反应器

DuoBio™ Explore系列平行生物反应器	05
BA系列玻璃生物反应器	06
DuoWave® 波浪式一次性生物反应器	07
DuoBio™ Pro 系列一次性生物反应器	08

试剂

Intelli 核酸酶	17
CHO细胞宿主蛋白检测试剂盒	18

填料

MixQ 病毒纯化专用填料	21
离子交换填料	22
疏水层析填料	24
抗体纯化填料	25

过滤

中空纤维过滤器	32
囊式过滤器	33
除菌级滤芯	34

无血清培养基

CHO细胞稳转无血清培养基

中国仓鼠卵巢 (CHO) 细胞已成为生物药生产的黄金标准, 是目前使用最广泛的哺乳动物宿主, 特别是用于表达人类治疗性蛋白质。据报道, 大约> 70% 的重组治疗性蛋白质是在 CHO 细胞系统中生产的。CHO 细胞能够像人类细胞一样实现更准确的蛋白质糖基化、组装和折叠。因此, 对于一些活性与翻译后修饰密切相关的蛋白质, CHO细胞成为最佳的生产宿主。

最早用于动物源性细胞培养的培养基由血清(人或胎牛)、血浆或组织提取物等营养成分组成, 但由于成分复杂, 且不确定, 造成批次间较高的差异性, 容易增加污染风险。无需添加血清的培养基是更优选的解决方案。无血清细胞培养基是具有化学定义的营养成分的平衡溶液, 其成分是精确已知和定义的, 确保批次间的一致性, 并消除了筛选新血清批次的需要。对于生物制药生产商而言, 其需致力于从生产过程中消除所有动物源性成分, 在细胞培养基方面, 现在可以完全转向无血清培养基解决方案。

MediaC系列培养基

MediaC

Media C 培养基是一种无动物来源成分、无蛋白成分、化学成分限定的基础培养基, 适合采用中国仓鼠卵巢细胞 (CHO) 进行治疗性蛋白产品研发和生产过程中的分批培养、补料分批培养和灌流培养。Media C 培养基适合采用 GS 和 dhfr 筛选系统的 CHO-K1、CHO-S、DG44、CHOK1SV 等不同细胞株的培养。

MediaC plus

Media C plus培养基是一种无动物来源成分、无蛋白成分、化学成分限定的基础培养基, 适合采用中国仓鼠卵巢细胞 (CHO) 进行治疗性蛋白产品研发和生产过程中的分批培养、补料分批培养和灌流培养。Media C plus培养基适合采用 GS 系统和 dhfr 筛选系统的 CHO-K1、CHO-S、DG44、CHOZN 等不同细胞株的培养。

DN补料系列

补液培养基旨在补充细胞培养过程中被消耗的营养物质, 维持细胞生长和活性, 以获得更高的产物生产。优化补液培养基成分和补液策略是补料分批培养工艺开发的重点, 比如, 如何在提供所有必需营养底物并保持渗透压等特性的情况下, 浓缩培养基, 以最大化单位体积生产力和经济性。

DN feed 1+DN feed B

DN feed 1 是一种无动物来源成分、无蛋白的化学成分限定 (CD) 的高效补料培养基, 适用于采用中国仓鼠卵巢细胞 (CHO) 进行治疗性蛋白产品研发和生产过程中的补料分批培养。DN feed 1 使用时需和 DN feed B 配合使用, 同时补加。

DN feed 2+DN feed B2

DN feed 2 是一种无动物来源成分、无蛋白的化学成分限定 (CD) 的高效补料培养基, 适用于采用中国仓鼠卵巢细胞 (CHO) 进行治疗性蛋白产品研发和生产过程中的补料分批培养。DN feed 2 使用时需和 DN feed B2 配合使用, 同时补加。

HEK293/CHO瞬转细胞无血清培养基

对于调节基因表达的元件的研究或需要在短时间内获得实验结果时, 瞬时表达系统非常有用。该系统提供了一种方便的方法来比较不同的载体, 以及在将表达质粒用于建立稳定表达系统之前, 确认所选质粒是功能性质粒。而最近, 这种方法已经证明能够大规模生产大量重组蛋白和基于病毒的产品, 如腺相关病毒和慢病毒。

HEK293 广泛用于重组蛋白的生产, 因为它具有许多优点, 例如大多数基因递送载体的高转染率、对悬浮培养生长的简单适应性以及对无血清培养基的适应性。此外, 可以使用聚乙烯亚胺或磷酸钙等低成本方式在悬浮培养系统中有效转染细胞。HEK293 细胞已用于病毒生产、细胞周期研究、基因表达、代谢、受体结合以及其它研究。

Transpro系列

Transpro CD01

Transpro CD01 是一种通用型瞬转培养基, 该产品可同时用于 HEK293 细胞和 CHO 细胞的传代培养、高密度培养和瞬时转染培养, 瞬时转染过程中不需要离心换液。

Transpro CD01 适合采用 HEK 293、Expi293、293F、293E 等 HEK293 系列细胞和 expiCHO、CHOS 等 CHO 系列细胞进行研发过程中抗体、重组蛋白和病毒的瞬时转染表达培养。

产品特点

- 无动物来源成分
- 化学成分限定
- 无蛋白成分

Transpro feed 1

Transpro feed 1 是一种通用型瞬转补料, 搭配 Transpro CD01 培养基使用, 该产品可同时用于 HEK293 细胞和 CHO 细胞的瞬时转染培养。该产品适合采用 HEK 293、Expi293、293F、293E 等 HEK293 系列细胞进行研发过程中抗体、重组蛋白和病毒的瞬时转染表达培养。

产品特点

- 无动物来源成分
- 化学成分限定
- 无蛋白成分

细胞培养瓶

多宁细胞培养瓶结合优良严谨的生产工艺制备而成,保证了瓶身光滑,同时可以减少培养液起泡风险。多宁细胞培养瓶具有多种用途,其可用于培养哺乳动物细胞(如:CHO 细胞、293 细胞)来进行重组DNA 和蛋白质生产,优良的产品设计,可以大幅度提高培养瓶本身的氧传递能力,从而提供给细胞更好的生长条件。

多宁细胞培养瓶可以配套使用上海多宁生物科技有限公司生产的其它生物培养设备和耗材,来实现客户需求的生物实验操作,如二氧化碳摇床、生物反应器等。

细胞培养瓶产品特点

- 符合USP6的 规定
- 吹注成型,避免了表面结痕的缺点
- 具有优秀的耐化学性,可耐受多种化学品
- 透明度强,刻度清晰,便于观察
- 瓶口尺寸符合国际SBS 标准,适合于生物反应器的快捷连接



2.8L&5L细胞培养瓶特点

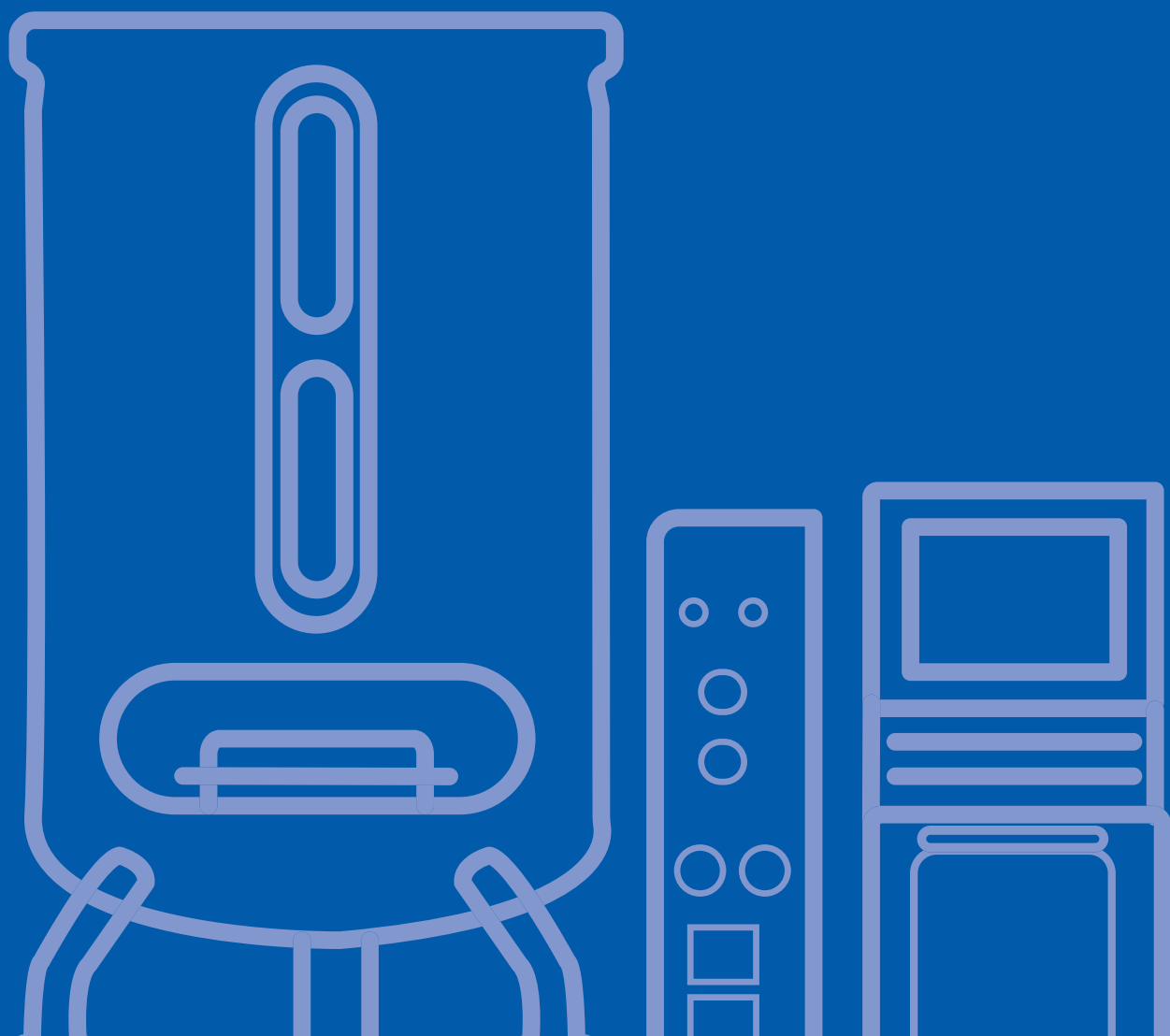
- 配有 0.2μm 透气帽,能更好的混匀细胞与培养液,增加空气的透过率,使细胞能生长到更高的密度。
- 5L 培养瓶把手设计方便拎取,避免客户在使用过程中因手部离瓶口过近而产生污染风险。
- 2.8L 培养瓶底部优化,节约占用空间,大大提高了摇床的使用率,降低客户研发、生产成本。
- 多宁细胞培养瓶采用挤吹工艺技术,瓶身光滑,降低了细胞贴壁和培养液起泡风险。
- 多宁细胞培养瓶采用钴 60 辐照灭菌,无菌独立包装取用方便。

无菌转移盖

多宁无菌转移盖用于悬浮细胞扩增过程中的无菌转移,有效降低液体转移过程中的污染风险。无菌转移盖由两个端口组成:通风口连接0.2um空气滤器;液体输送端口内端连接浸入瓶底的耐化学腐蚀硬管,外侧连接1/8-1/4热塑管。

产品特点

- 适配多宁 2.8L&5L 培养瓶
- 双层独立无菌包装
- 一次性即用型



DuoBio™ Explore系列平行生物反应器

DuoBio™ Explore系列平行生物反应器应用于悬浮细胞的高密度培养, 总体积为500 mL, 工作体积100-350 mL。可实时测量和检测培养过程的温度、搅拌、pH、DO等参数并进行分析和计算。

产品特点

- 用于做 DOE 实验, 优化细胞培养工艺、用于培养基组分优化等
- 占地面积小、操作方便, 有 6 位、12 位、18 位、24 位等多种形式可选
- 从 500 mL 到 1 L、3 L、7 L、15 L 玻璃罐和不锈钢罐可实现线性放大
- 计算机搭载 WINCC 操作系统, 可远程监控数据
- 分析方便, 可在线自动整合多联罐数据在同一个图表中分析

参数规格

项目	参数
罐体积	500mL
温度	硅胶垫加热套结合PID控制, 控制精度±0.1℃
气体	深层通气3路质量流量计自动调节, AIR、O ₂ 范围: 0-100 ml /min, CO ₂ 范围: 0-50 ml /min
通气方式	有泡通气环管
DO 电极	汉密尔顿光学数字型电极, 溶氧控制范围0~200%, 分辨率0.1%, 控制精度±3%
pH 电极	梅特勒-托利多凝胶电极, 范围2.0~12.0, 分辨率0.01pH, 控制精度±0.05pH
蠕动泵	配置2-4个蠕动泵, 蠕动泵可通过自定义程序预设补料时间
流量	流速由管径决定, 精度在±5%以内
搅拌	磁力搅拌, 德国纳诺达克 (Nanotec) 步进电机, 搅拌范围: 0-300rpm, ±1rpm
搅拌桨	桨叶角度、桨叶形式、桨叶直径可选



BA系列玻璃生物反应器

- 适用性广:微生物、动物细胞、昆虫细胞的悬浮和贴壁培养皆可适用
- 控制精准:能够满足DO、pH、温度、液位、转速等参数的精准控制
- 一致性:玻璃罐体一致性、桨叶一致性、控制参数一致性等,为您的平行实验提供基础
- 人性化的软件设计:人性化的交互软件方便初学者的快速掌握;可在线或离线设置参数并生成配方,直接调出使用;可接入SCADA
- 审计追踪功能完善并方便使用:审计追踪的内容自动存储到电脑硬盘不易丢失;审计追踪的内容方便调出查看
- 法规要求:符合GMP、符合FDA 21 CFR Part 11
- 配件品牌:全套西门子系统;反应器主要零配件皆为进口一线品牌

参数规格

项目	参数
罐体积	1 L、3 L、7 L、15 L
温度	自动控制 (电加热毯), 显示范围0-150°C, 分辨率 0.1° C, 控制精度为± 0.2
气体	空气, 氮气, 二氧化碳和氧气用转子流量计自动控制
通气方式	L 管大泡通气 (其它通气方式可选)
DO 电极	梅特勒/汉密尔顿光学数字电极, 显示范围0-200%, 分辨率0.1%, 控制精度±2%
pH 电极	梅特勒/汉密尔顿数字电极, 显示范围2-12, 分辨率0.01pH, 控制精度±0.02
蠕动泵	配置2-4个 Waston-Marlow蠕动泵, 可根据不同需求自动控制补料等
搅拌	自动控制, 显示范围0-800 rpm, 分辨率1 pm, 控制精度±1 rpm
搅拌桨	桨叶角度与大小可选
消泡/液位电极	自动控制液位和添加消泡剂 (可选)
冷却	冷水电磁阀配套不锈钢冷却套管 (可选)



DuoWave® 波浪式一次性生物反应器

DuoWave®反应器采用多宁自主研发的WAVE细胞培养袋,在精细控制可加热的摇摆平台上,可自动反馈控制培养温度、pH、溶氧和重量等参数。在稳定可靠的智能PID支撑下,WAVE温度控制更为精准;摇摆更为稳定的同时减小了剪切力和泡沫的产生;DO和pH控制更加稳定,为实现全自动称重灌流培养打下基础,实现了细胞培养的自动化精密控制。

产品特点

- 细胞接触材料使用医用级PE、EVOH塑料及硅胶管,安全无毒,能保证细胞活力及产物的安全性。仪器表面使用304不锈钢,不积污,符合GMP生产要求
- 使用光学溶解氧传感器,pH分辨率0.01,控制精度 ± 0.02 ;DO分辨率0.1%,控制精度 $\pm 2\%$;温度分辨率0.1 °C,控制精度 ± 0.5 °C;摇摆速度范围0-60 rpm,控制精度1 rpm
- 支持数据记录、导出、电脑远程数据采集,局域网及互联网远程监控



DuoBio™ Pro 系列一次性生物反应器

DuoBio™ Pro 系列一次性生物反应器结合多宁齐志公司十多年的细胞生物反应器设计经验,在充分借鉴国内外一次性反应器优缺点的基础上,生产出从50 L-2000 L的可连续扩大生物反应器系列,结合多宁自主生产的3D一次性细胞培养袋,实现培养温度、pH、溶氧、重量、压力的实时调控。

产品特点

- 细胞接触材料使用医用级PE、EVOH塑料及硅胶管,安全无毒,能保证细胞活力及产物的安全性
- 所有接触材料均通过cFDA一次性使用系统的相关验证,符合USP标准;仪器表面使用304不锈钢,不积污,符合GMP生产要求
- 设备使用西门子PLC+WINCC系统,方便连接各种SCADA数据管理系统,所有数据均可被记录及导出,符合cGMP对审计追踪的要求

参数规格

项目	参数
膜材	使用多宁DuoFilm七层共挤膜,液体接触层为ULDPE,外层为PA,生物相容性符合USP相关标准
不锈钢罐体及电柜	使用304不锈钢,方便清洁,无死角,防水等级达到IP63标准
DO电极	使用汉密尔顿或梅特勒光学数字DO电极,测量范围0-300%,分辨率0.1%,控制精度±2%
pH电极	使用汉密尔顿或梅特勒数字pH电极,测量范围3-11 pH,分辨率0.01 pH,控制精度±0.02 pH
温度电极	使用德国久茂PT100温度电极,测量范围0-150°C,分辨率0.1°C,控制精度±0.2°C
夹套循环水	使用德国LAUDA恒温循环水温控制系统,控制范围RT±20°C,控制精度±0.2°C
称重传感器	四脚使用梅特勒称重传感器,精度级别3%
压力传感器	使用美国Pendo或德国久茂压力传感器,分辨率10Pa,控制精度±2%
气体	默认提供3路气体出口(可定制) 1路小泡底层通气(500μm分布孔,0.05vvm氧气,0.05vvm空气,0.025vvm二氧化碳) 1路微泡底层通气(50μm分布孔,0.025vvm氧气) 1路表层通气(0.05vvm氧气,0.05vvm空气);均使用瑞士福特林热力学质量流量计
搅拌	使用伺服搅拌系统配套一次性底部磁力搅拌,转速0-300rpm可调,控制精度±2rpm
尾气加热	配置2路尾气滤芯加热器,使用PID调节,温度可调,控制范围±0.5°C
PLC	使用西门子1200系列PLC
操作系统	使用西门子WINCC操作系统,方便连接各种SCADA数据管理系统,所有数据均可被记录及导出,符合cGMP对审计追踪的要求
起重装置	自动挂起袋子的装置,500L及以上尺寸配备



一次性解决方案

2D & 3D 一次性储液袋

亮黑(多宁子公司)2D & 3D储液袋是专为生物制药行业研发的用于生物制药工艺过程中液体的储存、转运的产品。型号齐全,从5mL至50L均可提供,且可根据客户需求定制具体配置。袋体薄膜DuoFilm-001薄膜为7层复合生物制药专用膜,厚度0.3mm,液体接触层为ULDPE,具有优异的理化性能和生物相容性。亮黑(多宁子公司)2D储液袋确保从原材料、产品组装、灭菌工艺完全符合cGMP和生物制药的操作要求。2D储液袋规格范围5 mL – 50 L;3D圆桶袋规格范围:38 L – 568 L;3D方形储液袋规格范围:50 L-3000 L。

应用范围

- 缓冲液和培养基的除菌过滤及储存
- 原液收获
- 组份收集
- 样品收集
- 中间产物保存
- 终产品运输

产品特点

- 符合 USP<85>、USP<87>、USP<88>、USP<661>、ISO10993 等各项标准
- 可根据客户需求进行定制
- 响应迅速,供货周期快

2D 储液袋



3D 圆桶袋



3D 方形袋



一次性工艺管路

HPT铂金硫化硅胶管

亮黑(多宁子公司)硅胶管是在符合ISO 14644 CLASS7 洁净车间内生产,并遵循ISO 9001:2015质量管理体系和GMP相关法规的要求,从接收到生产、制造过程的各个环节均严格控制。批号指定的同时,便可进行检验以及获取批次的可追溯性。洁净室生产的铂金硫化硅胶管稳定性好,超低挥发性,专门为生物制药一次性应用设计研发,HPT铂金硫化硅胶管经过了大量的物理、化学和生物检测,符合USP、FDA CFR 177.2600、ISO 10993、和欧洲药典3.1.9标准。由第三方测试实验室执行完整的BPOG标准可溶出物测试。铂金硫化硅胶管工作温度范围:-60°C至200°C可抵抗极端温度、压缩永久变形、化学侵蚀、臭氧、辐射、湿气和环境暴露。

TPT耐压硅胶管

TPT耐压硅胶管,相较传统编织耐压硅胶管,透明、无强化层的软管,不仅便于用户观察管内流体,可以有效避免因切割编织网纹软管时可能发生的颗粒脱落,可应用于病毒过滤、超滤等一次性系统以及大容量流体输送应用,耐压传输能力更快,为一次性系统应用提供更好服务。TPT耐压硅胶管工作温度范围-60°C至200°C。可避免因切割编织增强软管时可能发生的颗粒脱落。

TGP蠕动泵硅胶管

TGP蠕动泵管是一款高品质、高纯度的硅胶软管,专门为蠕动泵和夹管阀所设计,是蠕动泵输送应用的理想选择。本产品通过生物技术的稳定工艺,使得产品具有出众的强度、性能以及更长的使用寿命,超光滑内表面,以便进行更好的流体输送等额外优势,泵上使用寿命可达到1000个小时。TGP蠕动泵硅胶管工作温度范围:-60°C至200°C,且仅具有最小程度的溶出 & 析出性,有助于流体输送的完整性,可耐受极端温度、压缩永久变形、化学侵蚀、臭氧、辐射、湿气和环境暴露等。

I-Flex 热塑管

I-Flex热塑管,专为生物制药行业开发,可应用于生物制药行业中输送高纯度流体,可焊接、可热封、可塑形。热塑弹性材料专为制药工业流体输送而开发。热塑管材料达到USP Class VI、FDA、ISO、欧洲药典3.2.2.1的标准。管路弹性好,半透明,可消毒灭菌、热密封和热焊接,且不含硅油油和动物源成分。管路的光滑内壁可提供较好的流动性能,半透明颜色允许完全视觉监测流体。同时,在包装袋和包装盒上都有可追溯产品备案号,质量控制程序经过备案,并可按需求定制长度、尺寸和包装。I-Flex热塑管工作温度-40°C至135°C。

SUS Sealer无菌封管机 & SUS Welder无菌接管机

SUS Sealer无菌封管机

SUS Sealer无菌封管机是一款全自动的工艺设备,用于层流安全柜之外的TPE管路的无菌断开,从而保证产品的无菌性。

产品特点

- 覆盖性广: OD 1/4" – 1", 制药界中6种常用管径统统覆盖, 满足生产上的一切需求
- 操作便捷性: 根据管径一键选择对应程序即可, 无需复杂操作
- 包容性强大: 不同管径间的切换无需置换管托, 一台即可满足常用规格需求
- 可扩展性强: 若当前的标配工艺不足以满足需求, 可根据其要求自定义封管工艺
- 人机交互界面友好: 大尺寸触摸屏, 实时显示封管参数、封管状态、封管温度等
- 封管效果显著: 空管封、带液封、带液带压封均可实现, 并且密封宽度至20 mm, 密封中间有明确的切割导向线, 确保用户们准确无误的断开
- 数据可靠性强大: 三级权限管理、近2万组数据存储功能、审计追踪功能、一键导出数据等功能
- 可选配手持式套装



SUS Welder无菌接管机

SUS Welder无菌接管机是一款全自动的设备,用于层流安全柜之外的TPE管路的无菌连接。应用于一次性组件的自动式无菌连接、培养基储液袋与生物反应器的无菌连接等。

产品特点

- 多管径接管功能:
一台仪器实现全尺寸接管, 管托更换简便迅速, 仪器自动识别, 执行对应管路接管程序
1/8*1/4、1/4*3/8、1/4*7/16、3/8*5/8、1/2*3/4、3/4*1
- 接管性能显著:
接驳处牢固可靠, 约等同于管路本体机械强度, 内壁毛刺少, 且高度小于 0.3mm
- 操作简单, 安全:
支持默认接管程序, 根据放入的对应尺寸管托自动运行;
支持自定义温度和接管时间
全自动接管, 支持带液接管
具备意外停机恢复功能
- 完善的验证体系和文件:
完整的 IQQ 验证文件
温度校正功能, 提高系统稳定性
具备用户管理, 密码管理, 权限管理, 日志和数据导出功能



Mini DuoMix/DuoMix配液系统

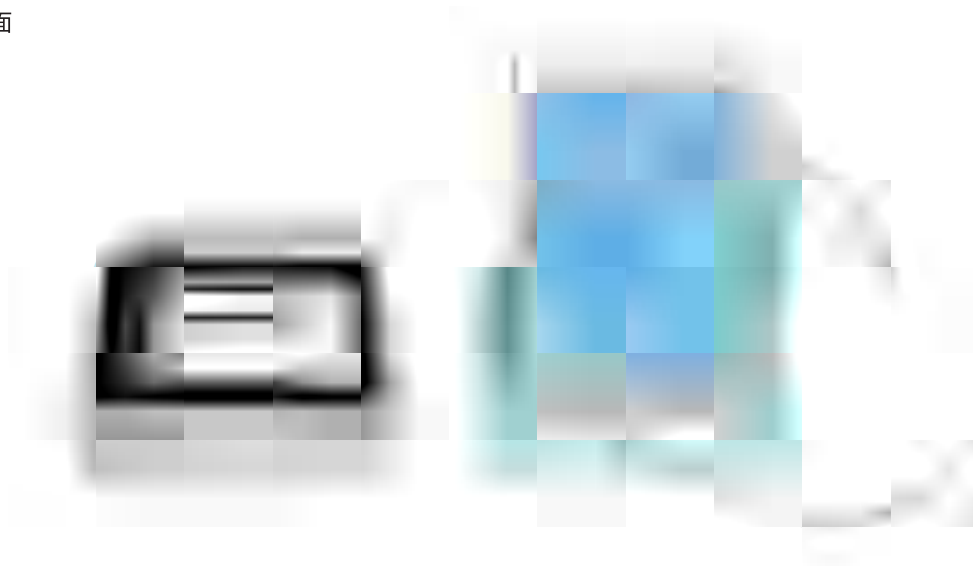
DuoMix/Mini DuoMix配液系统由支撑容器和控制系统组成,可为生物制药工艺中的液-液、液-固混匀提供优秀的搅拌效果,例如培养基配置、纯化产品收集混匀等。支撑容器材质为304不锈钢,控制系统为DuoMix标准控制系统,满足cGMP要求。配液系统有50L、100L、200L、500L、1000L、1500L、2000L、2500L、3000L可选择,并且可根据实际需求进行选配不同功能。同时可配合多宁3D搅拌袋使用,节省清洁时间,提高生产效率。

产品特点

- 降低污染风险
- 方便安装和使用
- 符合药品质量管理规范要求
- 与一次性搅拌袋配合使用,可减少清洗验证带来的停机时间
- 一次性使用系统可以提高多品种并线设施的产能
- 强大的混匀系统,能够快速达到混匀效果
- 可拆卸式模块化控制柜,设备维护响应速度快
- 除具有称重搅拌等基础功能外,还可选配pH、温度、溶氧、电导、打印功能及蠕动泵
- 可根据客户需求进行定制

Mini DuoMix产品特点

- 分体式结构,一台主机可配多种罐规格
- 2L、5L、10L、20L四种规格
- 除具有称重、搅拌等基础功能外,可选配pH、溶氧、电导、打印功能及蠕动泵
- 小体积,可直接放置于桌面



全自动原液分装系统

全自动原液分装系统采用模块化的设计,支持多个称重模块,可兼容多种规格的袋子和瓶子。其中可调节高度的称重模块,能最大限度降低管路的死体积。功能方面设备具有压力预警、流量预警功能,可进行过滤器、管路、袋子、瓶子的完整性测试。灌装体积从50mL-20L,灌装精度高。可反向流动或空气吹扫,提高系统回收率。软件方面为图形化操作软件,具备完善的软件合规性、数据完整性,具有数据签名、审核功能且系统可手动锁定或自动锁定。

产品特点

- 培养基分装
- 缓冲液分装
- 原液分装

系统优势

- 全自动的过滤和分装
- 适配不同规格的瓶子 & 袋子
- 工业 PLC控制系统
- 支持自动运行模式 & 手动模式
- 在线和完成后的完整性测试
- 多种分装模式
- 管路托架,避免管路的折弯
- 支持条形码扫描,自动识别管路 & 溶剂类型
- 可以调节高度的称重模块
- 多点称重模块,精确称量



SheerTainer™一次性生物工艺瓶

专为生物制药苛刻环境研发，体积跨度5ml-20L。瓶口坚固螺纹设计，有效防止泄漏，确保瓶盖和容器之间的密封性。适用温度范围-80-100℃，表现出良好的升降温性能，可用于生物制品冷冻、冻存和复融。产品在洁净车间完成生产，保证洁净性。各项验证齐全，且支持自定义流体传输。

产品特点

- PC材质设计，坚固且抗冲击
- 适用温差 -80 - 100℃，具有低温稳健性
- 25 kGy - 45kGy辐照剂量能够达到SAL=10⁻⁶
- 瓶口坚固螺纹设计，有效防止泄漏
- 瓶身刻度一体吹塑，不易脱落
- 支持注塑瓶盖、瓶塞组装
- 验证文件齐全

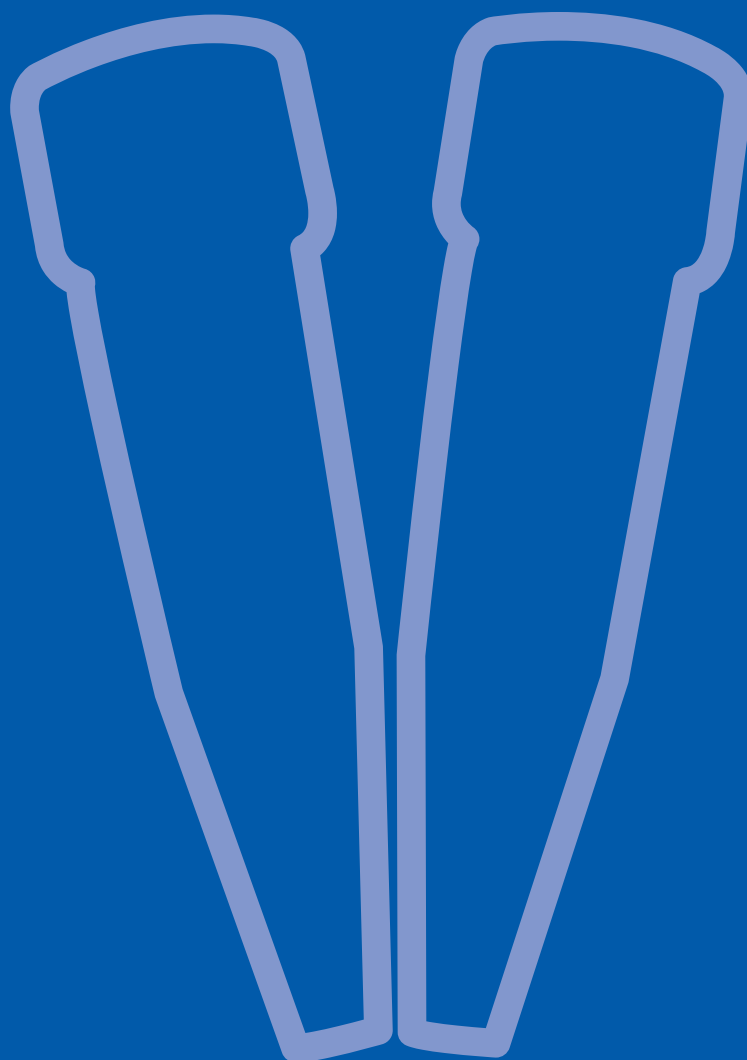


管路组装服务

我们不仅提供一次性生物工艺瓶，还具有配件储备优势，如硅胶管、TPE软管、硅胶一体注塑件、无菌连接器、空气过滤器、传感器等，可在C+A级洁净室环境下进行一次性瓶子组装，并提供辐照灭菌服务。一步到位，满足您的实际需求，提高药物研发、生产效率。

参数规格

项目	参数
适用温度	-80℃ - 100℃
产品保质期	3年（辐照前），2年（辐照后）
稳定性考察	理化测试、生物相容性测试、反复冻融
辐照测试验证	根据ISO 11137进行辐照验证，无菌保证水平SAL10 ⁻⁶
物理化学测试	USP<661>
可提取物研究	基于BPOG标准提取研究方案和USP<665>和USP<1665>
化学兼容性	酸碱耐受范围，常见有机溶剂
生物相容性测试	USP<85>、USP<87>、USP<88>、ISO10993
耐受性测试	辐照耐受性测试
耐低温测试	-80℃反复冷冻测试，跌落测试
其它相关法规	ROHS、REACH



Intelli 核酸酶

细胞中生产的生物制品,如病毒疫苗和病毒载体,含有来自生产中使用的宿主细胞底物的残留 DNA。从理论上讲,残留的 DNA 可能会将激活的致癌基因和潜在的感染性病毒基因组传递给接受该产品的患者,并诱发致癌或感染事件。各地监管机构针对不同生物药类别设定了残留 DNA 监管限制,以确保患者的安全性。生产商在生产过程中,需通过特定方法,降低此类杂质的含量,以符合监管机构对产品纯度和安全性的要求。此外,上游细胞培养或细胞裂解过程中产生的核酸类物质会显著提高料液的粘度,影响下游工艺步骤的效率。

Intelli 核酸酶是一款由重组大肠杆菌表达的全能核酸内切酶,最初来自于粘质沙雷氏菌。此酶由两个相同亚单位(大约27.5 KDa)组成,是一种非特异性核酸酶,可完全且高效的降解任何形式的DNA和RNA(单链、双链、线性、环状、超螺旋等)成为2-5 个碱基长度的寡核苷酸。

产品特点

- 蛋白质纯化过程中去除 DNA/RNA,降低粘度,简化澄清过程,可有效提高纯化收率
- ELISA、柱层析、二维电泳和印迹分析的样品制备,提高分辨率和回收率
- 在疫苗和蛋白药物制造过程中消除宿主细胞 DNA/RNA 残留,提高产品安全性
- 防止细胞培养过程中的细胞结团,如 PBMC、嵌合细胞混合物制备

参数规格

项目	参数
产品名称	核酸酶,粘质沙雷氏菌胞外核酸内切酶
CAS 号	9025-65-4
形式	活性物质;单体
外观	无色,无颗粒
表达系统	非致病性大肠杆菌, BL21(DE3)
来源	经核酸酶基因优化的重组大肠杆菌
配方	50 mM Tris-HCl, 100 mM NaCl, 5% glycerol, 2 mM Mg ²⁺ , pH8.0
储存条件	-20 °C, 避免冻融循环
内毒素含量	< 0.5 EU/mg
SEC-HPLC (%)	≥99%
SDS-PAGE (%)	≥99%
分子量	27501.51 Da
理论分子量	27500.81 Da
酶活性	> 250 U/μL

CHO细胞宿主蛋白检测试剂盒

CHO细胞HCP (宿主蛋白) 残留检测试剂盒旨在对由中国仓鼠卵巢细胞CHO-K1细胞系生产生物制品的过程中带来的宿主细胞蛋白(HCP)残留进行检测。特异性的抗体可以识别和检测80%以上的HCP分子, 包括低分子量和高分子量的种类均可以被很好地检测到。可用于CHO-K1表达系统的早期或晚期的过程开发和质量控制, 该试剂盒可以在工艺开发过程中来监测HCP的去除, 以及产品的质量检测和放行。

多宁生物HCP检测试剂盒采用一步酶联免疫ELISA法。含有HCP的样品可以与HRP标记的山羊抗CHO-K1抗体以及包被在酶标板上抗CHO-K1抗体同时反应。最终形成一种夹心复合物的固相抗体-HCP-标记抗体。通过清洗酶标板可以去除未结合的抗原抗体。向孔中加入TMB底物充分反应后, 加入终止液停止显色, 用酶标仪读取反应溶液在450 nm以及650 nm处的OD值。OD 450 nm - OD 650 nm的数值与溶液中的HCP含量正向相关, 可以根据标准曲线计算出溶液中的HCP浓度。

产品特点

·更高的覆盖率

81% (使用2D Gel/Western Blot 检测): 多宁生物HCP检测试剂盒所使用的检测抗体, 对于不同大小、不同等电点的宿主细胞蛋白均有更加广泛的识别效率。经过2D电泳和Western Blot检测, 覆盖率可达80%以上。

·良好的线性

对于CHO-K1宿主细胞蛋白的测量表明, 多宁生物HCP检测试剂盒在广泛的范围内(3 ng/mL-100 ng/mL)都具有良好的线性。

·良好的溶剂兼容性和检测的特异性

缓冲液系统	加标 20ng/ml HCP 标准样品的实测浓度 (ng/ml)	回收率 (%)
PBS 缓冲液, pH 7.4 / Triton X-100	17.9	87%-93%
组氨酸缓冲液, pH 6.0 / PS80	20.3	97%-106%
组氨酸缓冲液 pH 6.0 / 蔗糖和 PS80	19.4	92%-102%

·具有良好的精密度和准确性

在低、中、高三种不同样品浓度考察试剂盒的重复性和精密度,结果表明试剂盒在不同浓度的条件下,重复性和准确性良好,可以满足检测的质控标准。

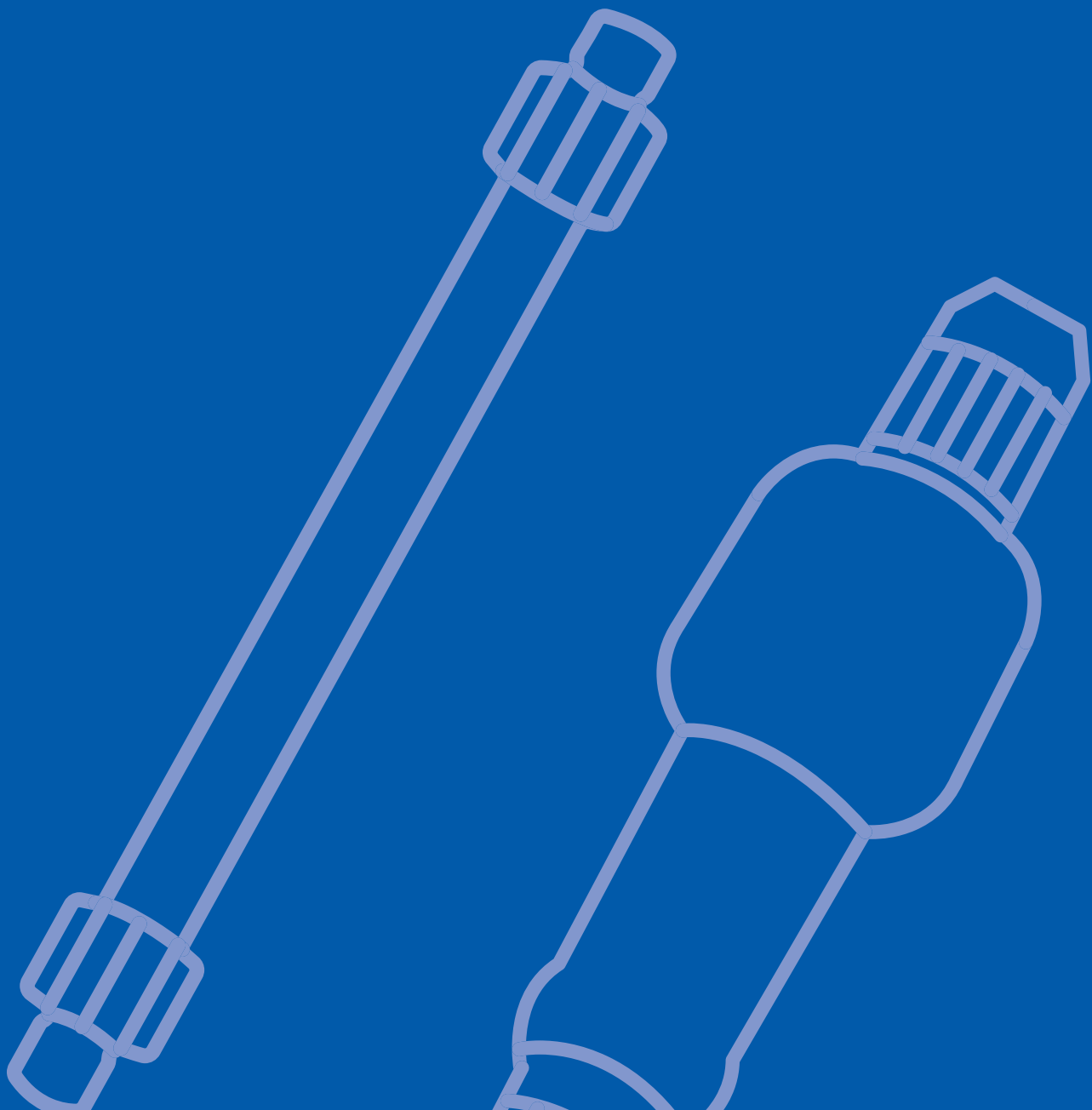
项目	重复性 (RSD%,n=4)	中间精密度 (RSD%,n=12)	准确性 (%Recovery, n=12)
低 (3 ng/mL)	<16%	10%	70%-105%
中 (12 ng/mL)	<6%	6%	92%-114%
高 (75 ng/mL)	<5%	4%	93%-107%

·具有良好的灵敏度和最低定量限

在最低定量限处 (3 ng/mL) 对试剂盒的操作指标进行考察,结果表明在最低定量限处试剂盒仍具有良好的信噪比,精密度和准确性。

项目	平均值 (n=6)	范围 (n=6)
信噪比	7.8	7.1-8.3
精密度 (%)	2%	0%-4%
准确度 (%)	95%	90%-96%





MixQ 病毒纯化专用填料

MixQ 病毒纯化专用填料是博进生物为病毒分离纯化开发的一款复合模式填料。该产品具有核壳结构，壳层为具有一定孔径的亲水聚合物，病毒粒子因尺寸大而通过排阻效应流穿，杂质因尺寸小而穿过壳层进入内核，内核为具有刚性结构的聚甲基丙烯酸酯，配基为正辛胺，通过离子 / 疏水复合作用吸附进入的杂质，实现病毒与杂质的分离。

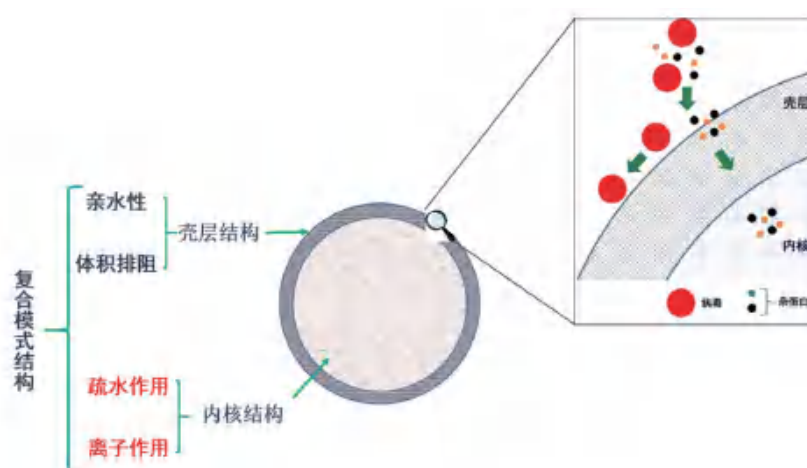
MixQ 病毒纯化专用填料根据排阻分子量大小分为 MixQ700 (>MW 700,000) 和 MixQ400 (>MW 400,000) 两种产品型号。

产品特点

- 病毒流穿，杂质吸附模式
- 高盐浓度下杂蛋白亦可吸附，无需换液
- 病毒穿透液与原液组成相同，保持病毒活性

参数规格

产品名称	MixQ700S 病毒纯化专用填料	MixQ700L 病毒纯化专用填料	MixQ400S 病毒纯化专用填料	MixQ400L 病毒纯化专用填料
平均粒径	70 μm	120 μm	70 μm	120 μm
排阻分子量MW	≥ 700 kD		≥ 400 kD	
耐压上限	1 MPa			
基质	聚丙烯酸酯硬胶			
功能基	正辛胺			
动态载量	≥ 10 mg/ml			
pH 稳定性	可耐受0.5 M NaOH + 30% 异丙醇清洗			
保存	4-30 ℃（20%乙醇）或5-10 mM NaOH			



离子交换填料

离子交换填料是一种最常用的蛋白纯化方法，针对蛋白等电点的不同而实现目标蛋白与杂质的分离。博进生物(多宁子公司)开发的硬胶层析填料以高强度亲水性聚丙烯酸酯微球作为基质，同时采用独特的柔性亲水修饰技术，进一步消除硬胶层析填料强疏水性微表面引起的非特异性吸附，保障蛋白的活性回收率以及分离纯化工艺的稳定性和重复性。

针对不同纯化阶段的需求，博进生物可为用户提供多尺度的粒径选择范围：捕获或粗纯阶段，推荐选用平均粒径70 μ m或120 μ m的层析填料产品，对于高粘度样品，可考虑选用平均粒径120 μ m或200 μ m的产品；精纯阶段，建议采用平均粒径40 μ m或70 μ m的产品。如需要其它非常规粒径的层析填料产品，请联系博进生物。

产品特点

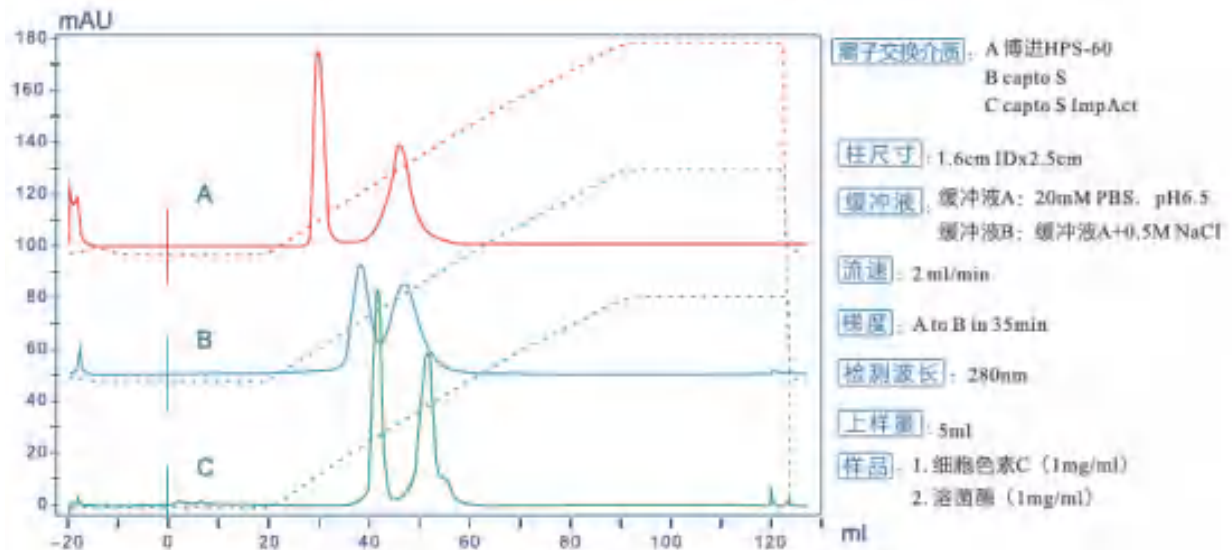
DEAE、Q、CM、S

- HP系列：适用于多肽、重组蛋白的纯化
- CP系列：适用于重组蛋白、抗体的纯化
- GP系列：适用于疫苗抗原、病毒的纯化

参数规格

系列	模式	粒径		孔径	流速上限	动态载量 (mg/ml)	蛋白回收率
HP	DEAE	40 μ m	70 μ m	30 nm	1000 cm/hr	85-95 (BSA)	95%
	Q					60-100 (BSA)	95%
	CM					45-50 (LZM)	95%
	S					55-60 (LZM)	98%
CP	DEAE	40 μ m	70 μ m	100 nm	1000 cm/hr	30-70 (BSA)	93%
	Q					30-70 (BSA)	93%
	CM					45-50 (LZM)	95%
	S					30-35 (LZM)	99%
GP	DEAE	40 μ m	70 μ m	500 nm	1000 cm/hr	30-70 (BSA)	95%
	Q					15-25 (BSA)	98%
	CM					35-40 (LZM)	98%
	S					25-40 (LZM)	98%

博进生物采用一系列专利技术优化聚合物硬胶的粒径、孔结构以及微表面物化性质等参数，使填料本身具有更高的基础分辨率，对比琼脂糖填料在相同的模式条件下，可获得更高的分辨率。



离子交换填料: A博进HPS-60;B capto S;C capto S ImpAct

柱尺寸:1.6cm ID x 2.5cm

缓冲液:缓冲液A: 20mM PBS, pH6.5;缓冲液B:缓冲液A + 0.5M NaCl

流速: 2 ml/min

梯度:A to B in 35min

检测波长: 280nm

上样量: 5ml

样品: 1.细胞色素C (1mg/ml);2. 溶菌酶(1mg/ml)

疏水层析填料

疏水层析 (HIC) 是蛋白质分离工艺中不常用的一种纯化方法,但有些工艺不得不采用该方法,其借助层析填料与蛋白质分子之间的疏水作用达到吸附和分离的目的。疏水层析具有“高盐吸附、低盐洗脱”的特点,可以与亲和层析、离子交换以及凝胶过滤等工艺联合使用。疏水层析对填料表面亲水修饰技术有很高的要求。

博进(多宁子公司)以高强度亲水性聚丙烯酸酯聚合物作为基质,通过行业领先的多尺度微纳结构控制技术形成分布均一、结构稳定、可控性强的疏水填料;同时采用柔性亲水修饰技术,进一步消除填料的非特异性吸附,保证较高的活性回收率。博进生物可提供不同配基密度疏水填料的定制服务,帮助用户开发出更理想的纯化工艺。

产品系列

- HP系列:适用于多肽、重组蛋白的纯化
- CP系列:适用于重组蛋白、抗体的纯化
- GP系列:适用于疫苗抗原、病毒的纯化

配基种类

配基种类是影响疏水层析填料分离选择性的决定性因素。常用的疏水配基有:苯基、辛基、丁基、丁基硫、丁基氨、聚乙二醇以及聚脲等。当疏水配基密度高时,例如苯环数量越多或疏水链越长,层析填料的疏水性越强,蛋白质的吸附力越强,但过强将难洗脱。配基疏水性强弱顺序:苯基>辛基>丁基

配基密度

疏水层析填料的配基密度应选择合适的范围:密度过高,蛋白质分子易发生多位点吸附而无法洗脱,甚至导致蛋白质结构变化或变性失活;密度过低,蛋白质吸附容量低或无法挂柱。

参数规格

系列	产品名称	粒径		孔径	耐压上限	流速上限	疏水基团密度	
HP	苯基疏水填料（低密度）	40 μm	70 μm	30 nm	10 bar	1000 cm/hr	15 μmol/ml	
	苯基疏水填料（高密度）						35 μmol/ml	
	丁基疏水填料（低密度）						20 μmol/ml	
	丁基疏水填料（高密度）						40 μmol/ml	
CP	苯基疏水填料（低密度）			100 nm			15 μmol/ml	
	苯基疏水填料（高密度）							35 μmol/ml
	丁基疏水填料（低密度）							20 μmol/ml
	丁基疏水填料（高密度）							40 μmol/ml
GP	苯基疏水填料（低密度）			500 nm			15 μmol/ml	
	苯基疏水填料（高密度）							35 μmol/ml
	丁基疏水填料（低密度）							20 μmol/ml
	丁基疏水填料（高密度）							40 μmol/ml

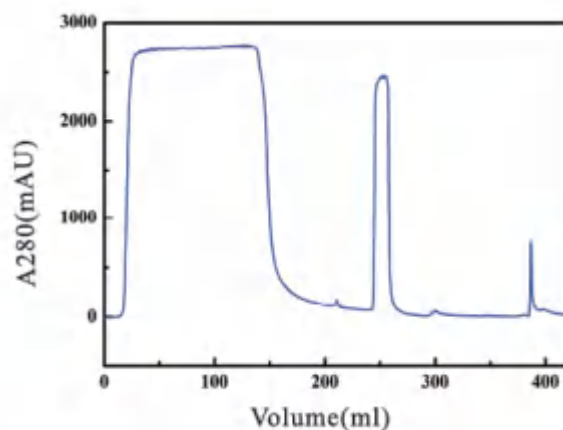
抗体纯化填料

抗体纯化填料(GP-ProA)是针对单抗/双抗纯化而开发的耐碱型亲和层析填料,通过ProA配基与抗体之间的特异性结合力实现目标抗体与杂质的分离。该产品以超大孔聚丙烯酸酯微球作为基质,以耐碱性重组ProA作为偶联配基,具有高流速、低反压、高稳定性等优点,在抗体药物的商业化生产中具有明显的优势。

抗体纯化填料(ProG)是一种专用于从腹水、血清中纯化抗体的亲和层析填料。该产品以琼脂糖软胶微球作为基质,以r-ProG作为偶联配基,具有高载量、高使用寿命等优点。

参数规格

参数	抗体纯化填料 (GP-ProA)	抗体纯化填料 (ProG)
基质	超大孔聚丙烯酸酯硬胶	琼脂糖
配基	r-Protein A	r-Protein G
平均粒径	70 μm	90 μm
配基密度	10 mg/ml	5 mg/ml
动态载量	≥ 40 mg/ml	≥ 30 mg/ml
流速上限	1000 cm/hr	500 cm/hr
耐压上限	1 MP (10 bar)	0.3 MPa (3bar)
pH稳定性	可耐受0.5M NaOH洗涤 (建议保留时间不超过20 min)	3-12 (长时间) 2-13 (短时间)
保存	4-8 $^{\circ}\text{C}$ (20% 乙醇)	4-8 $^{\circ}\text{C}$ (20% 乙醇)
适用范围	单抗/双抗, FC 融合蛋白	血清中的IgG



应用实例:单抗样品的纯化

柱尺寸:0.78 cm ID x 10 cm

缓冲液:缓冲液A:20 mM PB + 0.15 M NaCl, pH 6.0;缓冲液B:20 mM NaAC + HAC, pH 3.5

流速:3 ml/min

检测波长:280 nm

样品:抗体原液

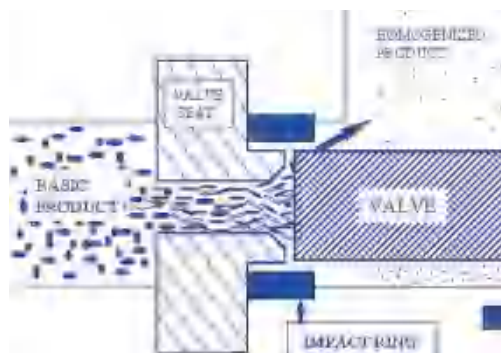


高压均质机

在高压均质机中，物料在柱塞的往复运动的作用下，输送到一个大小可调的阀组中，受到极强的压缩作用，在通过限流狭缝时，以极快的速度撞击在均质阀，产生空穴效应，撞击效应和剪切效应，使团聚的物料均匀分散。安拓思（多宁子公司）提供从实验室到中试以及生产的不同规格高压均质机产品。

产品特点

- 细胞破碎
- 特殊制剂
- 食品化妆品
- 纳米材料
- 药物递送



实验型高压均质机

中试型高压均质机

生产型高压均质机



微流控 – 纳米药物制备系统

微流体技术是一种能够在微米级尺寸内控制和操作液体流动的一种技术,基于微流体力学理论,将过程控制技术与过程分析技术相结合,实现良好在线样品制备。工艺过程中参数完全可控,且具备良好重现性,所以较传统分步割裂式制备、分批次生产的方法来说更具有可放大性。可实现样品的初乳化、复乳化、粒径控制功能。

微流控制备系统通过制备泵和高压输送泵与微流控芯片相连接,A相和B相可按照一定的比例恒速的输送至芯片中进行混合、乳化。在微流控芯片中通过设计不同的流道结构,控制不同的速度,使得样品在微流控芯片中达到湍流,层流或雾化状态,使其达到所需范围内粒径小,可达到100 nm以内,PDI至0.1以下。基于微流控技术可对合成过程精密控制,能够合成出粒径分布更窄、载药量更高、稳定性更好的纳米载体,且该技术具有高度的重复性,因此,微流控技术在纳米制剂的生产中具有巨大的应用前景。多宁生物提供从实验室规模到生产规模的不同规格微流控系统。

参数规格

参数	实验型微流控制备仪	中试型微流控制备仪-AE-PILOT	生产型微流控-AE-PILOT-JETMIXING
处理量	1-20ml	10-2000mL/H	0.01-14.4L/H
两相比	1:10	1:1	1:10
芯片材质	316不锈钢	316L	316不锈钢
芯片寿命	可多次重复使用	可多次重复使用	可多次重复使用
流速范围	0.1-20.00 mL/min	0.1-50.00mL/min	0.1-200.00mL/min
压力			0-100BAR/1450PSI
注射器规格	一次性注射器	标准鲁尔接头	
尺寸		L*W*H: 300mm*350mm*400mm	L*W*H: 500mm*550mm*450mm
电源	220V 3相	220V 3相	220V 3相



Super-Genie智能型纯水工作站

Super-Genie是乐枫公司(多宁子公司)高流量智能纯水产品系列,专为现代实验室对纯水品质的高要求和应用多样化而设计,可为单个或多个实验室供应数升乃至日产量高达14000升的纯水。Super-Genie G与SuperGenie U为一机两水机型,可直接制备超纯水。Super-Genie通过主机实现对整个纯水系统及管路运行的全面监控,产水稳定可靠,能适应实验室用户不断变化的需求,是集集成度高,功能完整的实验室中央纯水工作站。Super-Genie的产水水质分别达到或超过中国分析实验室用水规格和试验方法(GB6682-2008)及ASTM、CLSI、ISO3696的一级水与二级水的质量标准,也满足中国药典、美国药典等纯化水的技术规格。

灵活便捷

- 采用模块化设计,系列配置多样
- 主机可配备独立取水手柄,取用纯水和超纯水
- 超大触摸屏显示维护信息和运行状态
- 水箱水位连续显示,低液位报警
- 水箱自带消毒模块/溢流传感器
- 更换耗材无需任何工具,维护维修简单方便
- 主机底部装有福马轮,移动灵活,便于安置

高性价比

- All-in-One一体化设计,高度集成
- 系统配置周密严谨,管路设计简洁优化
- 采用先进的低能耗IonPure EDI技术和RO反渗透技术
- 占地面积小,无需专门机房,实验室空间利用率高
- 一机两水的机型,节省超纯水设备投入、节水回路设计,减少水资源浪费
- 安装维修便利,劳动强度小,费用少
- 标准机型,自动化程度高,验证方便,节省费用

安全可靠

- 标准化流程生产,原材料严格认证,系统稳定性高
- 完善的监测系统,全管路实时监控
- 水电分离设计,操作中无安全隐患
- Super-Genie G/U配全氧化法设计的TOC在线检测系统
- 长达2年水质历史数据存储追溯
- 漏水保护装置,设备漏水时自动切断水源
- 可选应急模块,系统故障时仍能无间断供应纯水
- 可选脱气装置,确保产水中溶解氧含量满足要求

高效服务

- 由公司专业工程师提供一系列的服务支持,包括安装/操作培训,维修,技术帮助和验证服务等;
- 提供专业的产品资料及使用手册;
- 服务热线提供产品咨询和问题快速解决建议;
- 售后问题24小时响应,高效维修;
- 提供中英文全套3Q认证/验证服务;
- 帮助客户定制服务方案,提供定期维护服务。

Genie G智能集成型超纯水仪

Genie G基于嵌入式软件操作系统开发,设计上考虑了现代实验室对于仪器配置灵活性并可持续性发展的要求,可以与多种不同的实验室管理软件配合,适合现代实验室个性化和未来发展的需求。以自来水为进水,制作EDI二级纯水和超纯水。

无线连接

- 低功耗自组局域网通信技术,摆脱信号线的羁绊
- 取水手柄与主机可无线连接,取水点设置不受主机位置限制
- 避免实验室管线纷杂乱象,空间利用率高且美观
- 可通过 RephiLink APP,使用智能移动终端对Genie G进行远程监控及远程诊断

1+N模式,一台Genie G

- 可配N个取水手柄,目前为10个,可按需增加
- 可连接多个外接传感器,如pH计,溶氧,浊度分析等,检测数据可以传输并显示在主控屏上,形成完整的水质报告

全过程监控

- 确保纯水系统每个环节工作的一致性,及时排除潜在污染风险,保证水质的高纯度,保障实验的准确性、稳定性和重现性。

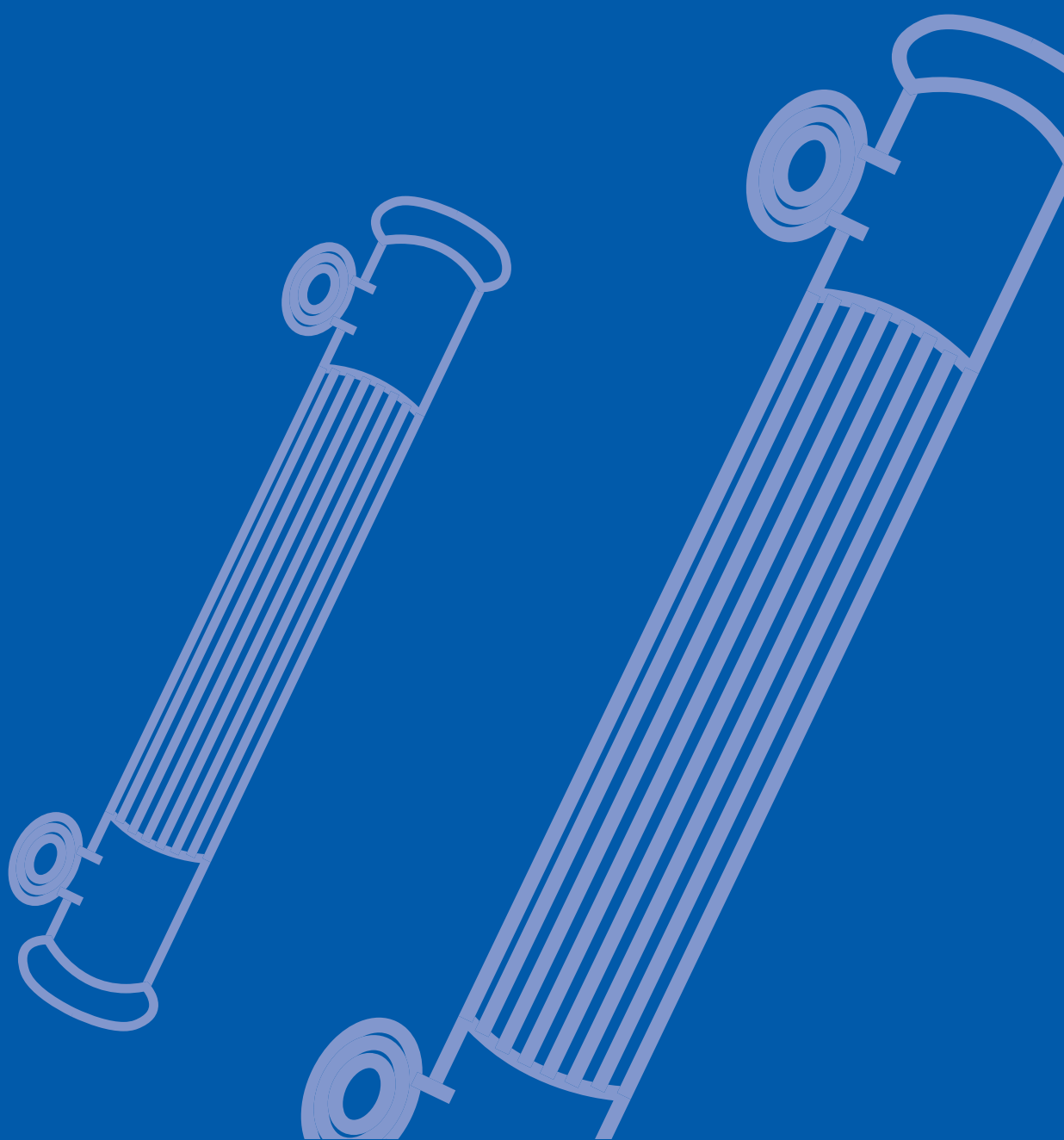
超纯水应用范围

- 仪器分析用水,如 HPLC、IC、AAS、ICP、UV-Vis、LC-MS、ICP-MS 等
- 细胞生物学
- 分子生物学
- 标准溶液和空白溶液配置
- 纳米材料科学

EDI纯水应用范围

- 微生物培养基的配制
- 缓冲液的配制
- 化学和生化试剂制备
- 药用的纯化水
- 各种实验设备(临床生化分析仪,清洗机,老化机,高温高压灭菌器等)进水





过滤

中空纤维过滤器

随着全球生命科学领域的发展,我们一直努力在膜分离技术上实现创新和突破。中空纤维作为一种重要的膜过滤产品,在药物筛选、工艺开发、生物制品等药品的生产中,应用越来越多。中空纤维的应用已经覆盖到生物制品和制药工艺中的很多环节和工艺阶段,包括蛋白的纯化和浓缩、病毒的纯化和浓缩、蛋白沉淀的收集、菌体的收集、内毒素的去除、微生物负荷的降低、细胞灌流培养、贴壁细胞的中空纤维培养、石墨烯点到的降低等其他特殊工艺的应用。

中空纤维切向流技术,是利用流体平行于膜流动,纵向产生跨膜压,小分子透过、大分子或颗粒物被切向运动流体带走,进而实现缓慢堵膜,延长过滤时间和过滤载量的一种过滤形式。是对生物分子溶液、病毒液进行浓缩、除盐、缓冲液置换的有效方法。处理体积可以从几毫升到几万升不等。

中空纤维过滤器可广泛应用于抗体、基因和细胞治疗、mRNA、人用疫苗、动物疫苗、血制品、白蛋白和胰岛类重组蛋白、中药注射剂、传统小分子药物、生化和组织提取物 等多个制药和生命科学领域。

产品特点

- 本地化服务、响应快速、性价比高
- 亲水改性完善,吸附小、收率高
- 标准的接口方式,可以兼容不同品牌的设备
- 操作简单、易控制、放大线性好
- 抗污染能力强,载量高



囊式过滤器

CAF系列囊式过滤器, 专为生物制药客户开发设计, 采用进口膜材, 特色折叠加工技术, 热熔方式密封, 不含粘合剂、金属或者其它物质。CAF系列囊式过滤器涵盖CAFSCS系列液体过滤和CAFSCF气体过滤两大类, 均有全线可放大产品, 支持客户从研发到生产的各个阶段。

CAF SCF囊式过滤器

CAFSCF系列囊式过滤器采用先进进口疏水聚四氟乙烯 (PTFE) 微孔滤膜, 具有高流速、低压差、耐蒸汽等特点, 为生物制药工艺中的空气和气体除菌过滤提供完美的方案。

应用范围

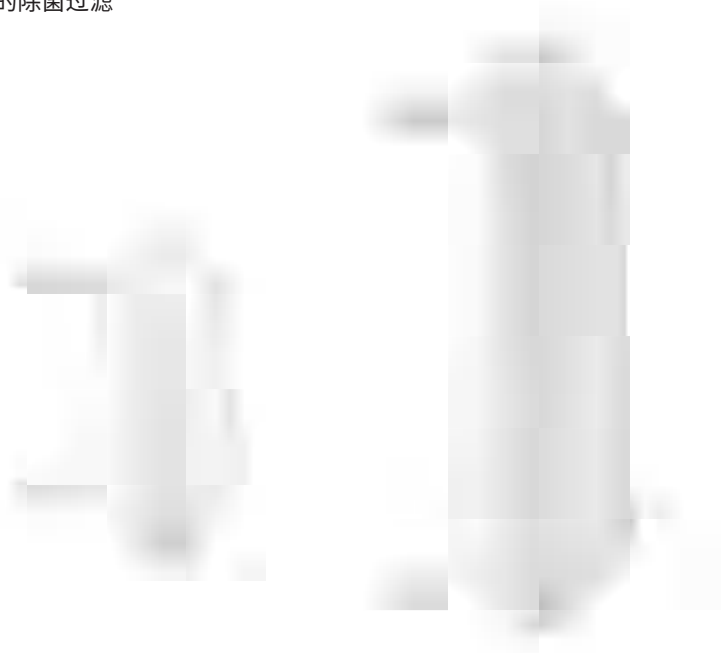
- 气体的预过滤: 去除颗粒物, 降低生物负载等
- 气体的除菌过滤: 发酵罐的进气和尾气、压缩空气、储存罐和混合罐气体等的除菌过滤

CAF SCS囊式过滤器

CAFSCS系列囊式过滤器采用先进进口聚醚砜 (PES) 微孔滤膜, 具有高通量、低吸附等特点, 为液体过滤提供高水平的过滤精度和速度。

应用范围

- 液体的预过滤: 去除颗粒物, 降低生物负载, 保护终端过滤器等
- 液体除菌过滤: 培养基、缓冲液、纯化水、生物制品等的除菌过滤
- 支原体去除: 培养基、缓冲液等的支原体去除



除菌级滤芯

SCF LFG-Solvent疏水聚四氟乙烯除菌级滤芯

该型滤芯其过滤介质为进口疏水性聚四氟乙烯微孔滤膜，过滤面积大，通量大。广泛应用于抗生素发酵过程中的无菌空气过滤、抗生素和溶媒等物料的除菌过滤。

应用范围

- 制药工业中的各种气体及压缩空气的除菌过滤
- 制药工业发酵罐进气和尾气的除菌过滤
- 制药工业的高压消毒罐进气的除菌过滤
- 制药工业的储存罐、无菌室进气的除菌过滤
- 强腐蚀性的溶媒、有机溶剂的除菌过滤

产品特点

- 天然强疏水性材质
- 单层强疏水性聚四氟乙烯微孔膜
- 过滤面积大、压差小、流量大、使用寿命长
- 化学兼容性好，可耐强酸碱和有机溶剂

SCS LDF-Suporflow超低扩散聚醚砜除菌级滤芯

该型滤芯是一种进口全新改良的聚醚砜膜液体除菌级滤芯。超低扩散流确保了除菌效果，且完整性数值与细菌截留相关联。

应用范围

- PH值较高和较低的注射剂的过滤
- 注射用水的除菌过滤
- 清洗液与消毒液的除菌过滤
- 高粘度产品的除菌过滤 (如滴眼剂)
- 冻干粉针剂的除菌过滤
- 缓冲液和培养基的除菌过滤
- 血液制品、疫苗的除菌过滤
- 去除血清和细胞培养液中的支原体

产品特点

- 超低扩散流
- 亲水性好，易于润湿
- PH 适用范围1-14
- 对称膜结构
- 与同类产品相比，极低的蛋白非特异性吸附
- 滤芯独立编号，产品可追溯

SCS Suporflow 系列聚醚砜除菌级滤芯

滤芯过滤介质采用进口聚醚砜为滤膜，其独特的亲水性滤膜，不含表面活性剂和表面湿润剂，为过滤溶液提供高水平的过滤精度和高流量

应用范围

- 大输液(LVP)、小针剂(SVP)注射剂的过滤
- 滴眼剂、粉针剂的除菌过滤
- 缓冲液和培养基的除菌过滤
- 注射用水、纯化水的除菌过滤
- 清洗液与消毒液的除菌过滤

产品特点

- 不对称膜结构
- 与同类产品相比，极低的蛋白非特异性吸附
- 滤芯具有极高的流速和总通量

合规性检测验证

多宁生物于 2021 年并购熙迈 (上海) 检测技术服务有限公司 (以下简称 : 上海熙迈), 为生物制药客户提供 GMP 合规性检测验证服务。

上海熙迈专注生物安全检测、仪器设备验证、驻场服务和其它检测验证等专业内容, 向新药研发、生物技术开发、医疗等企事业单位提供服务。

上海熙迈拥有美国国家卫生基金会授权的 NSF 检测资质 (证书编号 : C0259046-01) 和中国质监局颁发的 CMA 检测资质 (证书编号 : 160921341132), 至今已服务 500 多家知名药企、医疗器械等公司。

验证服务范围

- 风速 / 洁净度类的检测及验证;
安全柜、超净台、通风柜、洁净房、生物安全实验室、动物房;
- 仪器设备验证
温湿度类的 IQ、OQ、PQ 服务;
液氮罐、降温仪、超低温冰箱、冷藏箱、烘箱、马弗炉、灭菌器、离心机、仓库、冷库;
- 公用设施验证
空调系统验证, 水系统验证, 蒸汽及其他气体系统验证
- CSV 验证
- 驻场服务
设备分类、台账建立、信息录入完善;
内部日常维护保养、对外计量校准维修协调;
到期提醒, 审查协助, 年终汇报。
- 特色服务
安全柜甲醛熏蒸消毒、滤网拆换、实验室过氧化氢消毒 (满足 EHS 要求);
实验室仪器搬迁服务;
MD 酶标仪 PQ 验证、PCR 仪验证、洗瓶机验证、BIOTEK 酶标仪 / 洗板机验证、HPLC/GC PQ 验证;
EHS 协助备案、体系制度建立、风险评估、安全培训、上市前合规性审计;
GMP 法规 / 指南解读、指导顾问、协助注册申报、合理性建议。

上海多宁生物科技股份有限公司

SHANGHAI DUONING BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.

电话:021-64340155

邮箱:marketing@duoningbio.com

网址:www.duoningbio.com

地址:上海市松江区民强路1525号申田新办公领地30幢

