

# 培养基产品目录

CHO细胞无血清培养基

CHO细胞瞬转培养基

HEK293细胞培养基

昆虫细胞培养基

疫苗悬浮培养基

培养基解决方案

培养基检测分析服务

培养基稳定性验证服务

细胞培养瓶、无菌转移盖





**聚焦生物制药, 提供综合解决方案!**

Deliver Success to Bioprocessing !

# 目录

TABLE OF CONTENTS

<b>01 培养基产品</b>	02
CHO细胞无血清培养基	03-06
CHO细胞瞬转培养基	07-09
HEK293细胞培养基	10-12
昆虫细胞培养基	13-14
疫苗悬浮培养基	15-19
<b>02 培养基解决方案</b>	20-21
培养基检测分析服务	22
培养基稳定性验证服务	23
<b>03 细胞培养瓶、无菌转移盖</b>	24-26

# 多宁生物培养基

多宁生物拥有完全自主知识产权的培养基开发和生产平台。研发团队基于细胞代谢和生理研究，以生物工艺行业需求为导向，为生物制药行业开发了系列动物细胞无血清培养基。在中国生物医药产业蓬勃发展的当下，公司专注于提高生物制药的研制、生产效能，不断提高细胞培养效率，持续赋能生物制药研发与产业化；同时以帮助客户优化细胞培养工艺、合作共赢为原则，根据客户需求定制高品质、个性化动物细胞培养基；针对一次性产品、生物反应器、过滤器等在生物制药上的广泛应用，研发和生产一次性使用的生物制药工艺设备和耗材；以生物安全检测、仪器设备验证、驻场服务等检验内容，向新药研发、生物技术开发、医疗等企事业单位提供专业 GMP 合规性检测验证服务。

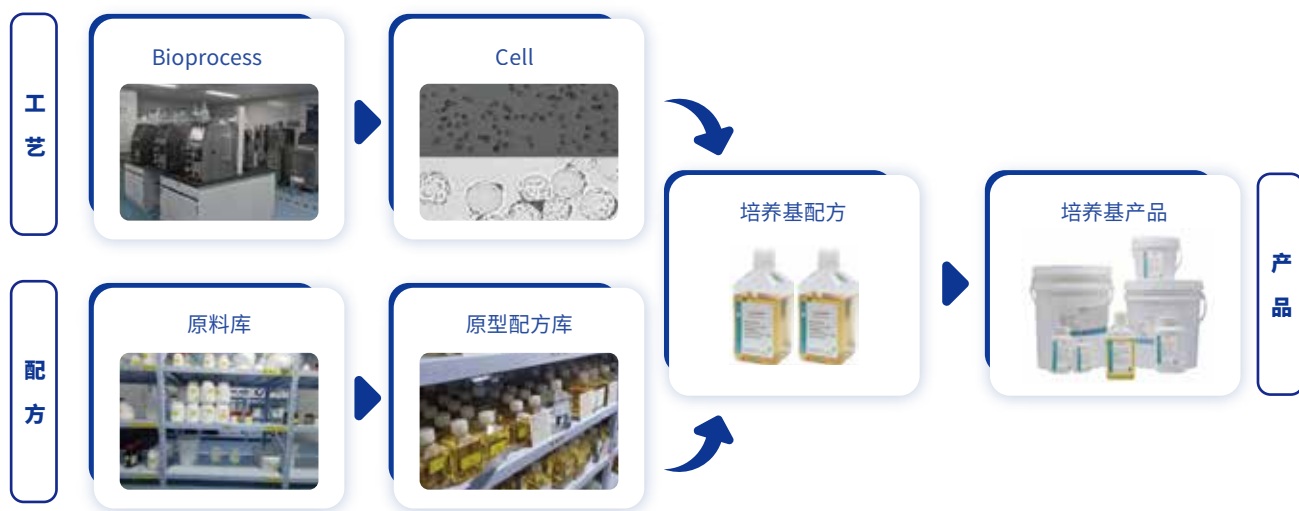
多宁生物始终以“为客户提供一站式服务”为目标，力争成为为生物制药领域提供完整解决方案的综合服务商。多宁生物也会一直陪伴并助力国内外生物药企客户实现**高效、稳定、质量及成本可控**的药物研发及生产流程。

上海多宁生物培养基分成培养基研发（上海多宁总部）和培养基生产（无锡多宁），无锡多宁为多宁集团的培养基 GMP 生产基地，生产符合权威机构认证的 ISO9001 质量管理体系，实施产品质量生命周期管理，全程可追溯。培养基业务包括了粉体培养基制造及代工、液体培养基灌装及代工灌制。该生产基地设计年生产能力包含 1800 吨的粉体培养基、200 万升的液体培养基。

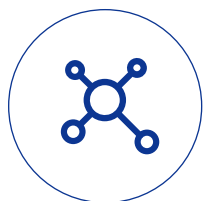


# 培养基产品

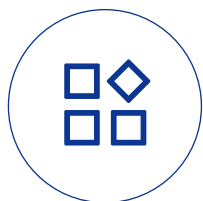
多宁生物经过近 20 年的技术探索和积淀，以生物工艺需求为驱动，以培养基机理研究为核心，已率先建立独立自主的培养基配方和产品一体化开发平台体系。多宁生物培养基产品开发团队基于生物制药行业生产工艺特点和需求，以培养基配方机理、动物细胞代谢机理和培养基稳定性研究为核心，通过细胞代谢模型和大数据智能模型等科学的实验设计分析，成功设计和开发多款适合不同类型动物细胞的无血清培养基产品。多宁培养基产品可以广泛应用于重组蛋白、抗体、细胞治疗、基因治疗、疫苗和体外诊断等多个生物工艺领域，并满足不同的生物工艺培养模式需求，包括分批培养（Batch）、补料分批培养（Fed-batch）、灌流培养（Perfusion）等强化工艺。多宁利用自身积累的数百种配方库和先进的配方开发体系平台，已成功研发可支持不同领域的细胞株如 CHO 细胞、HEK293 细胞、昆虫细胞、疫苗细胞、杂交瘤细胞和免疫细胞等悬浮培养的无血清培养基。目前多宁生物培养基已服务数百家生物制药企业和单位，应用于超过 10 个生物药物商业化生产上市项目，以及多项临床 I -III 期项目。



为满足国内外生物制药公司对自主个性化高性能高品质培养基的需求，多宁生物提供多种不同维度的培养基解决方案服务，包括培养基配方开发服务、non-GMP 定制化培养基制备服务、培养基委托生产服务、培养基检测分析服务和培养基稳定性验证服务，为客户提供“配方 + 平台 + 技术 + 服务”的一站式培养基解决方案。



培养基配方  
开发服务



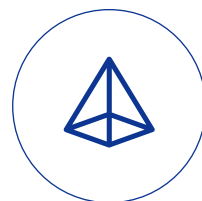
定制化培养基  
服务



培养基委托  
生产服务



培养基检测  
分析服务



培养基稳定性  
验证服务

# CHO细胞无血清培养基

CHO 细胞是抗体和重组蛋白表达的重要宿主。多宁生物培养基产品开发团队基于单抗 & 重组蛋白行业的生产工艺特点，以培养基配方机理、CHO 细胞代谢机理和培养基稳定性研究为核心，通过 CHO 细胞代谢模型和科学实验设计分析，成功设计开发了 Media C 系列&DN feed 系列培养基套装产品。该套装产品可以满足不同类型的 CHO 细胞（CHOK1、CHOS、DG44 等）生长、代谢和表达需求。Media C 系列&DN feed 系列兼顾高性能和高品质的两大特性，搭配多宁生物集团生物制药上下游生产工艺产品，可以为客户提供不同生物工艺场景的完整解决方案。



CHO 细胞无血清培养基

## 产品特点

- ◎ 非动物源、完全化学限定（CD）培养基
- ◎ 可以支持高密度悬浮培养和高产量需求
- ◎ 适配不同 CHO 细胞类型（CHOK1、CHOK1SV、CHOZN、CHOS、DG44、DUKB11、CHO-M 等）
- ◎ 提供 GMP 生产和便捷的配制方式
- ◎ 产品具有独立自主知识产权

## 产品优势

- ◎ 通用性：Media C 系列搭配 DN feed 系列具有很好的通用性，可以很好的满足客户平台化需求。
- ◎ 高产量：与友商产品对比，抗体 titer 可以显著提升，在补料分批培养（Fed-batch）的模式下已经实现 12g/L 的产量。
- ◎ 控质量：可以搭配多宁质量调节剂，可以有效帮助客户调控抗体质量属性（糖型，电荷异构体，纯度）。
- ◎ 便捷性：仅需“三步法”即可完成配制，过程无需回调 pH 和渗透压。
- ◎ 专业性：提供跟踪式技术支持服务，培养基技术应用团队已经支持服务超上百家客户。

Media C 系列基础培养基	适合细胞
Media C-01	CHOK1、CHOS
Media C-02	CHOK1、CHOS、DG44
Media C-03	CHOK1、CHOZN、CHO-M
Media C-04	CHOK1
Media C-05	CHOK1、DG44
Media C-06	CHOK1、CHOS、CHOK1SV

DN feed 系列补料培养基	适合细胞
DN feed 3+DN feed B3	CHOK1、CHOS、DG44 等
DN feed 4+DN feed B4	CHOK1、CHOS、DG44 等

## 订货信息

产品分类	产品名称	产品规格	货号	形态
基础	Media C-01 培养基	100g	MP011-100g-02	粉末
		1kg	MP011-1kg-02	
		5kg	MP011-5kg-02	
		10kg	MP011-10kg-02	
		25kg	MP011-25kg-02	
	Media C-03 培养基	100g	MP014-100g-02	
		1kg	MP014-1kg-02	
		5kg	MP014-5kg-02	
		10kg	MP014-10kg-02	
		25kg	MP014-25kg-02	
	Media C-04 培养基	100g	MP015-100g-02	
		1kg	MP015-1kg-02	
		5kg	MP015-5kg-02	
		10kg	MP015-10kg-02	
		25kg	MP015-25kg-02	
	Media C-05 培养基	100g	MP038-100g-02	
		1kg	MP038-1kg-02	
		5kg	MP038-5kg-02	
		10kg	MP038-10kg-02	
		25kg	MP038-25kg-02	
	Media C-06 培养基	100g	MP039-100g-02	
		1kg	MP039-1kg-02	
		5kg	MP039-5kg-02	
		10kg	MP039-10kg-02	
25kg		MP039-25kg-02		
补料	DN feed 3 培养基	100g	FP015-100g-02	
		1kg	FP015-1kg-02	
		5kg	FP015-5kg-02	
		10kg	FP015-10kg-02	
		25kg	FP015-25kg-02	
	DN feed B3 培养基	100g	FP016-100g-02	
		1kg	FP016-1kg-02	
		5kg	FP016-5kg-02	
		10kg	FP016-10kg-02	
		25kg	FP016-25kg-02	
	DN feed 4 培养基	100g	FP021-100g-02	
		1kg	FP021-1kg-02	
		5kg	FP021-5kg-02	
		10kg	FP021-10kg-02	
		25kg	FP021-25kg-02	
	DN feed B4 培养基	100g	PF001-100g-02	
		1kg	PF001-1kg-02	
		5kg	PF001-5kg-02	
		10kg	PF001-10kg-02	
		25kg	PF001-25kg-02	



## 订货信息

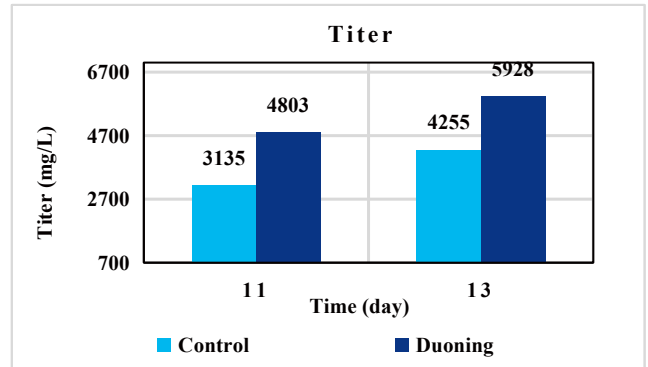
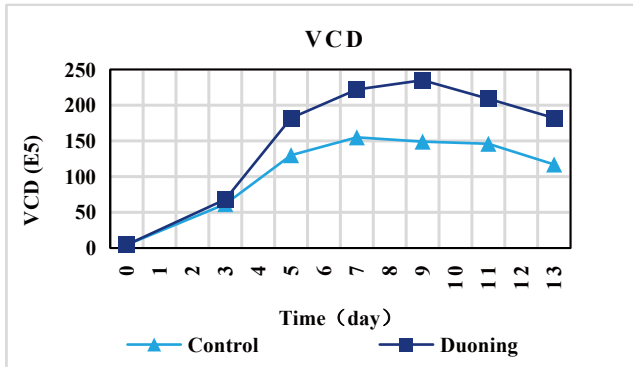
产品分类	产品名称	产品规格	货号	形态
基础	Media C-01	500ml	LB003-500ml-02	液体
		1L	LB003-1L-02	
	Media C-03	500ml	LB005-500ml-02	
		1L	LB005-1L-02	
	Media C-04	500ml	LB006-500ml-02	
		1L	LB006-1L-02	
	Media C-05	500ml	LB007-500ml-02	
		1L	LB007-1L-02	
Media C-06	500ml	LB008-500ml-02		
	1L	LB008-1L-02		
补料	DN feed 3	100ml	FT004-100ml-02	
		500ml	FT004-500ml-02	
		1L	FT004-1L-02	
	DN feed B3	100ml	FT005-100ml-02	
		500ml	FT005-500ml-02	
		1L	FT005-1L-02	
	DN feed 4	100ml	FT006-100ml-02	
		500ml	FT006-500ml-02	
		1L	FT006-1L-02	
	DN feed B4	100ml	LF001-100ml-02	
		500ml	LF001-500ml-02	
		1L	LF001-1L-02	

## 产品数据展示

案例1:

Media C-01+DN feed 3/DN feed 4组合

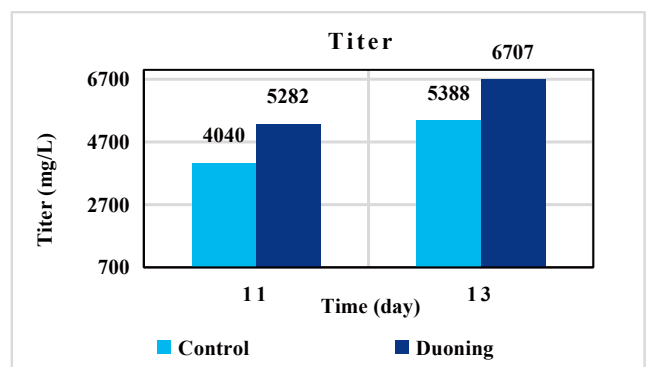
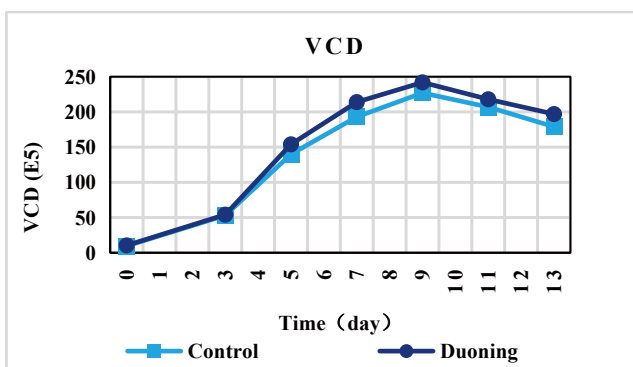
推荐细胞:CHOK1 (ATCC)



案例2:

Media C-03+DN feed 3/DN feed 4组合

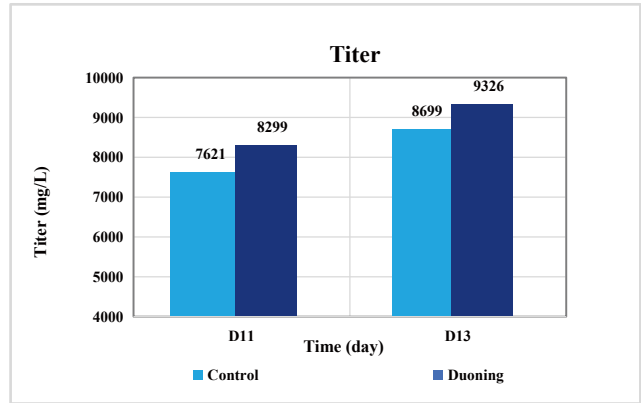
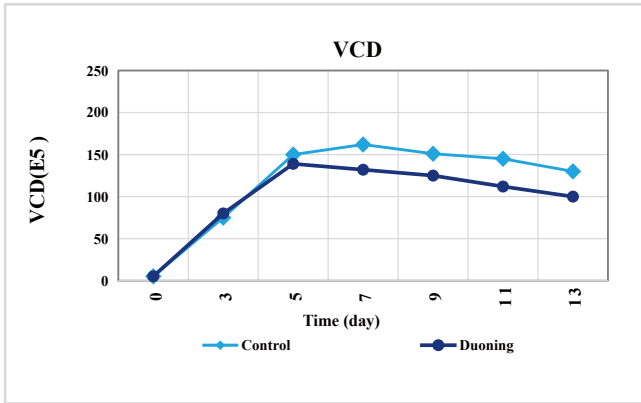
推荐细胞:CHOZN



案例3:

Media C-04+DN feed 3/DN feed 4组合

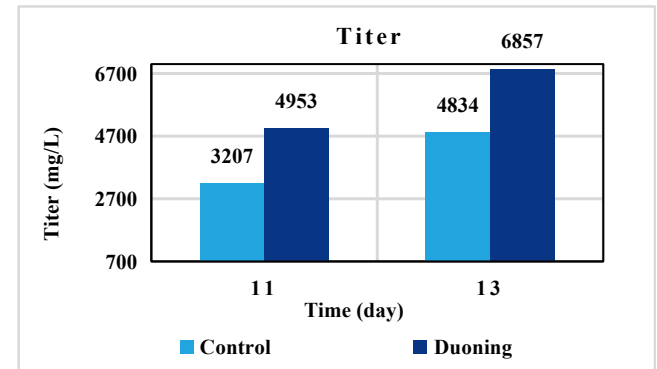
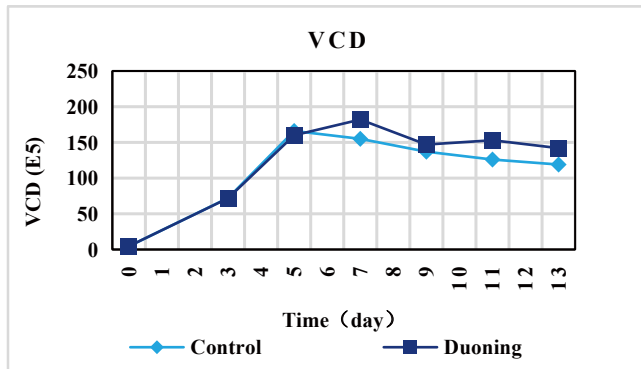
推荐细胞:CHOK1 (ECACC)



案例4:

Media C-05+DN feed 3/DN feed 4组合

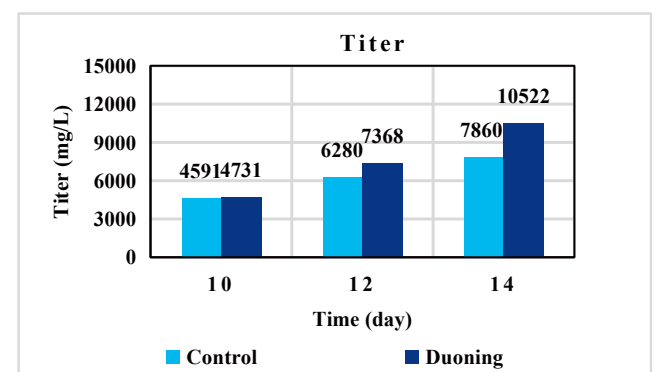
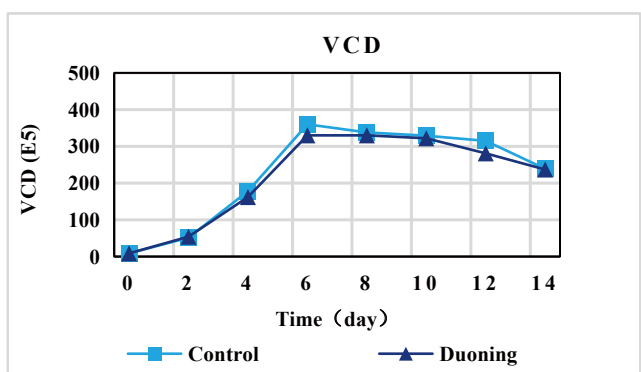
推荐细胞:CHOK1 (ATCC)



案例5:

Media C-06+DN feed 3/DN feed 4组合

推荐细胞:CHOK1SV



案例6:

质量调节

糖型 (半乳糖基化)							
	表达	GO	GOF	Man5	G1	G1F	G2F
原研药	/	0.76	85.04	0.41	0.38	8.65	0.62
商业	1g/L	0.09	55.32	0.76	0.61	33.79	5.22
多宁	2.5g/L	0.81	86.12	0.39	0.41	9.11	0.52

# CHO细胞瞬转培养基

多宁 CHO 瞬转培养基包括 Transpro 系列及其配套补料。多宁生物培养基产品开发团队基于瞬转蛋白的生产工艺特点，以培养基配方机理、CHO 细胞代谢机理、瞬时转染机理研究为核心，通过科学的实验设计分析，成功设计开发 Transpro 系列&DN feed 系列培养基套装产品。该套装产品适用于 ExpiCHOS、CHOS 和 CHOK1 等 CHO 系列细胞进行生命科学研究过程中抗体和重组蛋白的瞬时转染表达培养。



CHO 细胞瞬转培养基

## 产品特点

- ◎ 非动物源、完全化学限定（CD）培养基
- ◎ 可以支持高密度悬浮培养，瞬时转染和高产量需求
- ◎ 适配不同 CHO 细胞类型（ExpiCHOS、CHOS 和 CHOK1 等）
- ◎ 提供 GMP 生产和便捷的配制方式
- ◎ 产品具有独立自主产权

## 产品优势

- ◎ 可以兼容 HEK293 细胞和 CHO 细胞的高密度生长及瞬时转染
- ◎ 工艺简单，无需离心换液，直接稀释即可进行转染操作，转染后的补料工艺简单，CHO 细胞 7 天以上培养周期仅需补料 2 次即可满足培养需求。
- ◎ 搭配配套的补料系列可显著提高蛋白表达效率，瞬转可达 g/L 表达水平，降低蛋白制备成本。
- ◎ 支持贴壁细胞驯化为悬浮细胞，一般从其他悬浮培养基驯化 3 代左右即可适应
- ◎ 提供跟踪式技术服务，根据客户需求，提供瞬转参数优化及培养工艺优化方案。

## 订货信息

产品分类	产品名称	产品规格	货号	形态
基础	Transpro CD 01 培养基	100g	MP004-100g-02	粉末
		1kg	MP004-1kg-02	
		5kg	MP004-5kg-02	
		10kg	MP004-10kg-02	
		25kg	MP004-25kg-02	
	Transpro CD 01 plus 培养基	100g	MP027-100g-02	
		1kg	MP027-1kg-02	
		5kg	MP027-5kg-02	
		10kg	MP027-10kg-02	
		25kg	MP027-25kg-02	
	Transpro CD 02 培养基	100g	PB007-100g-02	
		1kg	PB007-1kg-02	
		5kg	PB007-5kg-02	
		10kg	PB007-10kg-02	
		25kg	PB007-25kg-02	
补料	DN feed 2 培养基	1L	M021-1L-02	
		1kg	FP002-1kg-02	
		5kg	FP002-5kg-02	
		10kg	FP002-10kg-02	
		25kg	FP002-25kg-02	
	DN feed B2 培养基	100g	FP003-100g-02	
		1kg	FP003-1kg-02	
		5kg	FP003-5kg-02	
		10kg	FP003-10kg-02	
		25kg	FP003-25kg-02	

## 订货信息

产品分类	产品名称	产品规格	货号	形态
基础	Transpro CD 01	500ml	MS002-500ml-02	液体
		1L	MS002-1L-02	
	Transpro CD 01 plus	500ml	M021-500ml-02	
		1L	M021-1L-02	
	Transpro CD 02	500ml	LB014-500ml-02	
		1L	LB014-1L-02	
补料	DN feed 2	100ml	FT002-100ml-02	
		500ml	FT002-500ml-02	
		1L	FT002-1L-02	
	DN feed B2	100ml	FT003-100ml-02	
		500ml	FT003-500ml-02	
		1L	FT003-1L-02	

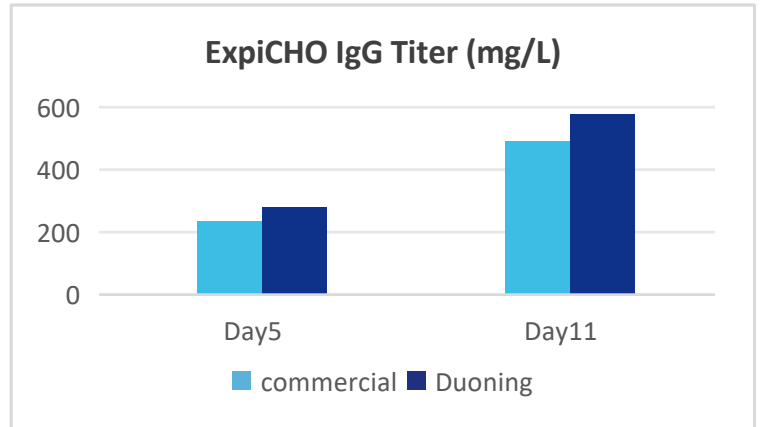
产品数据展示

案例1:

瞬转蛋白

CHO细胞的瞬转组合: Transpro CD 01 plus/Transpro CD 02+DN feed 2+DN feed B2+瞬转添加剂-02

推荐细胞: ExpiCHOS、CHOS、CHOK1等



# HEK293细胞培养基

多宁 HEK293 培养基包括 Transpro 系列基础培养基和 Transpro feed 系列补料培养基。多宁生物培养基产品开发团队基于瞬转蛋白及病毒包装的生产工艺特点，以培养基配方机理、HEK293 细胞代谢机理、瞬时转染机理研究为核心，通过科学的实验设计分析，成功设计开发 Transpro 系列&Transpro feed 系列培养基套装产品。该套装产品适合采用不同类型的 HEK293 细胞（Expi293F、HEK293 和 293F 等）进行蛋白表达和病毒包装。



HEK293 细胞培养基

## 产品特点

- ◎ 非动物源、完全化学限定（CD）培养基
- ◎ 可以支持高密度悬浮培养，瞬时转染和高产量需求
- ◎ 适配不同 HEK293 细胞类型（Expi293F、HEK293 和 293F 等）
- ◎ 提供 GMP 生产和便捷的配制方式
- ◎ 产品具有独立自主产权
- ◎ 适合作为 HEK293 细胞的生长培养基以及瞬转蛋白、腺相关病毒（Adeno-associated virus, AAV）、慢病毒（Lentivirus, LV）病毒包装的生产培养基使用

## 产品优势

- ◎ 工艺简单，无需离心换液，直接稀释即可进行转染操作。
- ◎ 搭配配套的补料系列可显著提高表达效率，降低成本。
- ◎ 支持贴壁细胞驯化为悬浮细胞，一般从其他悬浮培养基驯化 3 代左右即可适应
- ◎ 提供跟踪式技术服务，根据客户需求，提供瞬转参数优化及培养工艺优化方案。

## 订货信息

产品分类	产品名称	产品规格	货号	形态
基础	Transpro CD 01 培养基	100g	MP004-100g-02	粉末
		1kg	MP004-1kg-02	
		5kg	MP004-5kg-02	
		10kg	MP004-10kg-02	
		25kg	MP004-25kg-02	
	Transpro CD 01 plus 培养基	100g	MP027-100g-02	
		1kg	MP027-1kg-02	
		5kg	MP027-5kg-02	
		10kg	MP027-10kg-02	
		25kg	MP027-25kg-02	
	Transpro CD 02 培养基	100g	PB007-100g-02	
		1kg	PB007-1kg-02	
		5kg	PB007-5kg-02	
		10kg	PB007-10kg-02	
		25kg	PB007-25kg-02	
补料	Transpro feed 1 培养基	1L	PF003-100g-02	
		1kg	PF003-1kg-02	
		5kg	PF003-5kg-02	
		10kg	PF003-10kg-02	
		25kg	PF003-25kg-02	

## 订货信息

产品分类	产品名称	产品规格	货号	形态
基础	Transpro CD 01	500ml	MS002-500ml-02	液体
		1L	MS002-1L-02	
	Transpro CD 01 plus	500ml	M021-500ml-02	
		1L	M021-1L-02	
	Transpro CD 02	500ml	LB014-500ml-02	
		1L	LB014-1L-02	
补料	Transpro feed 1	100ml	F002-100ml-02	
		500ml	F002-500ml-02	
		1L	F002-1L-02	

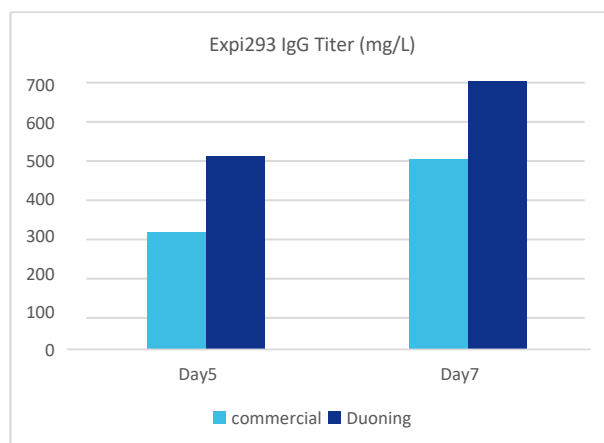
## 产品数据展示

案例1:

瞬转蛋白

HEK293细胞的瞬转蛋白产品组合: Transpro CD 01 plus/Transpro CD 02+Transpro feed 1

推荐细胞: Expi293、293F等

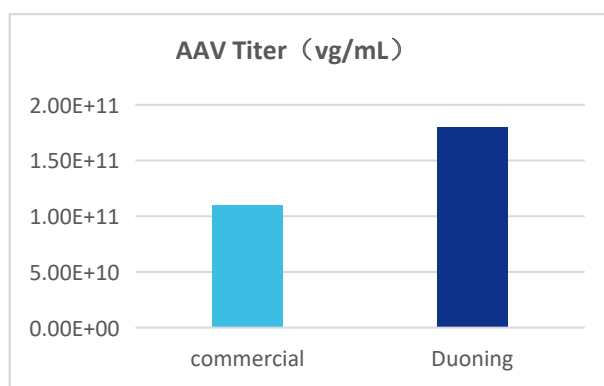


案例2:

AAV病毒生产

HEK293的AAV产品组合: Transpro CD 01/Transpro CD 01 plus+Transpro feed 1

推荐细胞: HEK293、293T等

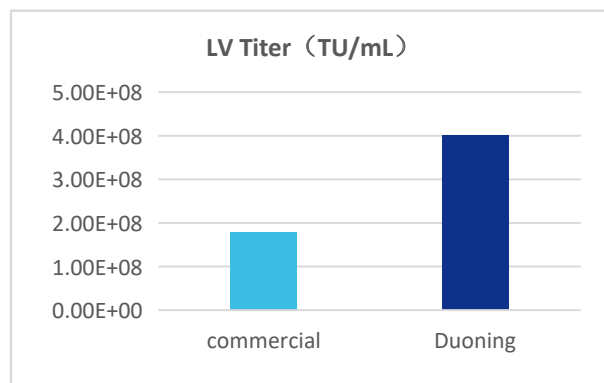


案例3:

LV病毒生产

HEK293的LV产品组合: Transpro CD 01/Transpro CD 01 plus+Transpro feed 1

推荐细胞: HEK293、293T等





# 昆虫细胞培养基

## TransInsect系列

多宁的昆虫培养基适用于无血清悬浮培养昆虫细胞，用于新药发现、亚单位疫苗生产和 AAV 生产，分为 TransInsect-01 和的 TransInsect-02 两款基础培养基。该系列产品通用性广，均可同时满足 sf9、sf21、Expi sf9 和 High Five 细胞的传代和生长。适合采用 sf9、High Five 等昆虫细胞进行杆状病毒表达系统中重组蛋白的大规模表达，用于生产兽用猪圆环、猪瘟、猪细小等亚单位疫苗或 VLP，也可用于生产人用新冠、流感等亚单位疫苗或 VLP，以及用于 AAV 的大规模生产等。

### 产品特点

- ① 无动物来源
- ② 可同时满足多种昆虫细胞的稳定传代
- ③ 可同时满足多种昆虫细胞的高密度悬浮培养
- ④ 适用于昆虫细胞的蛋白表达
- ⑤ 适用于 AAV 包装

### 产品优势

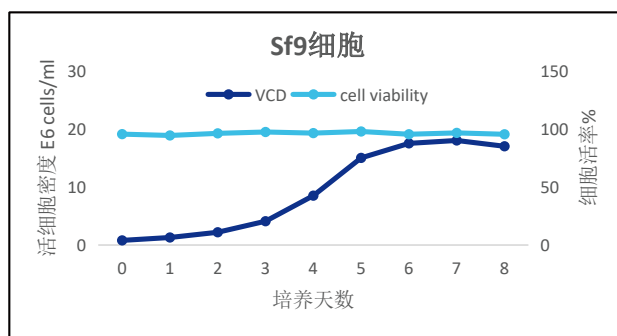
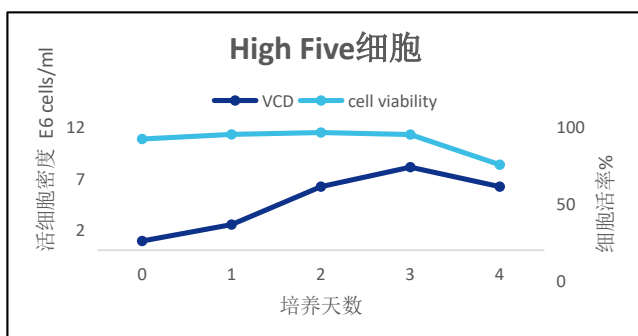
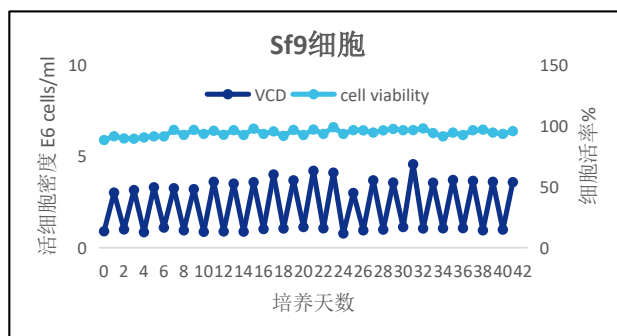
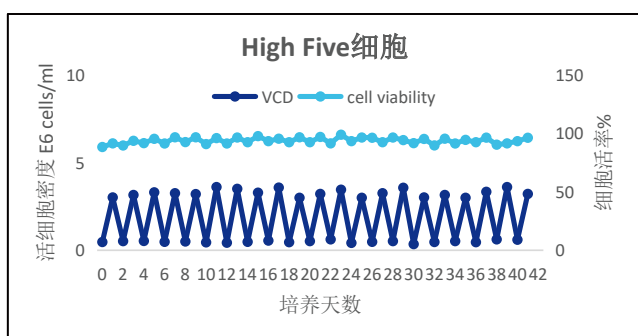
- ① 通用性广，适合多种昆虫细胞；
- ② 安全合规，无动物源性成分污染的可能性，满足相关合规和监管要求；
- ③ 生产符合权威机构认证的 ISO9001 质量管理体系，全程可追溯；

### 案例：

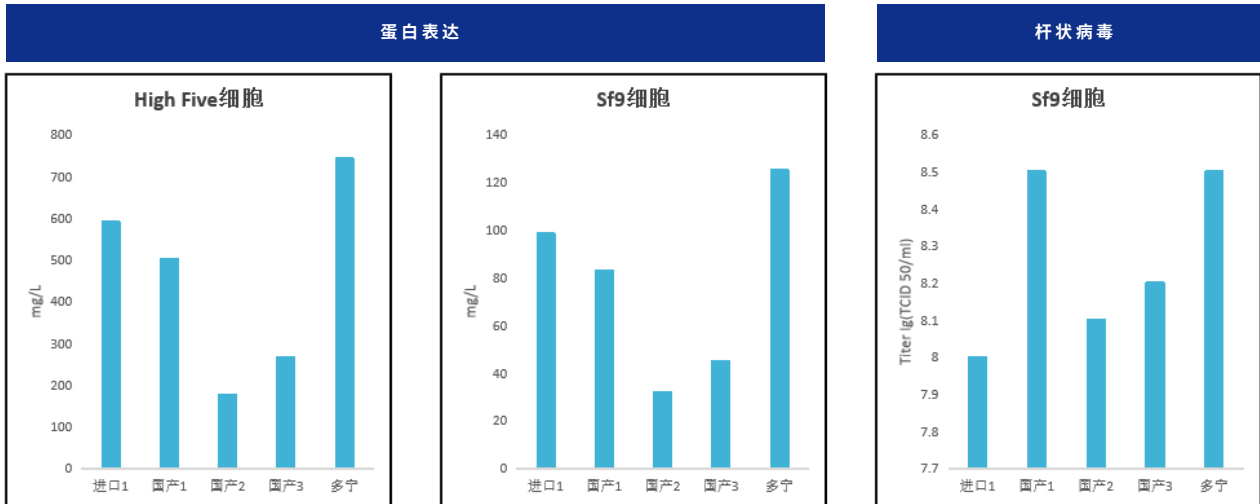
TransInsect-01&TransInsect-02

推荐细胞: sf9、sf21、Expi sf9和High Five

适用范围: AAV、猪圆环、猪瘟、猪细小等亚单位疫苗或VLP生产生长和传代



## 表达



## 订货信息

产品分类	产品名称	产品规格	货号	形态
基础	TransInsect-01	500ml	LB011-500ml-02	液体
		1L	LB011-1L-02	
基础	TransInsect-02	500ml	LB017-500ml-02	液体
		1L	LB017-1L-02	

# 疫苗悬浮培养基

## TransVA 系列

TransVA 系列用于悬浮细胞培养生产活病毒疫苗、灭活病毒疫苗或亚单位疫苗。多宁疫苗培养基按照方便客户、简化工艺和降低成本的原则，设计开发出针对悬浮培养 BHK21 细胞的 TransVA-02，用于生产兽用口蹄疫病毒、新城疫病毒、狂犬病毒等；针对悬浮培养 LMH 细胞的 TransVA-03，用于生产动物用疫苗中的禽腺病毒、呼肠孤病毒等；针对悬浮培养 MDCK 细胞的 TransVA-04，用于生产动物用流感病毒等；针对悬浮培养 ST 细胞的 TransVA-05，用于生产兽用疫苗中的猪瘟病毒、猪细小病毒、猪流行性腹泻病毒、猪伪狂犬病毒等。

### 产品特点

- ◎ 无血清，避免动物源成分的引入
- ◎ 可直接用于培养细胞的悬浮驯化培养基
- ◎ 可直接用于培养细胞的传代和病毒生产培养基

### 产品优势

- ◎ 通用性广，每种产品针对相同类型细胞的不同克隆均具有良好的细胞普适性
- ◎ 培养工艺简单，TransVA 系列产品均无需补糖补料，适合多种病毒扩增，具有良好的病毒普适性
- ◎ 提供跟踪式技术服务，根据疫苗客户需求，提供培养产毒过程中的种子培养、放大培养、接毒生产等工艺优化方案。
- ◎ 安全合规，满足相关合规和监管要求；
- ◎ 生产符合权威机构认证的 ISO9001 质量管理体系，全程可追溯；

### 订货信息

产品分类	产品名称	产品规格	货号	形态
基础	TransVA-02 培养基	100g	MP042-100g-02	粉末
		1kg	MP042-1kg-02	
		5kg	MP042-5kg-02	
		10kg	MP042-10kg-02	
		25kg	MP042-25kg-02	
	TransVA-02	500ml	MT002-500ml-02	液体
		1L	MT002-1L-02	
	TransVA-03	500ml	LB013-500ml-02	
		1L	LB013-1L-02	
	TransVA-04	500ml	LB012-500ml-02	
		1L	LB012-1L-02	
	TransVA-05	500ml	LB015-500ml-02	
1L		LB015-1L-02		

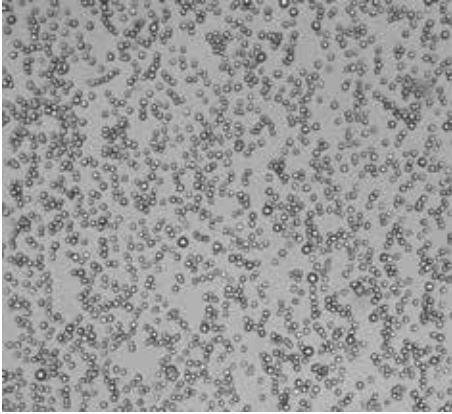
案例1:

TransVA-02

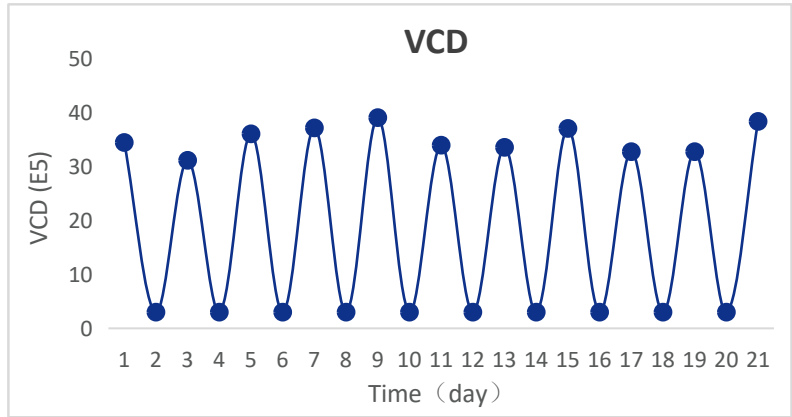
推荐细胞:BHK21

推荐病毒:口蹄疫病毒、新城疫病毒、狂犬病毒等

细胞传代

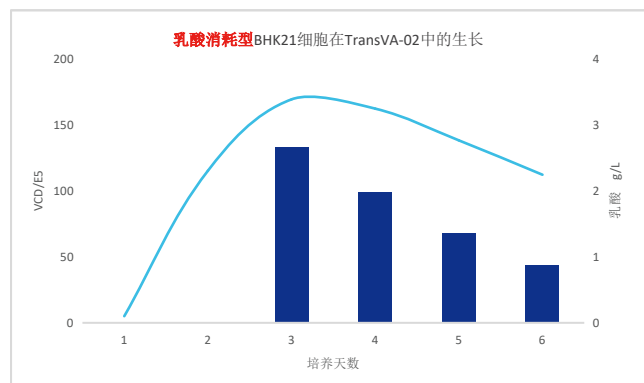
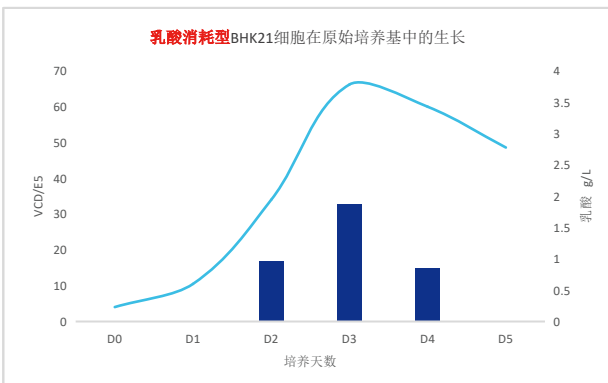
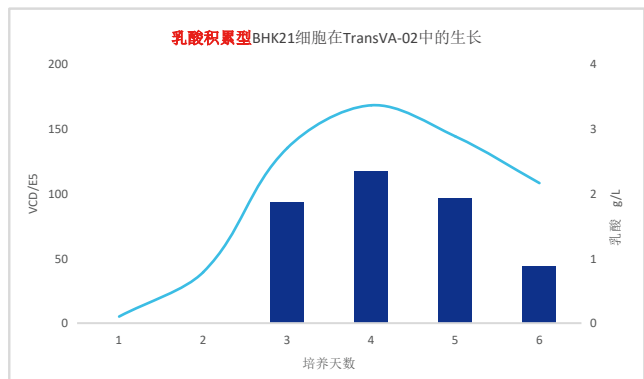
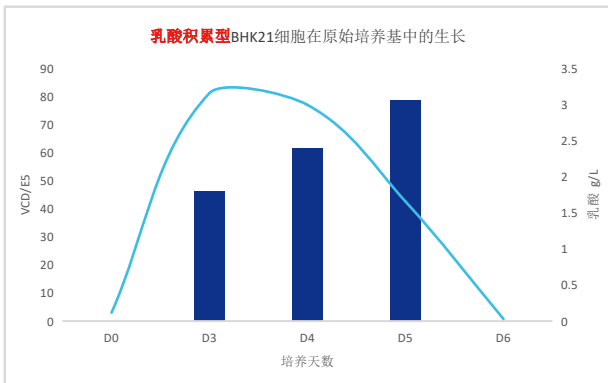


悬浮的BHK21细胞图



BHK21细胞传代图

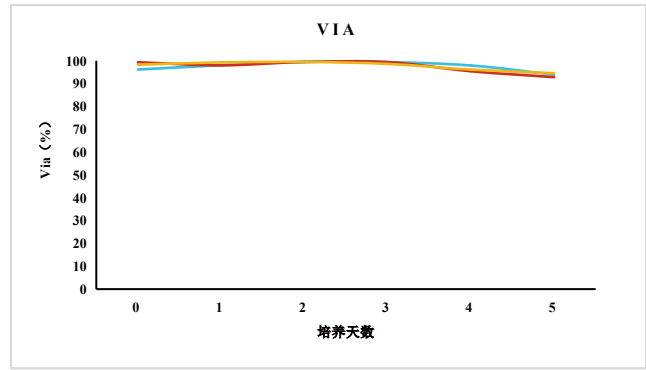
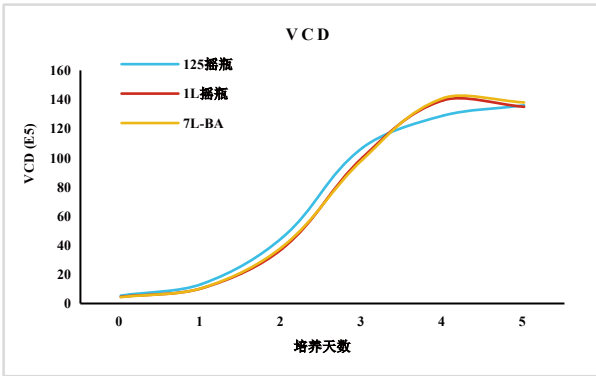
细胞生长



不同代谢类型的BHK21细胞在原始培养基和TransVA-02培养基中的生长和代谢情况(通用性强)

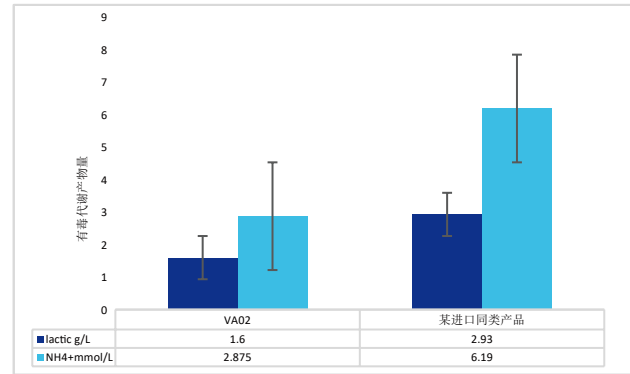
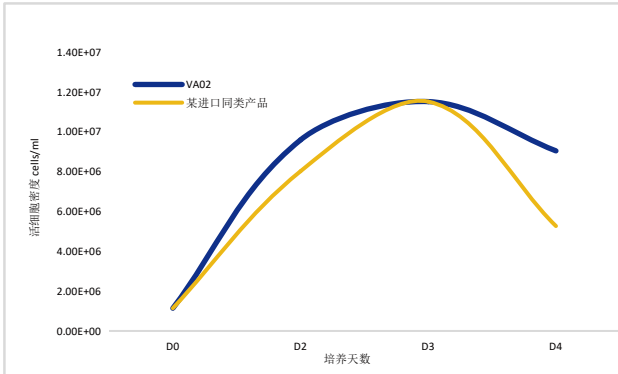
## 参数规格

### 批培养放大



BHK21细胞在TransVA-02培养基中的放大过程(各指标趋势均稳定一致)

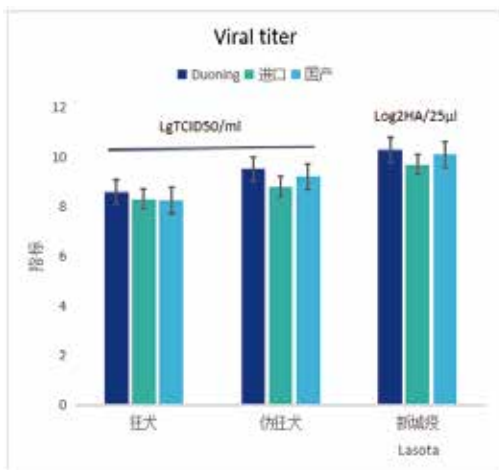
### 竞品对比



与某进口BHK21培养基的生长对比图(左) 培养达到VCDmax时的细胞有毒的代谢产物积累对比图(右)

### 接毒数据

分别于同类产品的进口和国产接毒效价测试对比图



BHK21培养基的接毒数据对比图

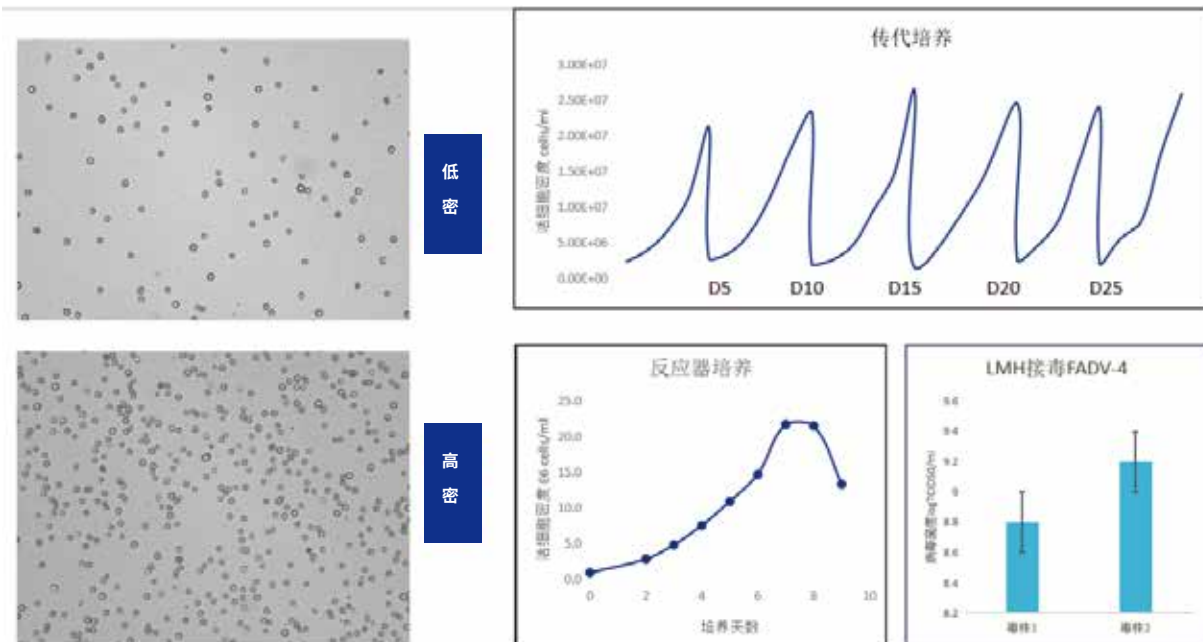
案例2:

TransVA-03

推荐细胞:LMH/DEF

推荐病毒:禽腺病毒、呼肠孤病毒

### 传代/放大/接毒



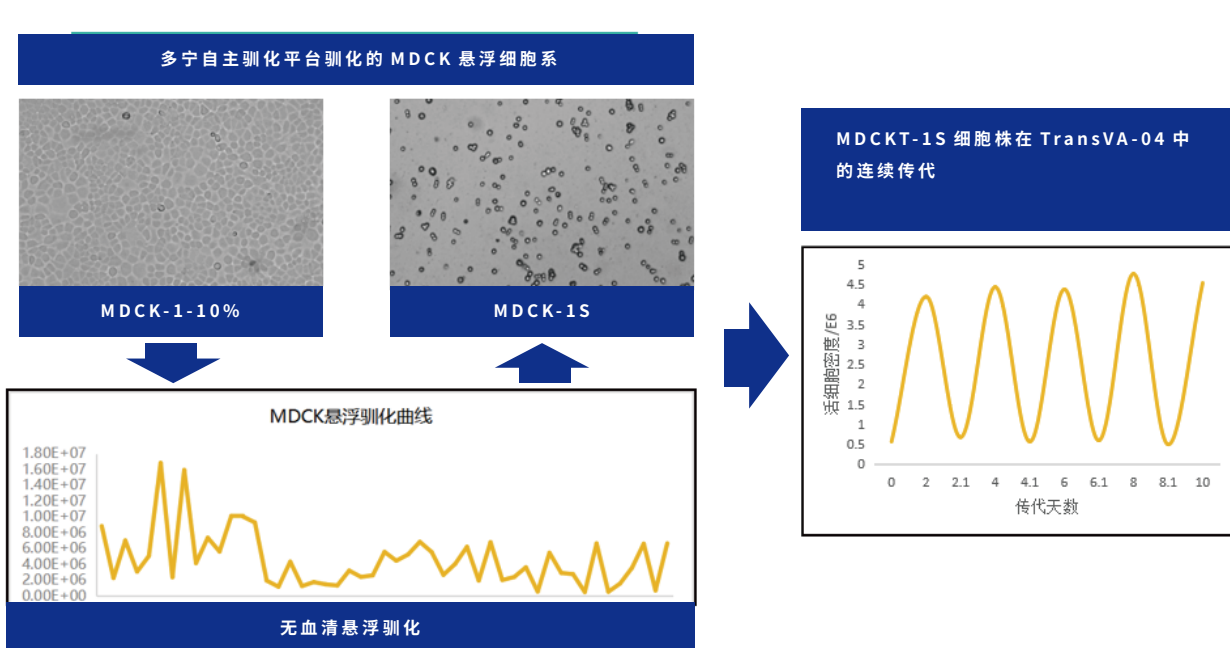
案例3:

TransVA-04

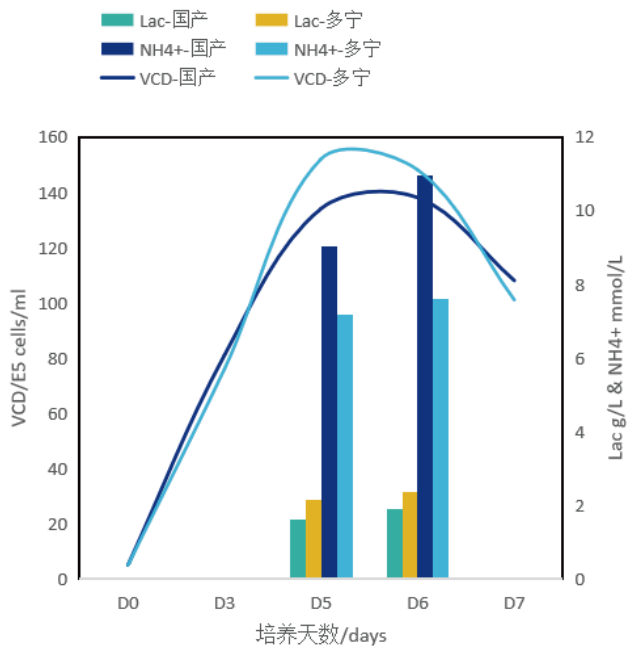
推荐细胞:MDCK

推荐病毒:流感病毒、禽流感病毒

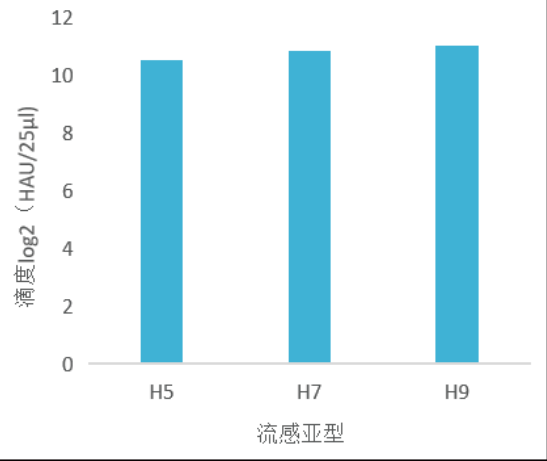
### 驯化和传代



## 生长和接毒



使用多宁 TransVA-04 培养基生产不同亚型流感病毒，HA 滴度可达  $2^{10} \sim 2^{12}$  HAU/25 $\mu$ l



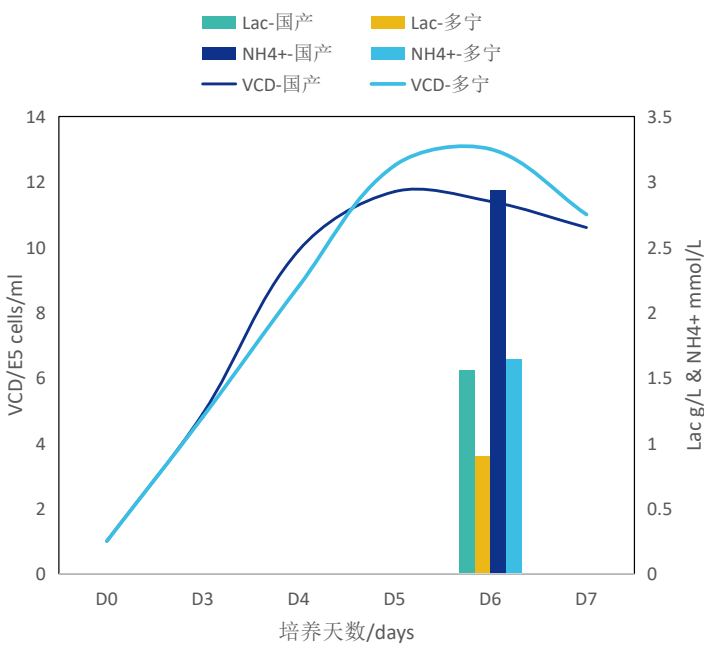
## 案例4:

TransVA-05

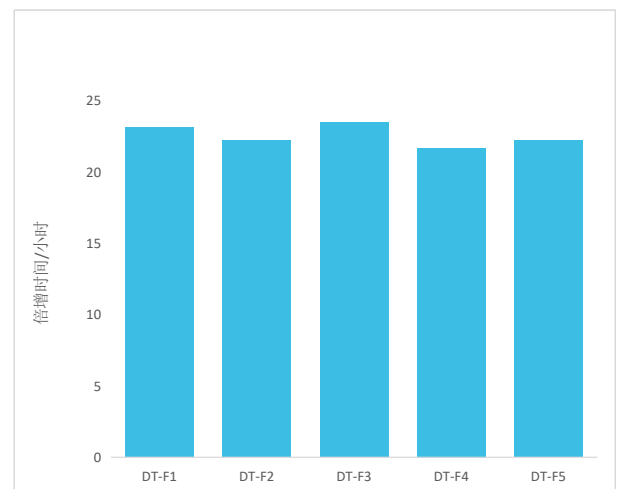
推荐细胞: ST

推荐病毒: 猪瘟病毒、猪细小病毒、猪流行性腹泻

## 生长和接毒



客户细胞在 TransVA-05 中驯化的前 5 代细胞倍增时间 (DT)

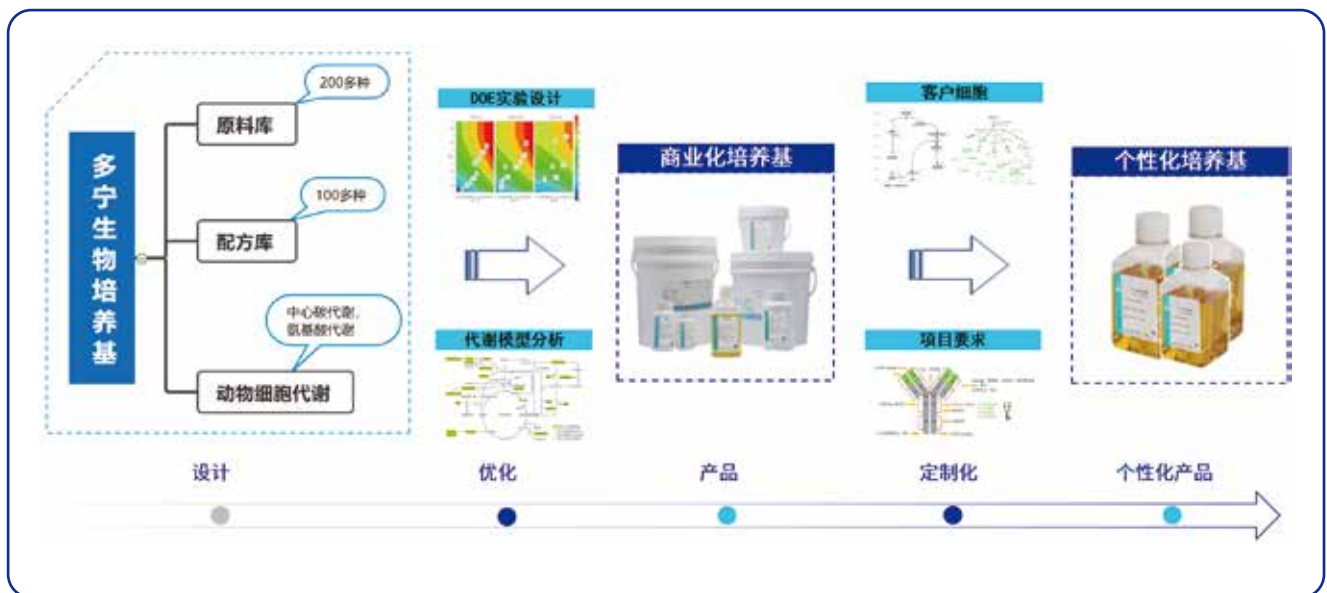


# 培养基解决方案

## 培养基配方开发服务

多宁生物培养基基于建立的培养基配方和产品一体化的开发平台，目前已测试评估过 276 种培养基原料，积累超过 100 种具有自主知识产权的核心原型配方库，并内部已建立成熟的单抗 & 重组蛋白培养工艺平台、细胞治疗 & 基因治疗培养工艺平台、体外诊断 & 新药发现培养工艺平台、人用 & 兽用疫苗培养工艺平台等四大生物工艺平台。

基于四个生物工艺平台需求，可针对客户内部的 CHO 细胞、HEK293 细胞、昆虫细胞、疫苗细胞、杂交瘤细胞 / 骨髓瘤细胞、免疫细胞进行个性化培养基配方定制开发，可满足对于工艺平台的细胞高密度生长和产物高表达需求。基于重组蛋白关键质量调节平台，可以进行重组蛋白和抗体质量的个性化优化，满足生物制药项目关键质量参数要求，包括调节纯度 (Agg(-), Frag(-) 等)、调节电荷异构体 (Acidic(-), Basic(-))、调节糖型 (Man5(-), Gal(+/-), Fuc(+/-), Sial (+/-) 等)。



## Non-GMP定制化培养基配制服务

多宁生物针对客户特定的培养基产品需求可提供 Non-GMP 定制化培养基配制服务，具体服务内容包括小规模培养基液体制备 (100ml-100L)、小规模培养基粉末制备，以协助客户进行培养基配方的自主开发和设计。同时也可以根据客户特殊要求对配方进行优化，以及客户提出的培养目标帮助客户开发适合的培养基配方和生产工艺 (产品形态变更、溶解性改善等)。客户优化筛选的培养基配方后，可以自主选择培养基委托生产服务和培养基稳定性验证服务。

## 培养基委托生产服务

多宁生物无锡工厂培养基业务包括了粉体培养基制造及代工、液体培养基灌装及代工灌制。设计年产能力包含 1800 吨的粉体培养基、200 万升的液体培养基，其中粉体工艺采用的是最先进的德国细川密克朗进口的针磨和混合设备。无锡工厂符合 GMP 生产要求，符合权威机构认证的 ISO9001 质量管理体系，实施产品质量生命周期管理，全程可追溯。



我们秉持“工艺 + 配方 + 原料 + 稳定性 = 产品”的培养基产品开发理念，培养基的稳定离不开原料的质量管控，对于所有适用于培养基中的原料，均严格按照中国药典标准筛选合格供应商。为保证原料供应链的稳定，对于同一关键原料纳入不低于 3 家合格供应商，并建立严格的评估、验证和变更体系。从原料到配方到工艺再到产品实施完整的产品质量生命周期管理，确保培养基产品的质量、生产和供应。



### 构成培养基的原料



原料分级	原料生产执行标准	原料所属级别
I级	药典注射用、药典原料药等。	ChP注射用、ChP、USP、EP、BP、JP等。
II级	国标优级纯、金标细菌培养基、供应商企标/内控标准（满足药典原料药和国标GR标准）等。	GR、Biotech (BioUltra, BioReagent)、Ultra Pure、AR等。
III级	国标分析纯、国标化学纯、行标、分标、供应商企标/内控标准（不满足药典原料药和国标GR标准）、食品级等。	AR、CP、BR、High Purity、ACS、Reagent等。

---



①原料鉴别  
拉曼光谱仪



②含量检测  
电位滴定仪



③杂质检测  
ICP-MS



④水分测定  
红外水分分析仪



⑤微生物限度  
薄膜过滤法



⑥细菌内毒素  
鲎试剂



⑦细胞生长测试  
敏感细胞检测

# 培养基检测分析服务

2021年，多宁生物与中国第三方检测与认证服务的开拓者和领先者 CTI 华测检测进行战略合作，建立《生物工艺耗材检测与验证联合实验室》，共同开发培养基检测服务平台。该检测平台可定量检测 30 种培养基中常见的无机盐和微量元素，同时可拓展检测 ICH Q3D 中 1 类，2A，2B 和 3 类元素；同时可定量检测超过培养基中氨基酸、维生素、有机酸、核苷等主要有机成分，根据样品检测需要平台可扩展至 200 种。可广泛应用于培养基原料检测、培养基生产工艺验证、培养基成品质控放行和细胞培养过程营养消耗分析和代谢分析。



检测设备	检测个数	类别	元素符号	定量限
ICP-OES	6	Salt	钠 (Na)、钾 (K)、钙 (Ca)、镁 (Mg)、硅 (Si)、磷 (P)	0.5 ppm
ICP-MS	24	TE	锗 (Ge)、锶 (Sr)、铷 (Rb)、锆 (Zr)、铁 (Fe)、硒 (Se)、钡 (Ba)、镱 (Lu)、铜 (Cu)、锡 (Sn)、锌 (Zn)、钼 (Mo)、铬 (Cr)、钒 (V)、银 (Ag)、砷 (As)、镍 (Ni)、钴 (Co)、镉 (Cd)、铅 (Pb)、硼 (B)、铝 (Al)、锰 (Mn)、钛 (Ti)	0.4 ppb (Fe: 4 ppb)

检测设备	检测个数	类别	元素符号	定量限
LC-MS/MS	23	AA	Ala; Arg; Asp; Cyt; Glu; Gly; His; Leu; Ile; Lys; Met; Phe; Pro; Ser; Thr; Trp; Tyr; Val; Asn; GSH; Taurine; Hydroxyproline; Orn	0.05 nM
	14	Vit	VB1; VB2; VB3; VB5; VB6; VB7; VB8; VB9; VB12; VC; PAPP; Choline Chloride; Pyridoxal; Lipoic Acid; Pyr; Fum; Cit; Mal; Lac; Suc; AKG; OAA; H;	0.05 nM
	23	Other	T; A; G; U; C; 2'-Deoxyuridine; Linoleic Acid; Linolenic acid; Stearic acid; VE; BPG; Spermine; Putrescine; Ethanolamine	ppb级别

- 培养基原料检测
- 培养基生产工艺验证
- 培养基成品质控放行
- 细胞培养营养消耗分析和代谢分析

# 培养基稳定性验证服务

多宁生物的培养基稳定性验证服务包括培养基液体和粉末形式的长期稳定性、加速稳定性、极端条件稳定性以及运输稳定性等考察。参照中国药典（2020版）、PDA指南以及ICH Q1A(R2)指导法规条例。

## 1 稳定性研究指导要求&参考指南



《中国药典》（2020版）  
9001原料药物与制剂稳定性  
试验指导原则



美国注射剂协会（PDA）  
TR53“支持分销的新药  
稳定性研究”指南



ICH Q1A (R2) 新原料药  
和制剂的稳定性试验



## 2 培养基产品稳定性研究试验

- **长期稳定性试验**  
为了确认适当的贮存条件及制定产品有效期或复验期提供依据。
- **加速稳定性试验**  
评估在运输期间短期的贮存条件与标签上规定的条件不符时，可能会造成对产品质量的影响。
- **影响因素试验**  
探讨产品的固有稳定性、了解影响其稳定性的因素及可能的降解途径与降解产物。
- **运输稳定性试验**  
考察培养基产品在模拟运输过程中脱离冷链情况及流通环境对产品自身质量（理化、效价等）的影响。

稳定性研究为培养基产品的生产工艺开发、包装、贮存条件、运输及分销提供数据支持及改进意见。

# 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他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。

## 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 0.2 $\mu$ m 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

## 产品说明

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 0.2 $\mu$ m 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。



## 订货信息

### 培养瓶

货号	容量	材质	高度	颈部直径	底部直径	灭菌	个/包	个/箱
DNFL02010125	125ml	PETG	113.5mm	34mm	66mm	Yes	1	24
DNFL02010250	250ml		138.2mm	34mm	83mm	Yes	1	12
DNFL02010500	500ml		177.5mm	39mm	101mm	Yes	1	12
DNFL02011000	1000ml		211.5mm	39mm	127mm	Yes	1	6
DNFL02032800	2800ml	K 胶	243.3mm	96.2mm	164mm	Yes	1	6
03-5000	5000ml,4pcs		253.2mm	96.2mm	228mm	Yes	1	4
DNFL02020125	125ml	PC	113.5mm	34mm	66mm	Yes	1	24
DNFL02020250	250ml		138.2mm	34mm	83mm	Yes	1	12
DNFL02020500	500ml		177.5mm	39mm	101mm	Yes	1	12
DNFL02021000	1000ml		211.5mm	39mm	127mm	Yes	1	6

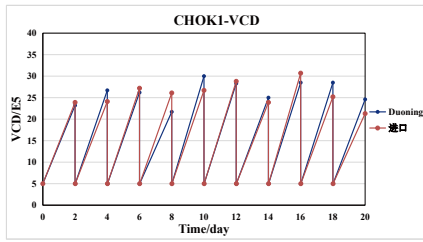
### 无菌转移盖

货号	容量	材质	高度	颈部直径	底部直径	灭菌	个/包	个/箱
DNTC020106P	/	/	/	/	/	Yes	1	10

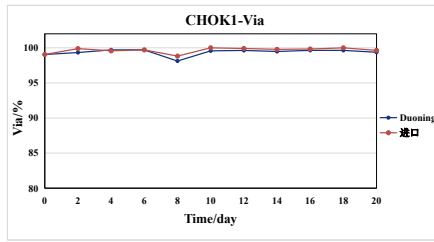
### 培养参数推荐

货号	摇瓶规格	推荐最大使用容量 (ml)	最大速度 (rpm)	摇床轨道规格 (mm)
CHO-S	125ml	30	130	25
	250ml	60	130	25
	500ml	150	130	25
	1000ml	350	130	25
	2800ml	800	90	25
	5000ml	2500	90	25
HEK	125ml	30	130	15
SF9	125ml	30	130	15
	500ml	200	150	31.75
	1000ml	300	120-150	31.75
	2800ml	1000	100-150	31.75
	5000ml	3500	90-100	31.75

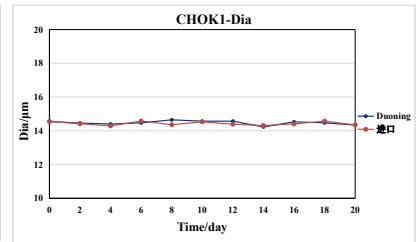
CHOK1 传代 10 次细胞生长结果



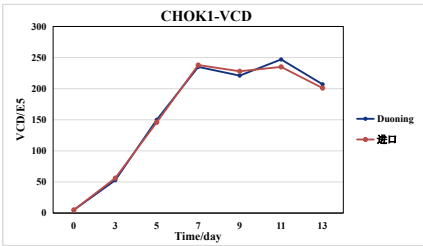
活细胞密度



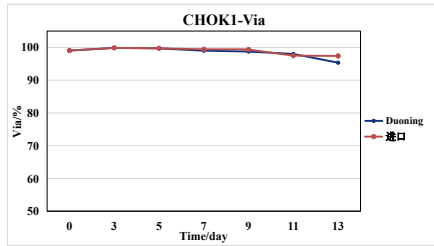
细胞活力



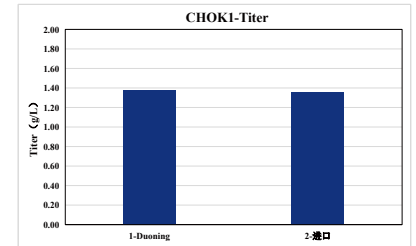
细胞直径



活细胞密度



细胞活力



抗体表达

尺寸	最佳容积	有效容积	最佳转速	建议转速范围
125ml	25-30ml	8-35ml	110	90-110
250ml	60ml	36-100ml	110	90-110
500ml	100ml	50-200ml	110	90-110
1000ml	200ml	101-400ml	110	90-110
2.8L	1.4L	0.9-1.6L	110	90-110
5L	2L	1.7-3.2L	90	90-110

备注：仅限于多宁培养瓶规格

图为：细胞培养瓶参数资料



# 上海多宁生物科技股份有限公司

SHANGHAI DUONING BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.

☎ 021-64340155

✉ [marketing@duoningbio.com](mailto:marketing@duoningbio.com)

🌐 [www.duoningbio.com](http://www.duoningbio.com)

📍 上海市松江区民强路1525号申田新办公领地30幢



扫描二维码  
关注多宁生物公众号



扫描下载综合产品目录  
了解更多详情