



# 一站式生物工艺平台

综合产品目录



ONE-STOP BIOPROCESSING

PLATFORM

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

服务生命科学 助力人类健康



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



## 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。

# 目录 CATALOG

01

## 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	02
HEK293/CHO瞬转细胞无血清培养基	03
Transpro系列	03
细胞培养瓶/无菌转移盖	04

02

## 生物反应器

DuoBioX™ Explore系列平行生物反应器	05
DuoWave® 波浪式一次性生物反应器	06
DuoBioX™ Pro 系列一次性生物反应器	07
不锈钢生物反应器	08
CytScop® Pro 全自动智能细胞分析仪	09

03

## 均质机

高压均质机	11
-------	----

04

## 一次性解决方案

SUS Sealer无菌封管机	13
SUS Welder无菌接管机	13
一次性工艺管路	14
Mini DuoMix/DuoMix配液系统	15
2D & 3D 一次性储液袋	16
DuoPAT® 过程分析终端	17
全自动原液分装系统	18
SheerTainer™—一次性生物工艺瓶	19
GlacierStore™ 一次性冻融袋	20

05

## 层析介质

MixQ病毒纯化专用介质	21
离子交换介质	22
疏水层析介质	23
亲和层析介质	25

06

## 过滤

中空纤维过滤器	26
囊式过滤器	27
筒式滤芯	28
ITPOWER完整性测试仪	29

07

## 试剂

Intelli 核酸酶	31
CHO细胞宿主蛋白检测试剂盒	32

08

## 隔离器

无菌灌装隔离器	34
均质隔离器工作站	35
负压ADC隔离器	36

09

## 合规性验证服务

合规性验证服务	37
---------	----

10

## 实验室产品

微流控 - 纳米药物制备系统	38
Super-Genie智能型纯水工作站	40
Genie G智能集成型超纯水仪	41

# 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股份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。

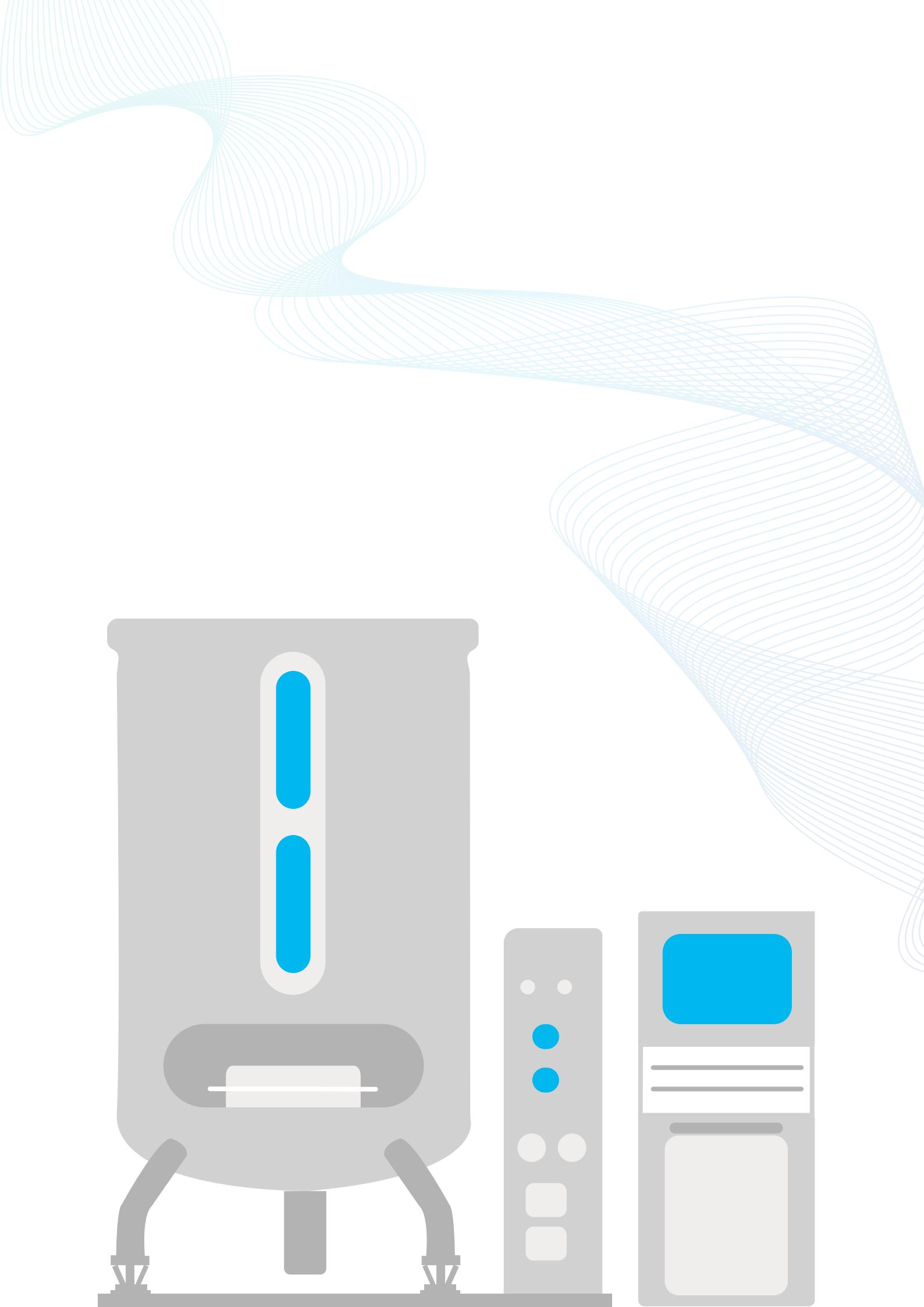
## 无菌转移盖

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

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





# 生物反应器

## DuoBioX™ Explore系列平行生物反应器

DuoBioX™ Explore是一款设计领先、性能优异、功能齐全并且易于操作的细胞和微生物培养反应器系统，用户只需要一台电脑就能同时控制1至8台玻璃罐相互独立或平行组合运行，这将极大加速工艺开发进程。DuoBioX™ Explore 系统适用于生物制药行业细胞培养工艺的开发研究。

DuoBioX™ Explore系统完全符合生物制药行业生物反应器技术性能要求，过程软件使用简洁的设计语言使操作更加简单。控制器全套电气元件均采用进口品牌且高度集成化，占地空间少，节省您宝贵的实验室桌面空间。



### 优势

- 500mL、3L、7L、15L等多个罐体规格选择。
- 采用卫星机箱设计，为系统拓展赋予极大的灵活空间，快速实现1至8台罐体多联或平行控制，DuoBioX™ Explore系统可以轻松实现不同罐体之间的参数设置、工艺程序调用、数据备份，并可在同一界面下对不同批次趋势对比分析。
- 强大软件功能，可实现基于反馈、时间、条件及脚本配方等全方位的控制，可满足用户严苛的工艺需求。
- 基于Wincc工业级架构开发的操作系统，符合 GMP及21 CFR Part 11 要求，可应用于制药及医疗等行业。
- 完善的网络通讯接口，对接SCADA实现数据采集及远程监控。
- 除基本的DO、pH、温度、液位、搅拌控制单元以外，系统可提供多达三路通气气路，包括表层通气、大泡底部通气和微泡底部通气，用户能够运用更灵活多变的通气策略，轻松支持高密度的灌流培养工艺；经优化的尾气冷却装置，有效防止尾气滤器堵塞，兼容发酵/高密度细胞培养。
- 控制器设计有2个额外的输入接口，可连接细胞密度/CO<sub>2</sub>/称重等传感器，并可把额外传感器参与到控制反馈中。



# DuoWave® 波浪式一次性生物反应器

DuoWave® 波浪式生物反应器独特的混合方式为细胞提供更温和的生长环境,全新设计的过程控制软件,功能丰富且界面简洁直观,用户容易掌握。DuoWave®波浪式生物反应器的工作体积可涵盖500 ml-25 L范围,适用于各类型细胞快速扩增,种子制备、培养工艺开发和实验室样品快速制备等用途。

## 主要功能

- DuoWave®波浪式生物反应器采用全新的模块化设计,由底座、托盘、I/O和服务器四部分模块构成,安装快速,操作简便,节省空间。
- 底座模块具有测温、摇摆混合、称重和尾气加热功能,安装上托盘后即可以通过设定底座自带的液晶触控屏开启运行。
- 托盘分为20 L和50 L两种规格,采用双区加热板设计,能实现两个细胞培养袋的独立温度控制。
- I/O模块整合光学pH、DO电极,气体混合以及高精度蠕动泵功能,用户可以轻松实现过程参数反馈控制。
- 服务器模块包括DuoWave®控制软件和电脑,用户通过软件进行工艺过程控制、审计追踪,数据记录、四级权限管理,批报告生成等操作,DuoWave®摇摆式生物反应器系统符合GMP和21 CFR Part 11法规要求。



# DuoBioX™ Pro 系列一次性生物反应器

多宁DuoBioX™Pro一次性生物反应器采用底部搅拌式罐体设计,可实现从50L-2000L规模生物工艺的连续放大,结合多宁完全自主研发制造的3D一次性细胞培养袋,具有良好的生物相容性优点,其灵活的管路设计,满足各类复杂的上游工艺过程;其独特的搅拌通气一体组合设计,不仅能降低剪切同时又保证了优异的传质和混匀性能,放大前后工艺一致性好,可广泛应用于生物制药工艺研发到GMP生产等各个阶段。

## 产品特点

- 细胞培养袋具有良好的生物相容性,极低的溶出和析出,确保产品的安全性。所有与产品接触材料均通过CFDA一次性使用系统的相关验证,符合USP标准。
- 设备使用西门子PLC+WinCC系统,可连接SCADA数据管理系统,所有数据均可被记录及导出,具备审计追踪,符合21CFR Part 11法规要求。
- 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±2%;温度分辨率0.1°C,控制精度±0.5°C;称重精度±3%,压力精度±2%。
- 默认配置下提供3路气体出口:大泡底部通气(0.05vvm氧气,0.05vvm空气,0.025vvm二氧化碳),微泡底部通气(0.025vvm氧气),表层通气(0.05vvm氧气,0.05vvm空气)。均使用瑞士福特林或德国宝帝气体质量流量计。
- 标配1-2路尾气加热(视培养袋型号而定);底部带倾斜角度的磁力耦合搅拌装置,转速0-300rpm,温度控制范围20-50°C。
- 梅特勒-托利多高精度称重传感器单元。

## 产品优势

- 硬件:主要零配件皆采用进口一线品牌,提高硬件的产品质量和稳定性,减少故障率。
- 软件:丰富的生物反应器开发经验,结合各类细胞的培养工艺特点,目前已经形成一套成熟的控制软件体系。
- 服务:专业的技术服务团队,生物反应器售后均有专业的技术支持人员提供服务和指导,直到客户完全熟练使用为止。
- 售后:依托多宁强大的售后服务团队,在全国各区域及主要城市都设立办事处,技术及售后问题即时响应。



# 不锈钢生物反应器

多宁可提供20L以上规格不锈钢生物反应器,可应用于各种不同类型的细胞和微生物发酵工艺,专业的技术团队从工艺流程、生物反应器设计和制造、管道施工、系统集成、过程软件及自动化控制等为用户提供全方位的服务。

## 产品特点

- 应用类型:系统可以用于单抗、疫苗、基因治疗、重组蛋白等生物工艺
- 搅拌:采用双机械密封或磁力驱动,针对悬浮培养、微载体贴壁培养等培养类型,有多种桨型可供选择
- 传质:灵活丰富的通气策略,包括底通大泡、底通微泡,无泡通气,氧传质效果好,满足高密度强化、灌流等工艺要求
- 控温:采用夹套和罐体内双温度PID控制,温度控制稳定可靠,精度高
- 补料/取样:补料、取样管路及阀组在位灭菌,安全可靠,操作方便
- 气路:所有气体均采用热质流量计,气体流量实现反馈自动控制;进气和排气过滤器灭菌可独立进行,培养过程可快速更换过滤器
- DO控制:PID控制,多种控制策略可选,控制稳定准确。
- 管路:管路采用3A标准,符合GMP和ASME BPE要求,框架采用开放式设计,便于操作和维护
- CIP/SIP:罐体,管路、阀门连接无死角,易于清洁灭菌
- 加工:管道加工在洁净厂房内,保证焊接质量
- 软件:功能强大,参数过程控制,数据记录,曲线分析,存储及输出打印功能
- 合规:符合21 CFR Part11





# 细胞分析仪

## CytScop® Pro 全自动智能细胞分析仪

CytScop® Pro全自动智能细胞分析仪应用台盼蓝染色排除法及AOPI双荧光染色法判断细胞存活率，配备明场和荧光大视野显微光学系统与一次性微流控耗材，搭载高精准细胞识别算法，结合全自动、高通量操作系统，实现生物制药领域中细胞计数和活率的准确稳定、高效经济和标准流程化分析。



### 产品特点

- 全自动：吸样、加载耗材、染色、拍照、分析、清洗
- 微流控耗材：创新、精准、高效能
- 智能算法：适应多种细胞类型，准确、抗干扰
- 高通量：24 位样品盘，单个样品检测时间<2 min，可连续测量
- 双荧光成像系统：宽场大视野，高对比度
- 多染色模式满足不同应用需求
- 符合21 CFR Part 11 部分要求
- 符合数据完整性 ALCOA+ 原则
- 满足 GMP 要求的IQ/OQ 验证程序

## 数据完整性及合规性

CytScop® Pro全自动智能细胞分析仪软件设计用于监控生物制药企业培养流程细胞计数 & 活力分析功能, 符合美国食品药品监督管理局(FDA)有关电子记录和电子签名的规则(21 CFR Part 11部分要求)和数据完整性指南(ALCOA+), 并满足良好规范(GxP)法规对分析仪器确认的整个过程。启用软件中的安全选项, 系统会自动授权用户调节以下配置, 以实现合规。

### ■ 审计追踪

- 用户权限管理
- 日志文件
- IQ/OQ 验证
- 电子签名功能
- 仪器质控
- 用户安全登录
- 标准微珠颗粒

### ■ 灵活创新且易用

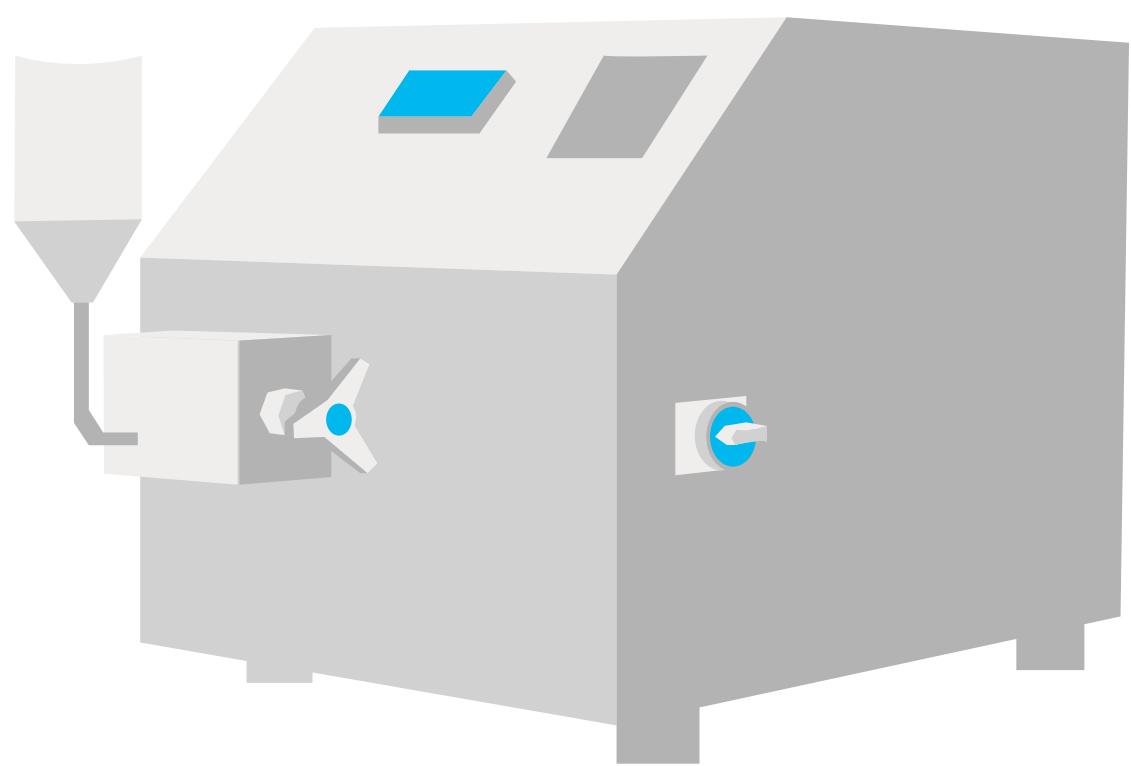
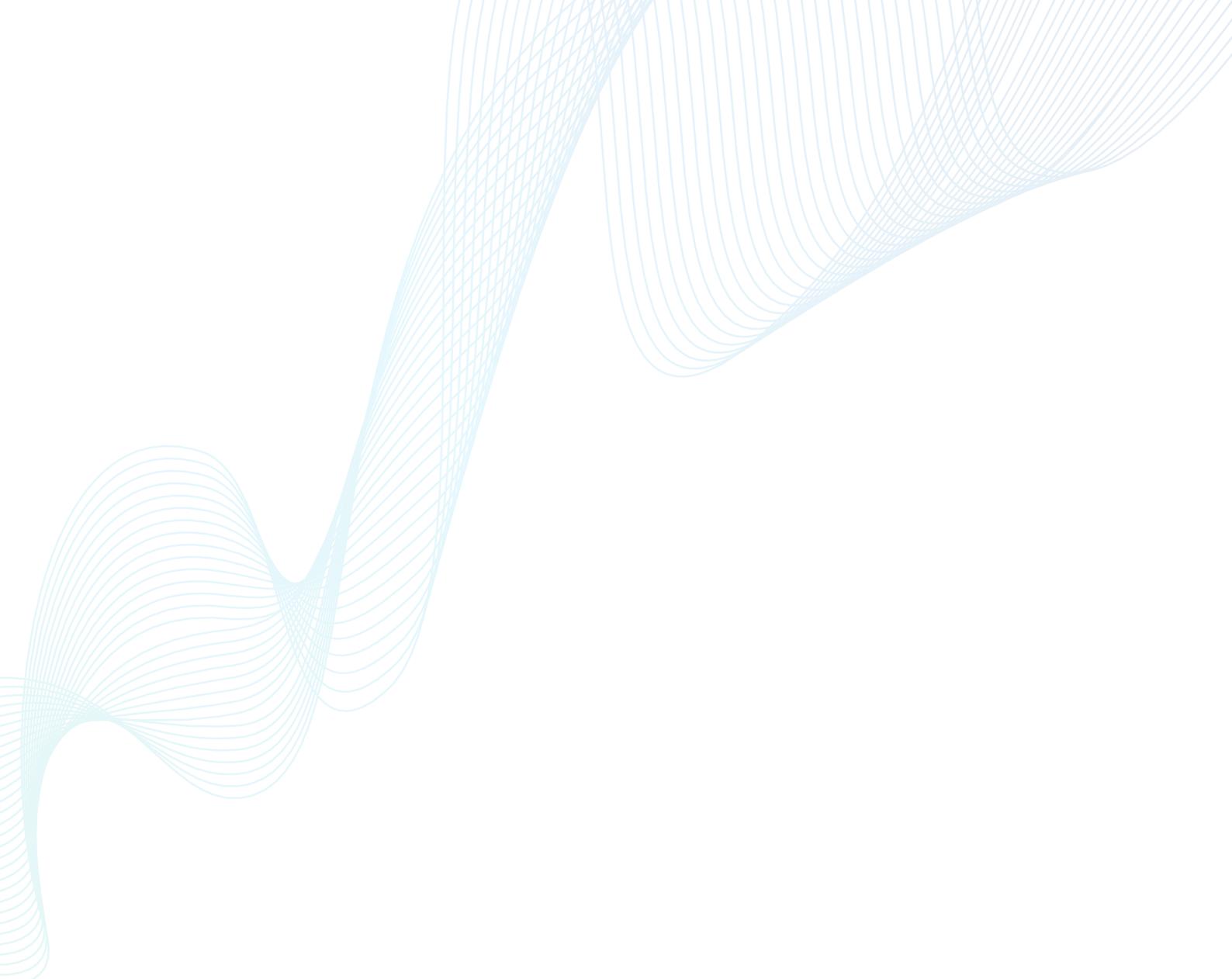
- 耗材包易安装
- 数据导出便捷
- 数据格式多样

### ■ 满足洁净室要求

- 无需外接PC或显示器
- 表面圆润易清洁, 无死角
- 耐受VHP

### ■ 数据稳定可靠

- 高重复性≤5%
- 高准确度±6%,  $R^2>0.99$
- 数据一致性 CV≤7%
- 在浓度为 $2\times10^6$  cells/mL及以上时, 仪器间平均样品浓度结果差异不得超过10%, 置信度95%。



# 高压均质机

高压均质机有一个或数个往复运动的柱塞，物料在柱塞作用下进入可调节压力大小的阀组中，经过特定宽度的限流缝隙（工作区）后，瞬间失压的物料以极高的流速（1000-1500米/秒）喷出，碰撞在碰撞阀组件之一的冲击环上，产生三种效应：空穴效应、撞击效应、剪切效应。

经过这三种效应处理过后，物料粒径可均匀细化到100nm以下，破碎率大于99%!!

ATS高压均质机符合GMP设计，通过欧盟CE认证，所有接触物料管道均为316L以上材质，主要用于生物工程实验室、药厂等规模处理大肠杆菌、酵母菌等样品，是生物工程及生物制药等行业研发及生产的标准设备，同时可用于乳品、食品饮料、果汁、药剂、生物等行业进行乳化、均质处理。

ATS中试及生产型高压均质机，最大可放大到吨级，符合生产过程中各个阶段的需求，可实现自动化操作。

## 产品特点

- **破碎率高**-物料粒径可均匀细化到100nm以下，破碎率大于99%；
- **温度可控**-在位冷却系统，温度低于15度，直接吸收破碎产热，保证胞内物质活性；
- **操作简单**-特殊的进料阀设计，无需排气，直接进料；
- **安全性高**-四重安全保障，过压过载保护；
- **稳定性高**-低频率运行，降低摩擦，减小产热，设备运行更稳定持久；
- **物料0残留**-物料可完全排出，真正实现0残留；
- **自动化操作**-设备可实行自动化(生产型高压均质机)

实验型高压均质机

中试型高压均质机

生产型高压均质机

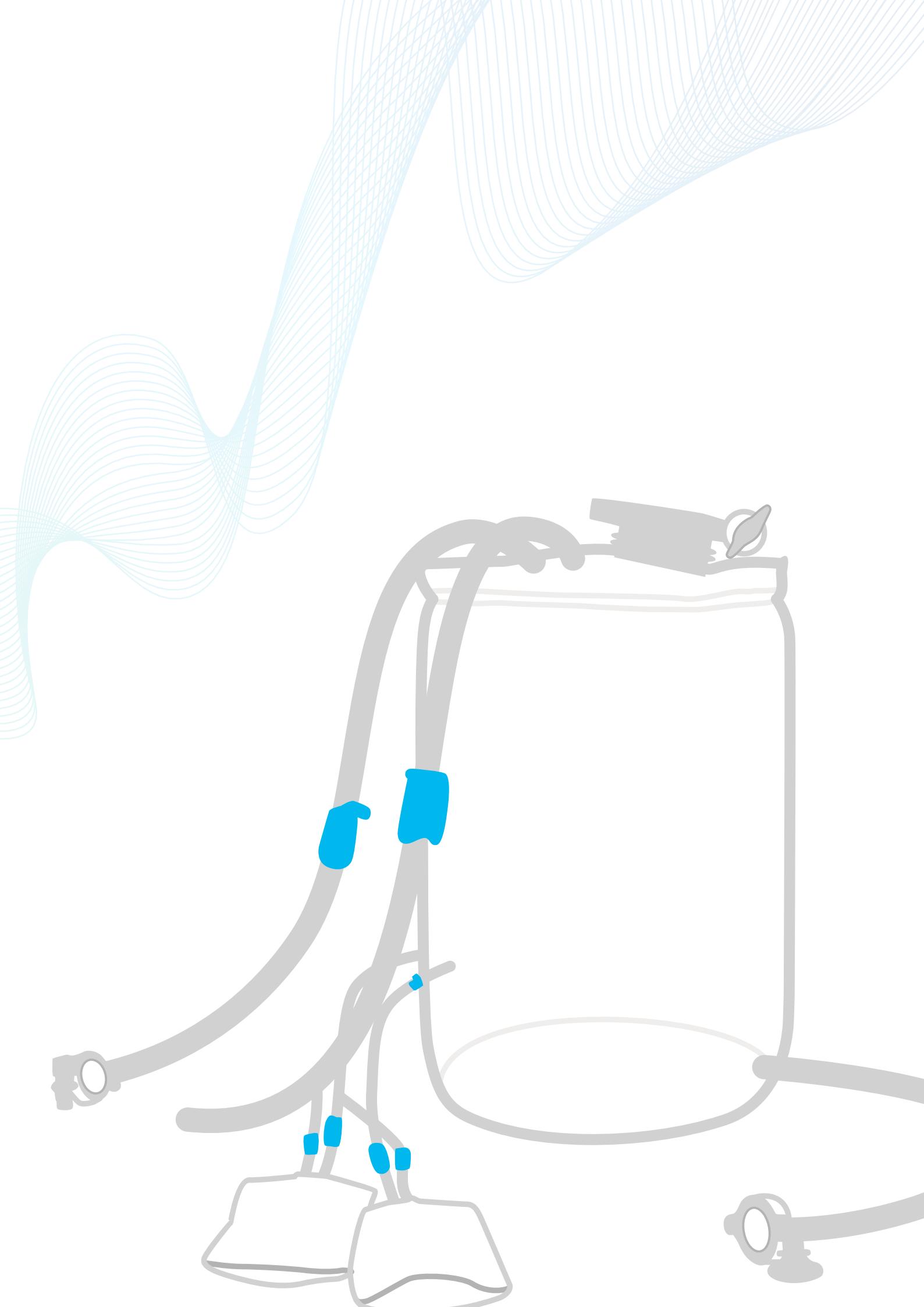


### 订货信息 (实验型高压均质机)

名称	型号	流量/H	最小处理量	设计压力
高压均质机	AH-NANO	5L	15ml	2000bar
	BASIC	10L	25ml	1500bar
	BASIC30	30L	50ml	1200bar
	AH-PILOT	40L	50ml	1500bar
	AH-PILOT 16	60L	70ml	1000bar

### 订货信息 (中试型/生产型高压均质机)

名称	型号	流量/H	设计压力	电机功率
高压均质机	AH12-150	120-150L	1500bar	11kw
	AH12-300	260L-300L	1000bar	11KW
	AH22-150	250L	1500bar	18.5KW
	AH22-100	500L-600L	1000bar	18.5KW
	AH30-150	500L	1500bar	30KW
	AH30-100	800L-1000L	1000bar	30KW
	AH37-150	800L-1000L	1000bar	37KW
	AH55-100	800L-1000L	1500bar	55KW





# 一次性解决方案

## SUS Sealer无菌封管机 & SUS Welder无菌封管机

### 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 IOQ 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。



# 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。铂金理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螺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，且不含硅胶油和动物源成分。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，并可按需求定制制定长度、尺寸和包装。I-Flex热塑管工作温度-40°C至135°C。

## 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



## 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>、IS010993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



## DuoPAT® 过程分析终端

DuoPAT® 过程分析终端为多宁自主研发设计并全新推出的明星产品，适用于对管道或容器进行压力、流量实时监测及控制，并具有报警设置和浏览、数据和曲线记录、审计追踪、用户管理、数据保存和导出的功能。

具有13"多点高清触摸屏的嵌入式PC，可以同时监控和配置多个组件。可配套压力传感器，流量计及蠕动泵等可选模块使用。

软件设计为用户友好型界面，简单易操作。可满足药厂对于审计追踪的需求，符合GMP 相关法规要求。

通过DuoPAT®监测管路内的压力和流量，可以及时发现异常情况，避免生产事故或产品污染。可以帮助优化生产参数，提高生产速度和产量。通过生成详细的数据报告，可以为用户提供有价值的信息，帮助用户改进工艺。



- 配套压力传感器及流量计实现实时监测及控制，可同时用于三通道压力及流量监测及数据记录；
- 只需将泵和传感器通过线缆连接到DuoPAT®上实现即插即用，不需要复杂的安装、设置或布线；
- DuoPAT®具有强大的数据处理能力，配套压力传感器及流量计实现实时监测，控制及分析，生成压力-时间曲线、流量-时间曲线等图表，直观显示管路内的动态变化；
- 采用彩色13"多点高清触摸屏，方便用户操作；
- 软件界面简便易操作，默认3级用户操作权限，保证数据的安全性和可靠性；
- DuoPAT®具有数据记录与导出功能，内置138GB储存，可以将数据保存在内置存储器或外部导出，方便用户进行数据备份、分析和报告；
- 审计追踪功能；

# 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°C，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°C，具有低温稳健性
- 25 kGy - 45kGy辐照剂量能够达到SAL=10<sup>-6</sup>
- 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°C - 100°C
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 <sup>-6</sup>
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°C反复冷冻测试，跌落测试
其它相关法规	ROHS、REACH

# GlacierStore™ 一次性冻融袋

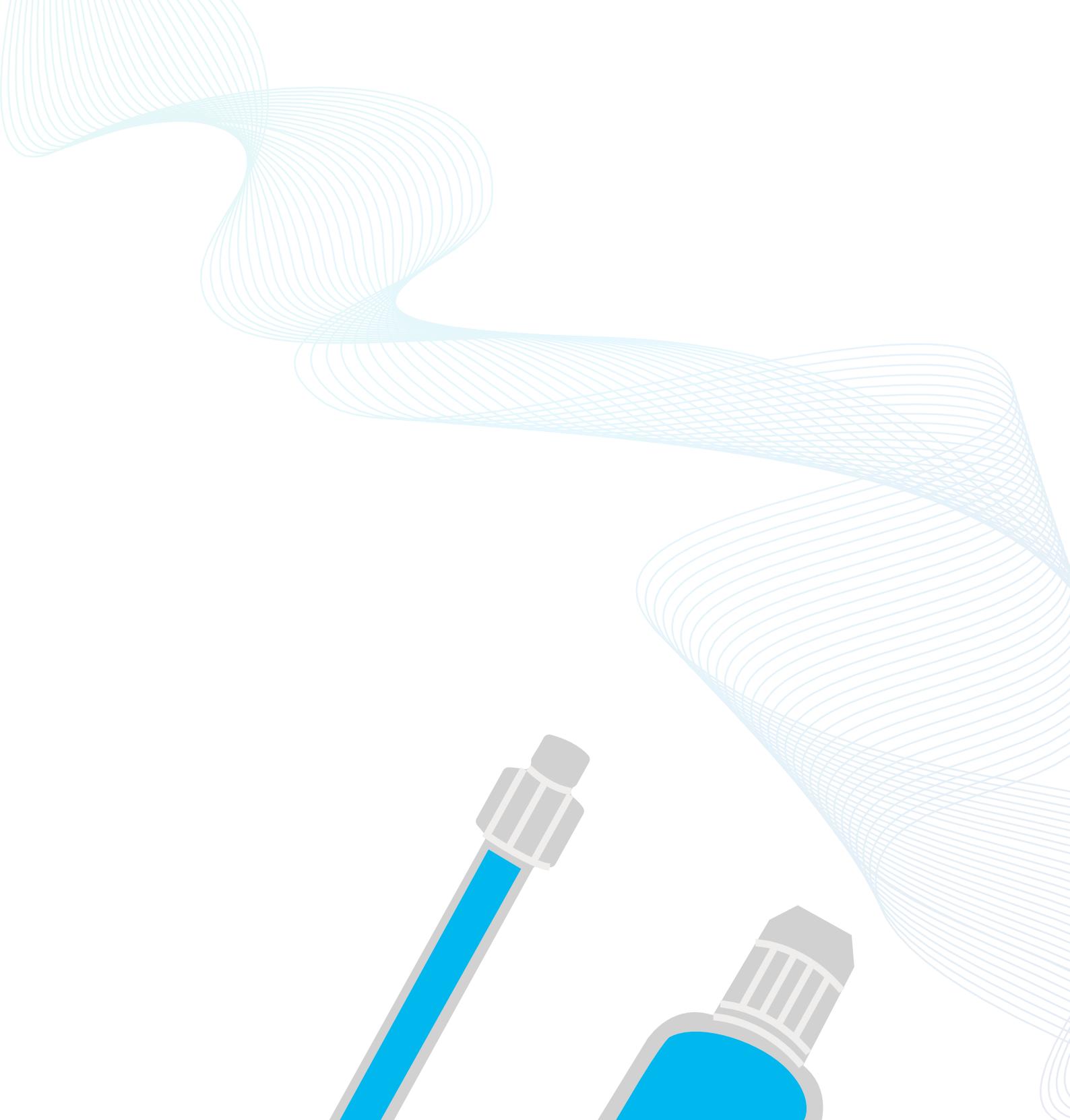
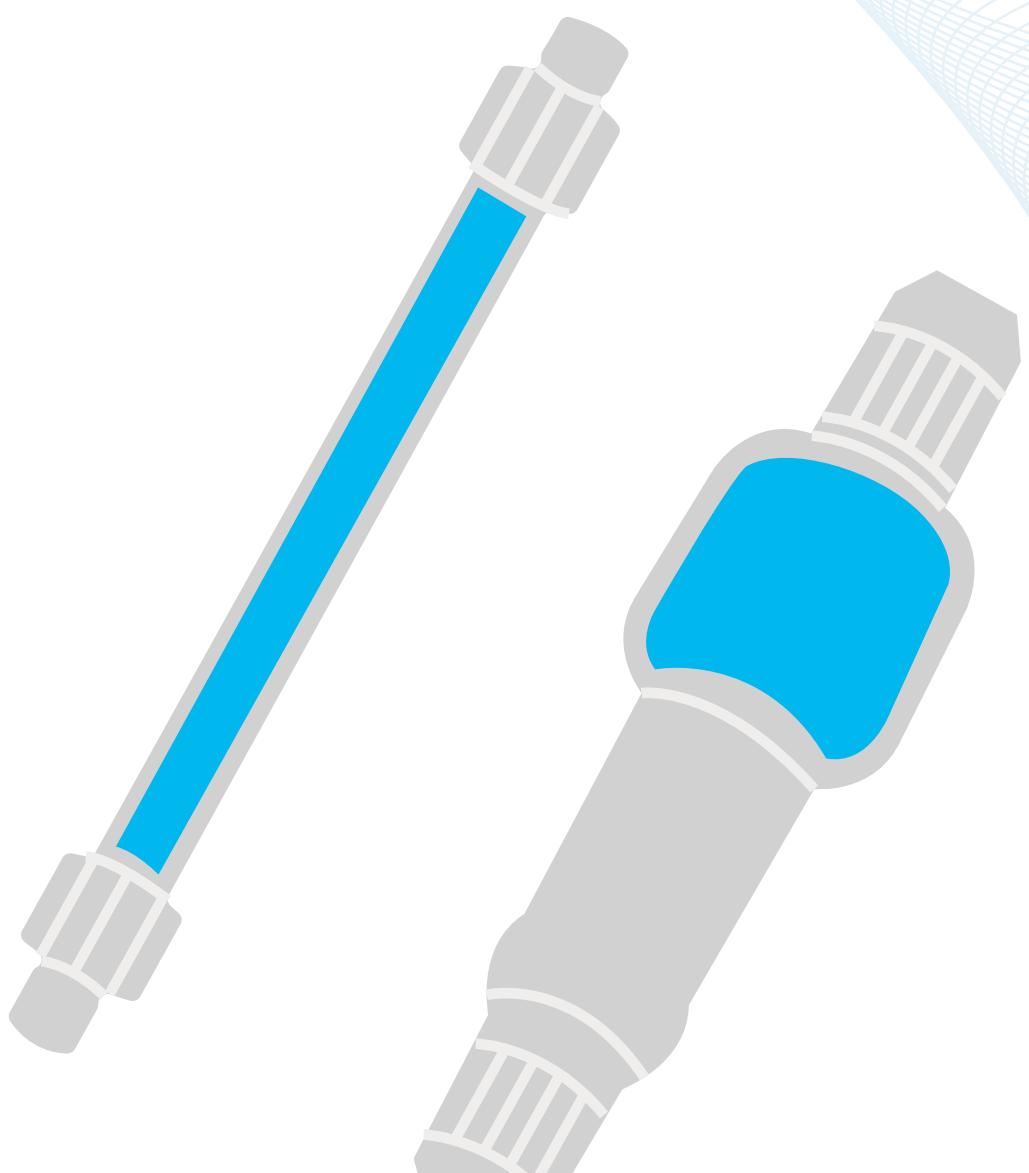
为确保原液在冻存,复融及转移期间的稳定性和安全性,多宁旗下亮黑工厂为生物制药用户带来全新冷冻运输解决方案,便于用户操作,保证生物制药研发及生产过程中冻融工艺的一致性和再现性。

GlacierStore™一次性冻融袋为多宁集团亮黑工厂自主研发并生产,袋体使用我司自主研发的DuoFilm-002 7层共挤膜,其厚度为0.325mm,液体接触层为ULDPE。具有高强度、高韧性,耐低温及老化,可在-80°C低温环境中冻存。

产品在符合ISO 14644-1:2015 Class 7洁净车间内生产及包装,符合USP、FDA、ISO和欧洲药典等相关标准,并由国际知名第三方测试实验室按照 BPOG 标准进行可提取物测试。经冷冻测试发现,该产品辐照后在经过-80°C冷冻并室温复融后,各项性能均无影响,符合相关标准。



- 袋+壳预组装结构,产品尺寸共3个规格,分别为2L,6L及12L
- 自主研发DuoFilm-002 7层共挤膜,性能优异,可在-80°C低温环境下长期冻存使用
- 先进焊接工艺,焊接处热合强度>30N/15mm
- 冻存后通过完整性测试及连接牢固度测试,无漏液风险
- $\gamma$ 辐照灭菌版,剂量为25kGy-45kGy,根据ISO 11137 VDMAX25方法确认SAL可到达 $10^{-6}$
- 一次性使用,减少污染风险
- 无细胞毒性,非溶血性
- 液体接触材料符合USP<88> CLASS VI
- 不含动物源性成分(ADCF)
- 无TSE/BSE
- 细菌内毒素<0.25 EU/mL
- 一次性冻融袋符合 RoHS、REACH 、SDS等相关规定
- 可提供提取物研究文件和验证文件
- 效期:辐照后2年



# 层析介质

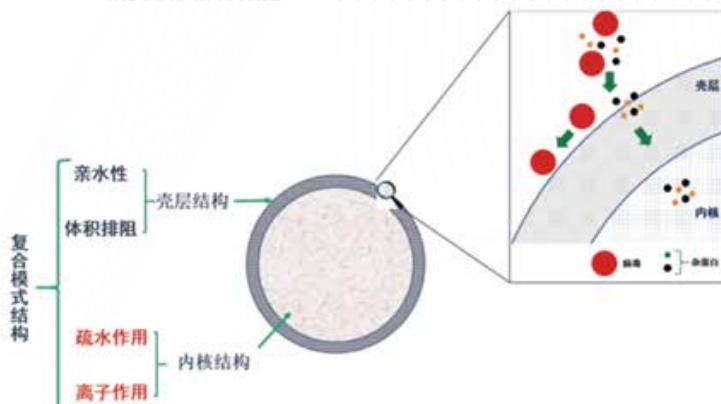
## MixQ病毒纯化专用介质

MixQ病毒纯化专用介质是博进生物(多宁子公司)为病毒、VLP、灭活/减活疫苗、基因载体/质粒分离纯化开发的一款复合模式介质。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病毒纯化专用介质根据排阻分子量大小分为MixQ700(体积排阻分子量为700 KD)和MixQ400(体积排阻分子量为400 KD)两种产品型号。

### 产品特性

- 病毒颗粒或者目标大分子流穿,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,保持病毒颗粒的完整性与活性



### 参数规格

产品名称	MixQ700S 病毒纯化专用介质	MixQ700L 病毒纯化专用介质	MixQ400S 病毒纯化专用介质	MixQ400L 病毒纯化专用介质
平均粒径	70 μm	120 μm	70 μm	120 μm
排阻分子量	700 KDa		400 KDa	
基质		聚丙烯酸酯硬胶		
耐压上限		1 MPa		
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 °C (20%乙醇) 或5-10 mM NaOH		

# 离子交换介质

离子交换层析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)开发的硬胶层析介质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介质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 μm或者120 μm的层析介质产品,对于高粘度样品,可考虑选用平均粒径120 μm或者200 μm的产品;精纯阶段,建议采用平均粒径40 μm或者70 μm的产品。

- 耐压达到1 MPa
- 线性流速可到1,500 cm/h
- 载量60-120 mg/mL (实际应用)

## 产品特性

DEAE、Q、CM、S

## 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
- 标准粒径:40 μm、70 μm、120 μm

## 参数规格

系列	适用分子量范围	模式	平均粒径	流速上限	动态载量 (mg/ml)
HP	200 KD以下	DEAE	40 μm	1500 cm/h	90-100(BSA)
		Q			100-110 (BSA)
		CM	70 μm		45-50 (LZM)
		S	55-60 (LZM)		
CP	100 KD-300 KD	DEAE	40 μm	1500 cm/h	80-85 (BSA)
		Q			95-105 (BSA)
		CM	70 μm		45-50 (LZM)
		S	50-55 (LZM)		
GP	150 KD以上	DEAE	40 μm	1500 cm/h	50-60 (BSA)
		Q			80-90 (BSA)
		CM	70 μm		35-40 (LZM)
		S	25-30 (LZM)		

# 疏水层析介质

疏水层析是蛋白质分离工艺中常用的一种纯化方法，其借助层析介质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。疏水层析对介质表面亲水修饰技术有很高的要求。

博进生物(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、可控性强的疏水介质；同时采用柔性亲水修饰技术，进一步消除介质的非特异性吸附，保证较高的活性回收率。博进生物疏水介质可以根据工艺需求，精准设计配基种类与配基密度，实现对层析分离度的精准调控，适应各种苛刻的工艺条件。

## 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
- 平均粒径： $40\text{ }\mu\text{m}$ 、 $70\text{ }\mu\text{m}$

## 配基种类

配基种类是影响疏水层析介质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、丁基氮、聚乙二醇以及聚醚等。当疏水配基密度高时，例如苯环数量越多或疏水链越长，层析介质的疏水性越强，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

疏水层析介质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，甚至可能导致蛋白质结构变化或者变性失活；密度过低，蛋白质吸附容量低或者无法挂柱。

## 参数规格

系列	产品名称	平均粒径	孔径	耐压上限	流速上限	疏水基团密度		
HP	苯基疏水介质（低密度）	40 μm	30 nm	1 MPa	1500 cm/h	15 μmol/mL		
	苯基疏水介质（高密度）					35 μmol/mL		
	丁基疏水介质（低密度）	70 μm				20 μmol/mL		
	丁基疏水介质（高密度）					40 μmol/mL		
CP	苯基疏水介质（低密度）	40 μm	100 nm			15 μmol/mL		
	苯基疏水介质（高密度）					35 μmol/mL		
	丁基疏水介质（低密度）	70 μm				20 μmol/mL		
	丁基疏水介质（高密度）					40 μmol/mL		
GP	苯基疏水介质（低密度）	40 μm	500-1000 nm	1 MPa	1500 cm/h	15 μmol/mL		
	苯基疏水介质（高密度）					35 μmol/mL		
	丁基疏水介质（低密度）	70 μm				20 μmol/mL		
	丁基疏水介质（高密度）					40 μmol/mL		

# 亲和层析介质

亲和层析介质主要用于单抗/双抗、融合蛋白或者其他具有特异性结合配基的蛋白分子的捕获与纯化。为满足用户的不同纯化需求，博进生物可提供聚合物硬胶基质(按孔径大小分为HP\CP\GP三个系列)和琼脂糖软胶基质的亲和层析介质。

博进生物开发的硬胶层析介质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介质疏水性微表面引起的非特异性吸附，提高蛋白的活性回收率并控制纯化工艺的稳定性。

博进生物拥有行业领先的多尺度微纳结构控制技术，可实现对层析介质孔径的精准调控。针对蛋白分子量的大小，可以提供最优孔径的层析介质产品。

## 产品系列

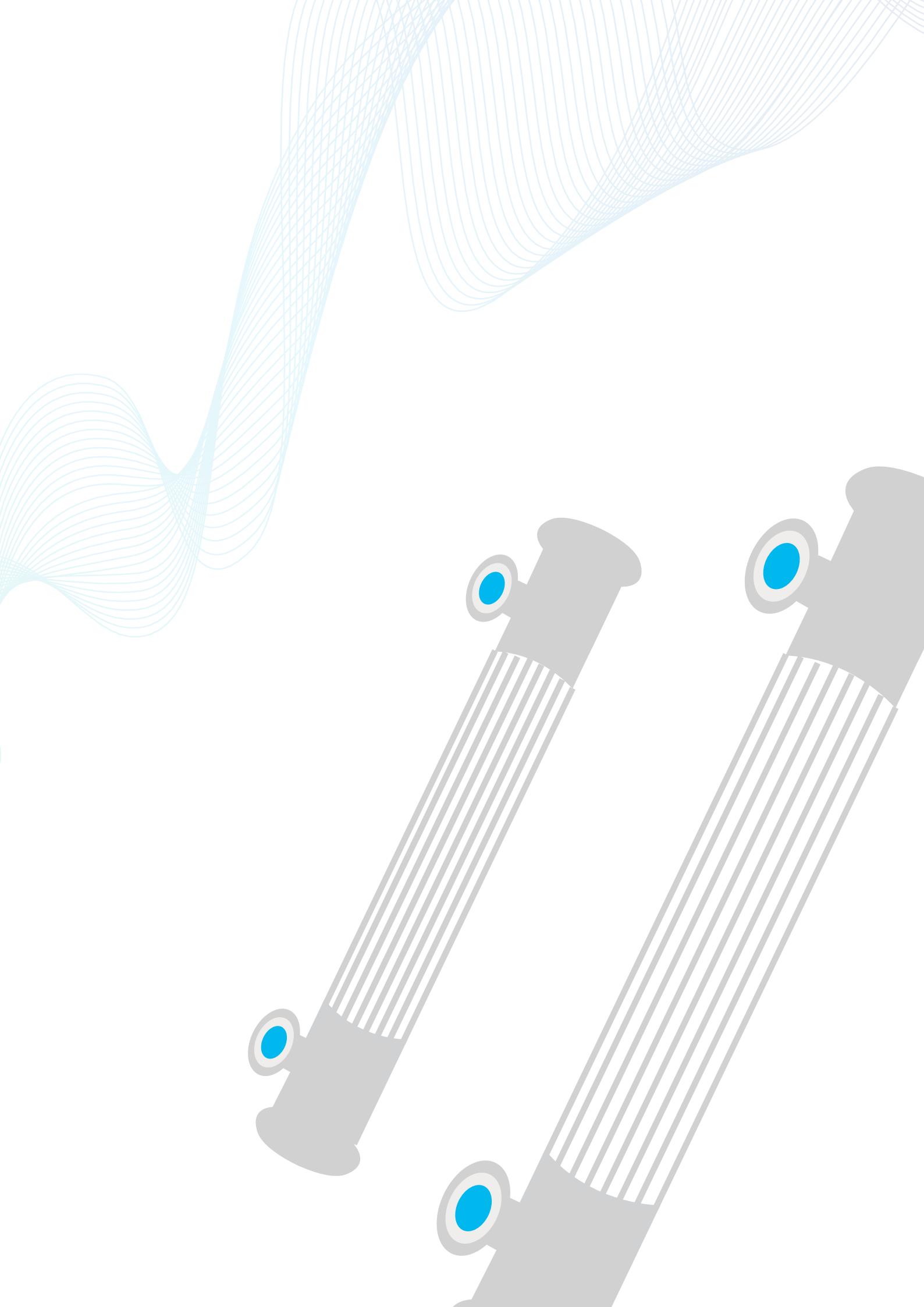
- HP系列亲和层析介质：适用于分子量200KD以下的分子
- CP系列亲和层析介质：适用于分子量100KD-300KD的分子
- GP系列亲和层析介质：适用于分子量150KD以上的分子或病毒/疫苗

## 抗体纯化介质产品特性

产品	抗体纯化介质 (GP-ProA)	抗体纯化介质 (ProG)
基质	超大孔聚丙烯酸酯硬胶	琼脂糖软胶
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	1500 cm/h	600 cm/h
耐压上限	1 Mpa	0.3 Mpa
保存	2-8 °C (20%乙醇)	2-8°C (20%乙醇)
适用范围	单抗/双抗，Fc 融合蛋白	人、鼠、牛、马源IgG
PH稳定性	可耐受0.5 M NaOH洗涤 (建议清洗时间不超过20min)	3-12 (长时间) 2-13 (短时间)

## His标签蛋白纯化介质产品特性

产品	His标签蛋白纯化介质 (HP/CP/GP-IDA)			His标签蛋白纯化介质 (HP/CP/GP-NTA)			His标签蛋白纯化介质 (HP/CP/GP-NTA)		
基质	聚丙烯酸酯硬胶			聚丙烯酸酯硬胶			聚丙烯酸酯硬胶		
配基	IDA			NTA			TED		
平均粒径	70μm			70μm			70μm		
动态载量	HP-IDA	CP-IDA	GP-IDA	HP-NTA	CP-NTA	GP-NTA	HP-TED	CP-TED	GP-TED
mg/mL	≥35	≥25	≥20	≥20	≥15	≥10	≥20	≥15	≥10
流速上限	1500cm/h			1500cm/h			1500cm/h		
耐压上限	1MPa			1MPa			1MPa		
储存	4-30°C(20%乙醇)			4-30°C(20%乙醇)			4-30°C(20%乙醇)		
还原剂耐受性	不耐受			β-Me≤100mM;DTT≤5mM			β-Me≤100mM;DTT≤5mM; 5mM TCEP≤5mM		
特点	蛋白载量高			金属离子脱落率低			对于10 mM乙二胺四乙酸 (EDTA) 、 0.5MNaOH和6M胍-HCl耐受24小时； 对于500mM咪唑、100mM 乙二胺四 乙酸 (EDTA) 耐受2小时		



# 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、微生物负载的降低、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



多宁生物提供高质量的囊式过滤器，该系列产品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。多宁生物囊式过滤器涵盖液体过滤和气体过滤两大类别，均有全线可放大产品，支持客户从研发到生产的各个阶段。

### 聚四氟乙烯(PTFE)囊式过滤器

该系列囊式过滤器采用先进进口聚四氟乙烯(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解决方案。

#### 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

### 聚醚砜(PES)囊式过滤器

该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



# 筒式滤芯



## SCS-G系列低扩散聚醚砜筒式滤芯

SCS-G系列滤芯是一款绝对精度的聚醚砜折叠滤芯，能够在高流量和低压降的情况下去除更多的细菌和颗粒。

### 典型应用

- 缓冲液过滤
- 胶体或粘性液体过滤
- 柱前/过滤前保护过滤
- 制药用水除菌过滤
- 生物制品中间体及原液过滤

### 产品特点

- 非对称膜孔结构，有极强的纳污能力
- 100%完整性测试确保绝对除菌效果
- 无粘合剂等外来物质
- 高度耐用的PES，可重复灭菌

## SCS-P系列高通量聚醚砜筒式滤芯

SCS-P系列滤芯采用进口高非对称聚醚砜和进口支撑层组成，高非对称膜的特性使得滤芯具有极高的流量和纳污能力，有效提高了滤芯使用寿命。

### 典型应用

- 培养基除菌过滤
- 血清和血液制品的过滤
- 水性抗生素药液过滤
- 制药用水除菌过滤

### 产品特点

- 非对称膜孔结构，有极强的纳污能力
- 高通量，低蛋白吸附，寿命长
- 无粘合剂等外来物质
- 高度耐用的PES，可重复灭菌

## E5系列高精度聚丙烯筒式滤芯

E5系列滤芯采用进口聚丙烯膜和进口支撑层组成，通量大，精度高，低压降，是一款经济的预过滤滤芯。

### 典型应用

- 缓冲液预过滤
- 无菌原料预过滤
- 制药用水预过滤
- 血液制品预过滤

### 产品特点

- 无纤维脱落
- 梯度孔径，拥有极高纳污量
- 无粘合剂等外来物质
- 拥有广泛的化学耐受性

## SCF系列疏水聚四氟乙烯筒式滤芯

SCF系列筒式滤芯具有极强的天然疏水性，耐高温，耐腐蚀，广泛应用于呼吸器、强腐蚀性液体的过滤。

### 典型应用

- 无菌包装用气体过滤器
- 腐蚀性气体除菌过滤
- 压缩空气及氮气除菌过滤
- 强氧化性液体除菌过滤

### 产品特点

- 耐高温，耐蒸汽
- 化学兼容性广泛，可以进行多种制药工艺过滤
- 天然疏水性，高通量，低压差
- 100%完整性检测，保证产品质量

# ITPOWER完整性测试仪

多宁完整性测试仪 (ITPOWER) 是一款全自动的过滤器完整性测试仪，旨在对针式滤器、滤芯、囊式滤器等执行一套完整性测试，完整性测试对于保证产品质量和批次放行是一项重要的工艺步骤。



## 产品特点

### ● HMI界面友好

- 10英寸彩色触摸屏, Windows系统支撑；
- 中英文一键切换, 可根据需求定制其他语言；
- 操作界面实时显示测试数据及过程曲线, 监控测试全过程。

### ● 人性化设计+精密硬核硬件+优越的性能

- 独立的管路设置防止液体倒流机身内；
- 完善的开机自检程序, 确保设备准确无误运行；
- 屏幕自带散热功能, 机身背部自带散热板, 确保设备准确运行；
- 精准的算法, 检测压力可根据设备温度变化做出自动调整, 从而确保数据测量的精度；
- 整机采用史陶比尔接口, 保证连接处密封性的同时方便操作；
- 采用费斯托压电式调压阀, 自带压力反馈, 精度高, 反应灵敏；
- 采用符合FDA的进口霍尼威尔传感器, 精度高、波动小, 对放大电路运算无影响。

### ● 数据的完整性

- 可预编辑并保存500条测试方法, 用户也可实现在线修改编辑方法；
- 标配内置打印机, 符合FDA对数据记录的要求, 纸质数据可保存10年以上；
- 系统可存储10000条数据记录, 支持USB以PDF格式导出；
- 具有符合21 CFR Part 11的权限分级、审计追踪、日志查询等功能。

## 可选配

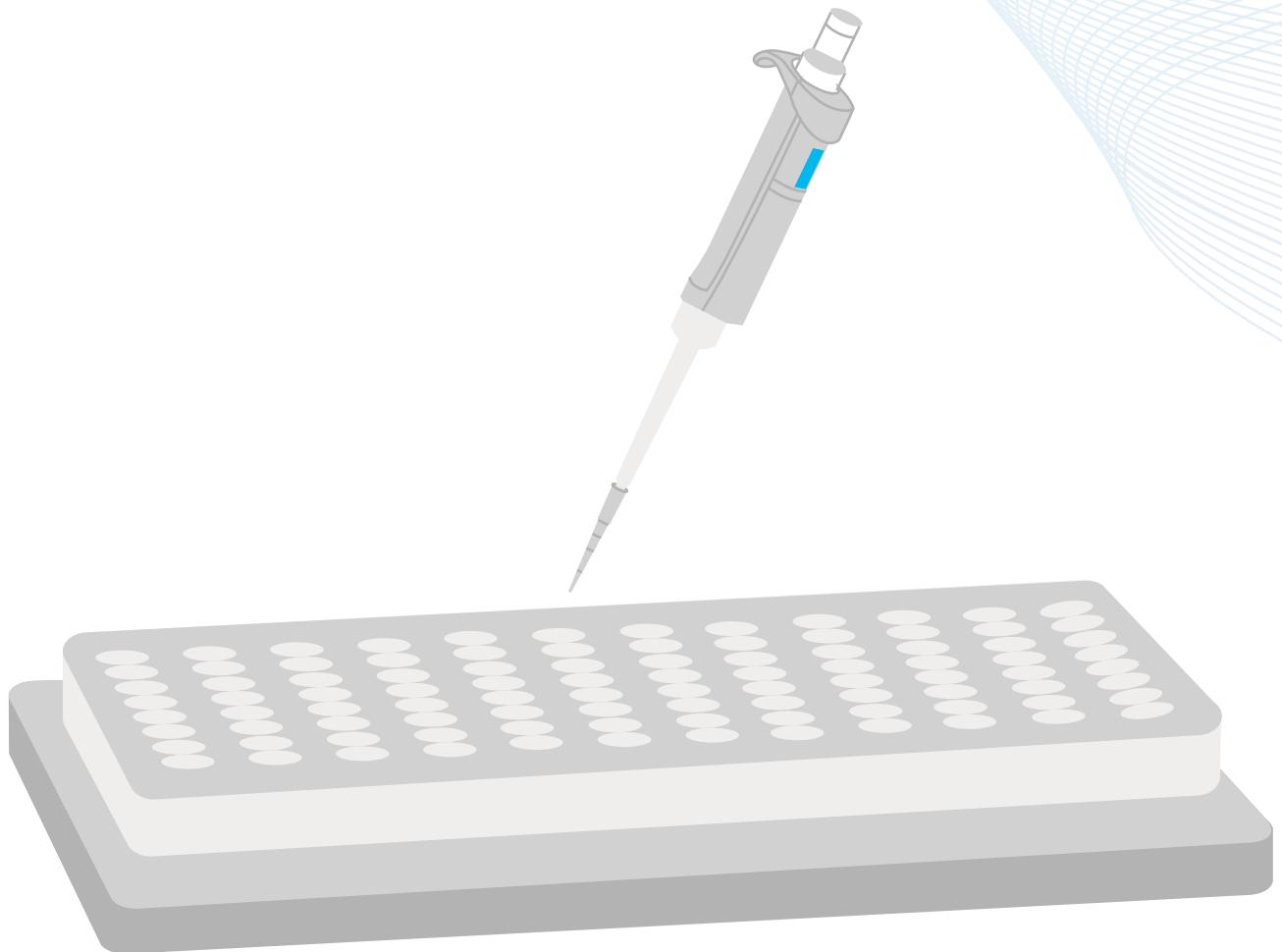
- 扫码阅读器(通过扫码自动输入滤器信息)
- 扩展压力容器(测试大泡点)

## 完整性测试仪可执行测试

- 泡点
- 水侵入
- 扩散流
- 泡点+扩散流

## 参数规格

项目	参数
尺寸	450*230*330mm
重量	11.5kg
电源	100-240V, 50-60HZ
耐压	8000mbar
防护等级	IP54 泡点: 100-9000mbar 扩散流: 1-600mL/min 水侵入: 0.05-100mL/min 保压: 0-2000mbar
测试范围	最小膜片: ≤25mm 滤芯上游体积: ≤50L
被测范围	泡点: ±50mbar 扩散流: ±4% 水侵入: ±4% 保压: ±1mbar
测试精度	温度: 0~40°C 湿度: ≤80%
测试环境	



## 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 <sup>2+</sup> , 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。

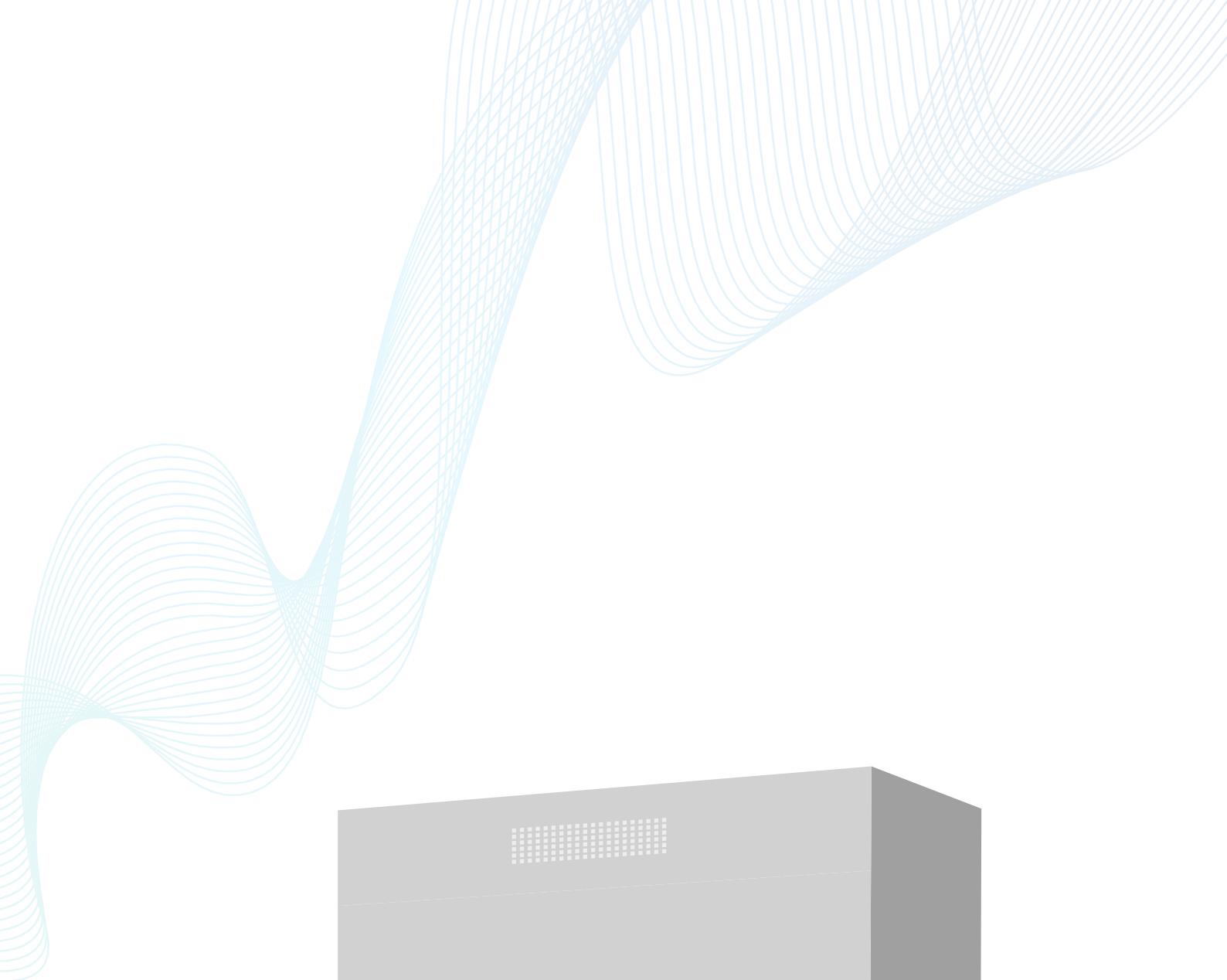
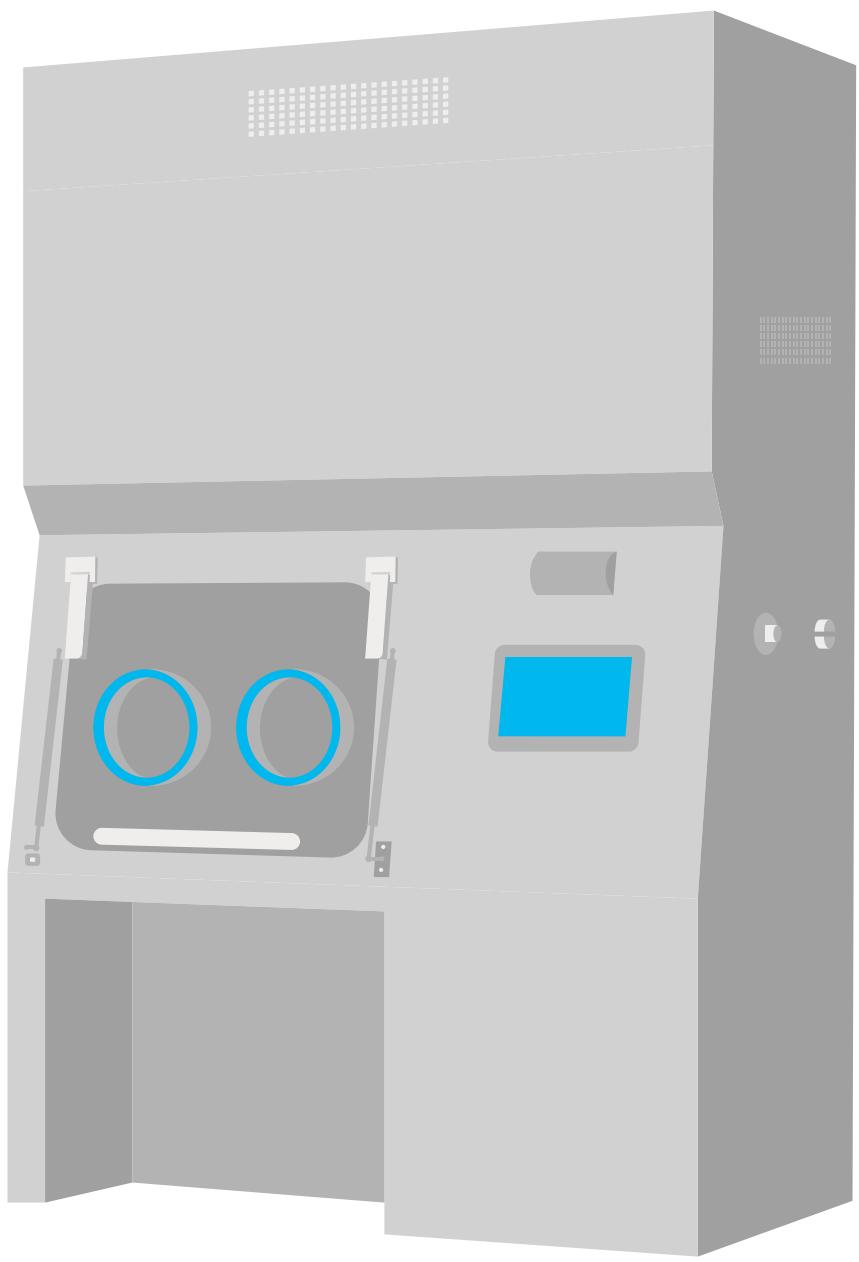
项目	重复性 (RSD%,n=4)	中间精密度 (RSD%,n=12)	准确性 (%Recovery, n=12)
低 (3 ng/mL)	<16%	10%	70%-105%
中 (12 ng/mL)	<6%	6%	92%-114%
高 (75 ng/mL)	<5%	4%	93%-107%

- 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%





# 隔离器

## 无菌灌装隔离器

无菌灌装隔离器针对无菌灌装工艺开发，采用多舱体设计，配合灌装设备形成完全隔离的物理屏障规范人员操作，通过物理阻隔与VHP汽化过氧化氢高效灭菌创造持续的A级无菌洁净环境，降低外源性污染和交叉污染风险，符合中国GMP和中国药典以及EU GMP/FDA cGMP/USP-NF要求，可有效保障无菌生产环境，确保无菌产品不受污染。

### 产品特点

- 设备采用上开式或侧开式窗口设计，无菌充气式密封，形成全密闭的物理阻隔舱体，完全避免操作人员与产品的直接接触，实现全隔离环境。
- 舱体内采用垂直流送风，提供一个持续可控的动态A级洁净环境。
- 可实时对环境温度、湿度、压力、风速进行实时控制和监测，保证生产环境的持续受控。
- 可根据需要配置尘埃粒子在线检测系统、浮游菌在线取样系统和过氧化氢浓度在线检测系统。
- 具备原位灭菌功能，集成智能汽化过氧化氢灭菌器与精确的过氧化氢气体浓度 / 饱和度控制技术，可对舱内环境进行快速灭菌，保证灌装过程中的无菌环境。
- 采用PLC控制，配置有工控机操作，具有多级登陆权限控制、审计追踪及电子签名功能，符合21 CFR Part 11的相关规定，可实现审计追踪功能。
- 可选配高效的VHP催化分解装置，达到更低安全外排浓度。
- 可选配物料传递，管路穿墙，视频追溯，物料扫描，手套检漏等模块。
- 可集成无菌灌装机控制，实现一体化控制系统。



### 技术参数

项目	参数
外形尺寸	依据分装设备、厂房条件及生产工艺要求进行非标定制
手套工位	依据生产工艺要求配备
电源电压	AC 380V/50Hz
运行功率	1.5KW/m <sup>2</sup>
控制系统	西门子PLC+工控机
净化级别	A级
气流形式	垂直单向流
泄漏率	Q/V≤0.1% (h) @100Pa
运行最大噪声	小于70dB (A)
过滤器	H14高效过滤器+H14排风过滤系统+催化过滤器
新风排风	可配备单独的空调箱给系统提供新风，排风经排风管道至排风箱后排室外
灭菌能力	6个对数降（嗜热脂肪芽孢杆菌）
过氧化氢泄露量	灭菌过程隔离器周围过氧化氢泄露量<1ppm
照明	舱内照明采用LED光源。照度>350lux

## 均质隔离器工作站

均质隔离工作站，通过硬件隔离屏障，为均质过程提供一个操作人员可通过手套进行物理隔离操作，但在生物侧有效进行隔离的操作环境，确保均质产成品的质量。

隔离器符合GMP要求，采用模块化设计，集成均质机，接管机等设备，舱体主要结构为不锈钢和钢化玻璃，硬舱体结构，气流模型为层流或乱流，静态是符合A级标准。均质隔离器工作站可在D级环境中操作，减少了洁净室的运行成本，可有效提高均质设备工作效率。

### 产品特点

- 设备提供全密闭的物理阻隔屏障，避免操作人员与产品的直接接触，提高均质产品质量。
- 舱体内采用垂直流送风，提供一个持续可控的动态 A 级洁净环境。
- 可实时对环境温度、湿度、压力、风速进行实时控制和监测，保证生产环境的持续受控。
- 可根据需要配置尘埃粒子在线检测系统、浮游菌在线取样系统和过氧化氢浓度在线检测系统。
- 具备原位灭菌功能，集成智能汽化过氧化氢灭菌器与精确的过氧化氢气体浓度 / 饱和度控制技术，可对舱内环境进行快速灭菌，保证均质过程中的无菌环境。
- 采用 PLC 控制，配置有工控机操作，具有多级登陆权限控制、审计追踪及电子签名功能，符合 21 CFR Part 11 的相关规定，可实现审计追踪功能。
- 可选配高效的 VHP 催化分解装置，达到更低安全外排浓度。
- 可选配物料传递，管路穿墙，视频追溯，物料扫描，手套检漏等模块。
- 可选配物料传递舱系统。



### 技术参数

项目	参数
外形尺寸	1650（宽）*850（深）*2500（高）
操作空间	950（宽）*650（深）*780（高）
手套工位	2个
电源电压	AC 380V/50Hz
运行功率	3kw
控制系统	西门子PLC+工控机
净化级别	A级
气流形式	垂直单向流
泄漏率	$Q/V \leq 0.5\% (h)$
运行最大噪声	小于70dB (A)
过滤器	H14高效过滤器（新风）+ H14高效过滤器（循环风）+H14过滤系统（排风）+催化过滤器
灭菌能力	6个对数降（嗜热脂肪芽孢杆菌）
过氧化氢泄露量	灭菌过程隔离器周围过氧化氢泄露量<1ppm
照明	舱内照明采用LED光源。照度>350lux

注：具体尺寸配置可根据用户需求灵活定制。

## 负压ADC隔离器

负压隔离器针对ADC药物生产工艺设计，设备提供一种紊流气流，通过排风与新风风量差，使工作区产生负压，防止内外空气的交叉污染，用于保证人员和环境安全，可广泛应用于医药生产，科研院所相关实验室等应用场景。

### 产品特点

- 设备根据工艺操作需要，可提供定制化设计，配套不同类型操作，如称量、投料、配液、药液的密闭传输等，实现全隔离操作；
- 若有粉尘爆炸性危险作业，可进行防爆设计；
- 过滤系统可使用 push-push 过滤器、分子过滤器方式，尾气还可配置末端水雾处理装置；
- 可根据工艺操作要求设计进出舱体的穿越路径，包括 AB 阀， RTP， SART，连续套袋等方式；
- 可实时对环境温度、湿度、压力进行实时控制和监测，保证生产环境的持续受控；
- 舱体采用不锈钢一体成型，内部圆弧角设计便于清洁。内部采用机械抛光，粗糙度  $Ra \leq 0.4$ ；
- 设备具备应急功能，即舱体出现失压情况下，可以立刻自动启动事故排风，确保污染不扩散，有效保护操作者安全；
- 设备可实现在线清洗功能，并可按要求设计清洗位置及清洗器具；
- 采用 PLC 控制，配置有工控机操作，具有多级登陆权限控制、审计追踪及电子签名功能，符合 CFR21 PART11 的相关规定，可实现审计追踪功能；
- 可选配物料传递，管路穿墙，视频追溯，物料扫描，手套检漏等模块；



### 技术参数

项目	参数
外形尺寸	依据分装设备、厂房条件及生产工艺要求进行非标定制
手套工位	依据生产工艺要求配备
电源电压	AC 380V/50Hz
运行功率	0.5KW/m <sup>2</sup>
控制系统	西门子PLC+工控机
净化级别	C级或D级
气流形式	紊流
泄漏率	$Q/V \leq 0.5\% (h)$ @250Pa 或 $Q/V \leq 1\% (h)$ @250Pa
运行最大噪声	小于60dB (A)
过滤器	高效或亚高效过滤器+分子过滤器（可选）+H14排风过滤系统
防护等级	OEB5
舱体压力	0Pa~100Pa
照明	舱内照明采用LED光源。照度>350lux

# 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

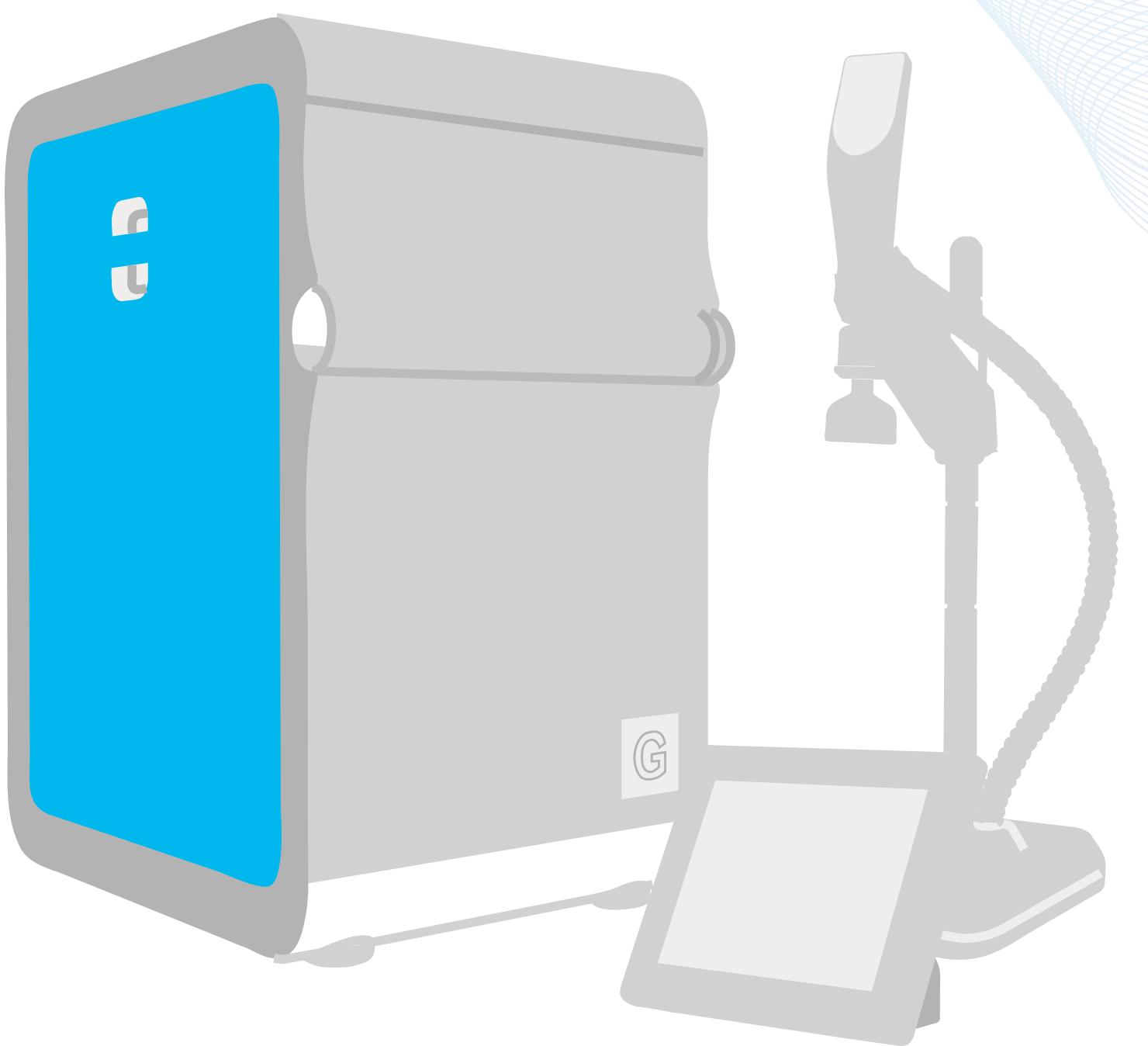
安全柜甲醛熏蒸消毒、滤网拆换、实验室过氧化氢消毒（满足EHS要求）；

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。



## 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	AE-nano	AE-pilot	AE-GMP
处理量	1 – 20 mL	10 – 2,000 mL	30 – 20,000 mL
两相比最大	1:10	1:30	1:10
芯片材质	316L	316L+PEEK	316L+PEEK
芯片寿命	可重复使用多次	可重复使用多次	可重复使用多次
pH	1-14	1-14	1-14
流速范围	0.1 - 20 mL/min	0.1 – 50 mL/min	0.1 – 200 mL/min
进样方法	一次性注射器	在线连续处理	在线连续处理
温度	20-80°C	20-80°C	20-80°C
尺寸	300 mm x 350 mm x 400 mm (L x W x H)	300 mm x 350 mm x 400 mm (L x W x H)	500 mm x 550 mm x 450 mm (L x W x H)
电源	220V 3相	220V 3相	220V 3相
合规性		支持电子记录	支持电子记录, 可提供GMP验证文件

# 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个取水水柄, 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制
- 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

**上海多宁生物科技股份有限公司**  
SHANGHAI DUONING BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.

- 📞 021-64340155
- ✉️ marketing@duoningbio.com
- 🌐 www.duoningbio.com
- 📍 上海市松江区民强路1525号申田新办公领地30幢

