

附件 1

生物制造中试能力建设平台培育指南 (2025 版)

一、技术设备条件

根据生物制造中试平台的工艺流程特点及要求，将技术设备分为通用仪器设备及软件、专用仪器设备。

(一) 通用仪器设备及软件

1. 通用仪器设备

根据产品领域中试需求，配备相应的中试用通用仪器设备：单罐体积 1000L 以上的生物反应器及上下游配套系统等发酵或酶催化相关设备（生物制药领域单罐体积可降低），鼓励配备一定容积和数量的平行生物反应器，方便对比实验；离心机、板框过滤机、膜过滤器、萃取设备、离子交换柱、色谱系统、层析系统、结晶罐、真空浓缩设备、低温干燥设备、真空冷冻干燥机、喷雾干燥机等纯化浓缩设备；液相色谱仪、气相色谱仪、质谱仪、红外光谱仪、紫外-可见分光光度计、自动旋光仪、等离子体发射光谱仪、粘度计、不溶性微粒分析仪、澄明度检查仪等检验检测设备；分装系统、生物安全保护系统等产品分装及生物安全保护设备。

2. 专用软件

鼓励研发和应用数字化、自动化、智能化设备（如在线

细胞量、生化、生产环境、光谱、质谱等检测仪器）过程分析技术（PAT）软件和过程数字化仿真软件系统（包括过程装备数据融合系统、过程数据管理系统、生物反应器模拟系统、生物反应器多参数控制系统、数字孪生系统），注重专用软件在底盘细胞数量、活率、生长曲线以及处理色谱、光谱等检测数据方面的应用。鼓励建立数值仿真软件模拟发酵流场、温度分布、物质传递过程、底盘细胞生长状态以及潜在故障预判等动态过程，倡导运用人工智能（AI）大模型计算并推荐最佳原料组合方案和发酵关键控制参数，并预测产品产量和质量指标等。

（二）专用仪器设备

1.食品及添加剂领域

凯氏定氮仪、高压均质仪、醇沉设备、粉碎设备、超微粉碎设备、成型设备、灌装设备、熔点仪、流化床、粉体特性测试仪、白度仪、快速水分测定仪、生物传感分析仪、折射率测定仪、内毒素检测仪、流式细胞仪、马弗炉、原子吸收光谱、冷原子荧光发射光谱、超净工作台、细胞培养箱、脂肪测定仪、生化分析仪、质构仪等设备。

2.生物制药领域

粉碎设备、低温冰箱、生物安全柜、超净工作台、流式细胞仪、细胞破碎仪、盐析设备、酶标仪、内毒素检测仪、高压均质机、电泳仪、成型设备、近红外光谱仪、拉曼光谱

分析仪、多通道质谱仪、超净工作台、细胞培养箱、切向流超滤仪、透析浓缩器、生化分析仪等设备。

3.化妆品领域

细胞破碎仪、盐析设备、酶标仪、流式细胞仪、内毒素检测仪、高压均质机、紫外凝胶成像仪、生物传感分析仪、折射率测定仪、原子吸收仪、流变仪、生化分析仪、物性测试仪等设备。

4.化工领域

挤压撕裂机、超细粉碎机、生物质碳化炉、生物质气化炉、酶解罐、发酵或催化反应釜、催化反应固定床、催化反应流化床、催化反应气流床、催化滴流床、糖化罐、结晶罐、管式炉、球磨机、催化剂挤条机、高压均质机、元素分析仪、X 射线衍射仪等设备。

5.能源领域

挤压撕裂机、超细粉碎机、生物质碳化炉、生物质气化炉、发酵或催化反应釜、精馏塔、超微量分光光度计、折射率测定仪、生物甲烷净化、液化装备等设备。

6.酶制剂领域

建议配备的**个性仪器设备**：细胞破碎仪、脱色装置、催化反应流化床、超微量分光光度计、生化分析仪、酶标仪等设备。

7.木质纤维素利用领域

风选筛选机、磨粉机、滚筛机、水洗设备、超细粉碎机、混料机、生物质原料蒸汽爆破装置、酶解罐、纤维素测定仪、元素分析仪、热分析仪、造粒机、挤出机等设备。

8.一碳化合物原料利用领域

脱氧塔、脱硫塔、变温吸附塔、精馏塔、陶瓷膜分离设备、喷雾干燥塔、一氧化碳快速分析仪、近红外分析仪等设备。

9.植物底盘细胞开发领域

植物细胞采集罐、树脂吸附罐、振动筛、解析柱、色谱柱、浓缩沉淀罐、树脂再生罐、多功能过滤干燥机、生化分析仪、卡尔费休水分测定仪、密度计等设备。

二、公共基础条件

（一）场所配备及资质

具有独立的中试场地，用房面积不少于 1500 平方米，应具备符合各领域试需求的菌种室、洁净区、防爆区、储存区等现场条件，并建立相应管理制度。通过安全评价、环境影响评价、卫生评估，并取得相应资质，具有防爆、消防等相关安全防护设备。

（二）公用工程

具有原位清洗系统、通风系统、空气净化系统、纯净水系统、蒸汽系统、制冷水系统、尾气处理系统、污水处理系统、供电系统等公用工程保障能力。

（三）人才团队

中试平台专业人才培养队伍结构合理，相关人员根据岗位职责需要配备健康证及特种设备操作等相关资质，从事中试服务的固定技术团队人员不少于 15 人，其中硕士以上学历或中级以上职称的科技人员不低于技术人员总数的 60%。应有完善的中试技术服务人才培养制度及考核标准，技术团队应具备从事工程细胞培育、生产过程优化、分离纯化环节等必须的工程技术能力，有开展此类服务的经验和履历。

三、服务能力和资质

具有自主中试熟化能力并愿意发挥中试平台作用，能为生物制造企业、高校、科研机构等提供开放中试服务，发展共享基础上的技术指导服务模式，积极推进委托开发类中试服务。鼓励中试平台对外提供讲座培训。具有较为丰富的中试服务经验，至少已开展中试项目 5 项，其中至少成功实现 2 项成果产业化生产，并实现营业收入，或衍生孵化 3 家以上企业，估值总计达 2000 万元以上。生物制药领域中试平台应当符合相关药品质量管理规范。

四、知识产权保护

（一）组织体系

设立知识产权保护部门，由主要负责人担任主任，负责日常管理工作，制订工作规划、计划、各项规章制度及协议，提出加强和改进知识产权保护工作的意见。组织员工学习知识产权保护相关法律法规和规定，提高员工知识产权保护意识。

（二）菌种管理

储存菌种实行专人管理，按菌种类别建立菌种库并建立台账，储存菌种冰箱实行双人双锁（双人由菌种管理部门和安全管理部的人员组成）管理。菌种使用过程中的传代、保藏由专人负责，使用过程涉及到的区域，实时进行监控，菌种的存取过程均由双人参与。合格菌液离开菌种室，转移至发酵罐，直至接种的全流程中，始终由菌种负责人员及发酵岗位人员保持双人看管。涉及活菌操作的区域采用物理隔离，禁止不同菌种和项目操作空间交叉。菌种因染杂菌等原因需要销毁时，经菌种负责人提出申请，中试平台相关领导同意后，方可进行销毁。

（三）技术管理

研发、试验、生产、管理等内部技术人员应严格保守技术资料，不得泄露产品、试验等相关信息和涉及技术细节的文件资料及样品。进入中试平台开展培训、学习、洽谈、审核、施工、技术指导等外部人员应如实填写来访人员登记表，并在指定的专人全程陪同下进入。

在技术资料管理上，对载有技术细节的文件材料、图纸、图像、声像等资料及样品，必须予以显著标识，并做好保管工作，严格执行查阅、借阅制度。

（四）安全管理

涉及关键技术的区域必须安装独立的门禁系统，人员分级授权管控。门禁区域内，涉及关键技术的岗位、设备区域、

关键地点路径应安装摄像头监控，视频资料应保存 3 个月以上。严格执行对菌液或发酵液的规范操作，如带活菌的发酵液仅在指定的配套生产区域内使用，发酵液取样口应配备防盗取样阀或经 DCS 加密授权取样，送镜检室、质检办进行检测的活菌液，检测前应双人在摄像头下检查包装密封性并作记录等。