



情况说明书 (生物制品部)

质量管理规范生产厂房

规模(发酵)	工艺	仪器
3 to 15 公升	发酵 / 细胞培养	1. 瑞士 Bioengineering 公司 NLF 型发酵罐 (最大可用容量: 2 X 15 公升) 2. 美国 NBS 公司 Bioflo 3000 型连续流动 / 分批生物反应器 (最大可用容量: 3.5 公升 / 10 公升)
	分离和提取	1. 美国 Microfluidics 公司 110Y 型微射流均质机 2. 美国 Du Pont Sorvall 公司 Super T21 型桌上离心机 3. 美国 Millipore 公司 M12 型切向流式过滤系统
	纯化	1. 瑞典 Amersham Biosciences 公司 ÄKTAFPLC 型液相色谱系统
70 to 350 公升	发酵	1. 德国 B. Braun Biotech 公司 BioStat D100 型中试规模发酵罐 (最大可用容量: 100 公升) 2. 德国 B. Braun Biotech 公司 BioStat D500 型生产规模发酵罐 (最大可用容量: 350 公升)
	分离和提取	1. 瑞典 Alfa Laval 公司 Sharples AS26SP 型管式离心机 2. 美国 Millipore 公司 Proflux M60 型切向流式过滤系统
	纯化	1. 瑞典 Amersham Biosciences 公司 BioPilot 型中试规模液相色谱系统
支援仪器		1. 德国 B. Braun Biotech 公司原位清洗系统 2. 瑞典 Getinge 公司洁净蒸汽消毒系统 3. 美国 Kendro Heraeus 公司干热灭菌器 4. 脱离子 / 反渗透供水系统 5. 美国 YSI 公司生化分析仪 6. 美国 Thermo Electron 公司 Spectronic Genesys 5 分光光度计 7. 美国 Nuair 公司第二级生物安全操作柜 8. 美国 Nuair 公司水平层流超净工作台 9. 德国 B. Braun Biotech 公司 300 公升温控回收罐



工艺开发实验室

规模(发酵)	工艺	仪器
1 to 10 公升	发酵 / 细胞培养	1. 德国 B. Braun Biotech 公司 BioStat B 型桌上生物反应器 (最大可用容量: 3 X 2 公升, 2 X 5 公升, 1 X 10 公升) 2. 瑞士 Bioengineering 公司 KLF 型小型发酵罐 (最大可用容量: 3 X 1.5 公升) 3. 美国 Thermo Forma 公司 3961 型恒温箱连美国 Wheaton Scientific 公司 4868 型全自动转瓶培养系统 (细胞培养可达 35 X 850cm ²)
	分离和提取	1. 美国 Millipore 公司 Labscale 型切向流式过滤系统 (含 Pellicon XL 超滤元件) 2. 美国 Beckman Coulter 公司 J2-21M 型高速离心机 3. 美国 Sorvall 公司 Super T21 型桌上离心机 4. Sonics 公司 Vibra 型超声波破碎仪
	纯化	瑞典 Amersham Biosciences 公司 ÄKTAexplorer 型液相色谱仪
	其他	美国 Labconco 公司 Freezone 12 型冻干机

质量控制仪器

1. 美国 Waters 公司 Alliance 2690 型高效液相色谱仪, 配有 996 型光电二极管阵列检测器和 474 型扫描荧光检测器 2. 美国 Agilent Technologies 公司 1100 型高效液相色谱仪 3. 美国 Waters 公司 Pico • Tag 型氨基酸分析系统 4. 美国 Applied Biosystems 公司 Procise 491 型蛋白测序仪 5. 美国 O-I-Analytical 公司总有机碳分析仪连 1051 型自动进样器 6. 美国 Li-Cor Biosciences 公司 4200 型全自动核酸测序仪 7. 美国 Perkin-Elmer 公司 Spectrum GX2000 型付立叶变换红外光谱仪 8. 美国 Molecular Devices 公司 Spectra Max GEMINI 型荧光微板分析仪
--

10,000 级洁净室 / 区

1. 消毒车间 2. 缓冲剂与培养基配制车间 3. 种株培养车间 4. 发酵车间 5. 超过滤车间 6. 产品纯化车间
--

香港生物科技研究院有限公司

香港新界沙田大埔公路十二咪生物科技路二号

电话: (852) 2603 5111 传真: (852) 2603 5012 网址: www.hkib.org.hk 电子邮件: biologics@hkib.org.hk