



GMP 生产服务

佛山汉腾生物科技有限公司坐落于广东省佛山市顺德区，依据美国、欧盟及中国cGMP的要求，基于CDMO的生产特点设计并建立了多条生物大分子原液及制剂生产线，所有关键工艺设备均为国际主流品牌，工艺中使用一次性耗材，可以满足灵活的项目生产需求。生产基地整体面积12000平方米，包括原液生产、制剂生产、分析检测、仓储、公用系统等区域，于2022年1月投入使用，具备国际领先的CMC服务及商业化生产能力，为全球客户提供高质量的生产服务。

建成的原液产线可以满足多种细胞培养的工艺需求，如：流加、环轨、灌流、N-1强化高密度细胞培养、细胞工厂等。中试规模车间4条原液生产线，全年可生产96批；商业化车间2条原液生产线，全年可生产36批；1条细胞工厂生产线，全年可生产36批。产线规模及能力如下：

- 多套**20/50L**波浪式生物反应器；
- **2*50L**规模一次性细胞培养生物反应器系统；
- **2*200L**规模一次性细胞培养生物反应器系统；
- **2*500L**规模一次性细胞培养生物反应器系统；
- **2*2000L**规模一次性细胞培养生物反应器系统；
- **50L-200L**连续灌流生产系统；
- **50L/200L/2500L**规模一次性环轨生物反应器。



GMP 生产服务

建成的制剂线可以为多规格的西林瓶无菌制剂灌装、多规格预充针无菌制剂灌装、鼻喷剂/喉喷剂制剂灌装提供服务。



无菌西林瓶水针生产线生产能力：

- 全自动洗瓶机、胶塞清洗机、除热源隧道烘箱、灌装、加塞、轧盖生产线和隔离器系统；
- 适配2R,6R,8R,10R,14R,20R,50R西林瓶；
- 灌装速度最高可达15000支/h；
- C级背景下的隔离器系统能保证良好的无菌及粒子控制水平。



鼻喷剂/喉喷剂线生产能力：

- 全自动洗瓶机、胶塞清洗机、除热源隧道烘箱、灌装、和隔离器系统；
- 适配多种规格西林瓶；
- 压喷头速度最高可达3600瓶/h；
- C级背景下的隔离器系统能保证良好的无菌及粒子控制水平。



无菌预充针生产线生产能力：

- 全自动预充针灌装生产线和隔离器系统；
- 适配1mL标准、1mL细长、3mL预充针；
- 灌装速度最高可达8000支/h；
- C级背景下的隔离器系统能保证良好的无菌及粒子控制水平。