

技术要求

项目名称	摇摆式生物反应器		
最高限价	109 万元人民币（免税）	数量/计量单位	1 台
		是否进口	是

设备功能要求

该设备系统能够通过一次性培养容器实现 CHO 细胞、HEK293 细胞及其他工程细胞的快速放大培养，发酵放大过程中可进行多参数调控及信息记录，满足蛋白药物表达及发酵工艺优化的过程目标。主要应用有：1、100L 以上规模培养基及缓冲液无菌配制；2、瞬时转染快速放大特异性蛋白表达细胞株，获取目标蛋白；3、稳定转染细胞规模化放大稳定性研究及克级蛋白制备；4、流加及灌流培养工艺参数验证及优化；5、可作为种子反应器支持 500-2000L 规模化放大工艺种子细胞培养。

软硬件配置清单

序号	名称	数量	单位
1	20/50 摇摆式生物反应器	1	套

技术要求

序号	指标名称	技术参数
1	20/50L 摇袋式生物反应器	
1.1	反应器	
1.1.1	★工作体积	大于等于 0.5-20L
1.1.2	反应器材质	不锈钢材质
1.1.3	★搅拌方式	摇摆式
1.1.4	# 摇动/搅动速率	搅拌速率：大于等于 10~35rpm/min，角度 4-10°
1.1.5	★温控模块	温控范围 25~37℃
1.1.6	排气装置	含水蒸汽加热模块≥1 套

1.1.7	# 通气模块	气泵 ≥ 1 台 0.5-1lp
1.2	控制器单元	
1.2.1	控制器	液晶触屏 ≥ 1 台
		外壳不锈钢材质
1.2.2	# 四气混合模块	质量流量计 ≥ 4 个 流量范围 ≥ 0.05 lpm - 10 lpm , 精度为满量程的 1%
		包含 DO 控制模块进行溶氧控制 ≥ 1 套
1.2.3	# 温度探测器	包含 ≥ 1 个温度检测器
		检测范围 0-150 $^{\circ}$ C 显示精度 $\leq 0.2^{\circ}$ C
1.2.4	pH 检测器	包含 ≥ 1 个温度检测器, 检测范围 $\geq 6.5 - 8.5$, 显示精度 ≥ 0.1 pH
1.2.5	DO 检测器	包含 ≥ 1 个溶氧检测器, 检测范围 $\geq 0-250\%$, 显示分辨率 $\geq 0.1\%$
1.2.6	# 泵模块	内置单/双向泵 ≥ 4 台, 泵速范围低速泵 $\geq 0.1-5$ rpm, 高速泵 $\geq 5-150$ rpm 含外接泵端口 ≥ 2 个
1.2.7	压力安全模块	包含气体安全阀 ≥ 1 个, 可超压力关停
1.2.8	称重单元	含压力检测器的可校准的称重单元 ≥ 1 套, 偏差 静态 $\leq \pm 10$ g 动态 $\leq \pm 30$ g
1.3	一次性反应袋	
1.3.1	配套数量	≥ 5 套
1.3.2	适用类型	适用光学探头或灌流膜包或含 ATF 膜包功能反应袋
1.3.3	★材质	接触层: LLDPE 气障: EVOH 外层: LLDPE, 厚度 ≥ 350 微米

1.3.4	无菌要求	ISO11137-无菌保证水平（SAL） $\leq 10^{-6}$
1.3.5	内毒素含量	$< 0.25 \text{ EU/ml}$
1.4.	软件系统	
1.4.1	多单元控制	关联控制过程单元 ≥ 2 套 包含用户权限管理功能及远程单元控制功能
1.4.2	报警管理	可在参数异常后报警并数据记录

按照采购单位提供的技术要求拟制。功能要求、配置清单为必备要求，从功能角度提出；技术参数体现设备档次要求。关键性技术指标参数前标记“★”符号，一般性指标参数前不作标记。供应商须提供所有技术参数的支持资料，包括但不限于生产商公开发布的资料（含生产商出具的产品规格表、产品宣传彩页、技术白皮书、制造商官方网站发布的产品信息、说明书等或检测机构出具的检测报告等，若支持材料不能体现为生产商所有，需加盖生产商公章）。凡未提供有效证明文件的响应不予认可。未按要求填写的，可能被认定为无效投标，提供虚假指标参数的，其投标将被否决。