

精制牛血清白蛋白项目 可行性研究报告

目 录

第一章 总 论 错误！未定义书签。

 第一节 项目概述 错误！未定义书签。

 第二节 可行性研究的依据 错误！未定义书签。

 第三节 可行性研究的范围和内容 错误！未定义书签。

 第五节 技术经济指标 错误！未定义书签。

第二章 项目背景和建设的必要性..... 错误！未定义书签。

 第一节 项目提出的背景 错误！未定义书签。

 第二节 项目建设的必要性 错误！未定义书签。

第三章 需求分析及服务规模与标准..... 错误！未定义书签。

 第一节 需求分析 错误！未定义书签。

 第二节 服务规模与标准 错误！未定义书签。

第四章 项目选址及建设条件..... 错误！未定义书签。

 第一节 项目选址 错误！未定义书签。

 第二节 项目区自然条件 错误！未定义书签。

 第三节 项目区社会经济条件 错误！未定义书签。

 第四节 项目区基础设施状况 错误！未定义书签。

第五章 规划设计和建设方案..... 错误！未定义书签。

 第一节 设计依据和目标 错误！未定义书签。

 第二节 规划方案分析 错误！未定义书签。

第三节	建设方案	错误！未定义书签。
第六章	消 防	错误！未定义书签。
第七章	环保和劳动安全卫生.....	错误！未定义书签。
第一节	环境保护	错误！未定义书签。
第二节	劳动安全卫生	错误！未定义书签。
第三节	建议	错误！未定义书签。
第八章	节能分析	错误！未定义书签。
第一节	概 述.....	错误！未定义书签。
第二节	节能设计依据	错误！未定义书签。
第三节	能耗分析	错误！未定义书签。
第四节	节能措施	错误！未定义书签。
第九章	项目组织管理和实施进度.....	错误！未定义书签。
第一节	项目组织管理	错误！未定义书签。
第二节	进度计划安排	错误！未定义书签。
第十章	招投标方案	错误！未定义书签。
第一节	招标管理	错误！未定义书签。
第二节	项目招标基本情况	错误！未定义书签。
第十一章	投资估算与资金筹措.....	错误！未定义书签。
第一节	投资估算	错误！未定义书签。
第二节	资金筹措	错误！未定义书签。

第十二章 效益分析 错误！未定义书签。

第一节 经济效益 错误！未定义书签。

第二节 社会效益 错误！未定义书签。

第十三章 结 论 错误！未定义书签。

一、总论：

1、项目名称：精制牛血清白蛋白项目

2、承办单位概况：####农业发展有限公司

####农业发展有限公司位于国家内陆奶牛养殖区域的核心区域##市。地处以哈尔滨为中心的经济圈内，京哈 102 国道，有国际机场、铁路和高速公路与国内外相联系，交通便捷，物流通畅。

####农业发展有限公司是一家专业从事奶牛养殖、生物产品研发、制造、销售的公司。

####农业发展有限公司拥有优秀的管理团队和高素质的专业技术人才，成套的现代化生产设备和精密的质量检测仪器，以及按 GMP 标准设计的净化车间和完善的质量保证体系。

####农业发展有限公司采用科学的血清采集方法，先进、稳定的生产工艺，严格的质量检测手段，生产出低内毒素、无噬菌体、无支原体及无其他病毒污染的高品质细胞培养用新生牛血清和在色泽、溶解度、纯度、功能性等方面均较传统产品有较大突破的牛血清白蛋白。

####农业发展有限公司将长期致力于研发生物医药原辅料，追求持续、稳定的提高产品和服务质量，为您的研究和生产提供更高品质的产品，使您获得更大的成本效益、更好的生产效率和更高的品质保证。

3、拟建地点：黑龙江省##市希勤乡爱兴村

4、建设内容与规模：本项目总投资 1666 万元。其中：固定资产投资 1116 万元（土建投入：470 万元，设备投入 480 万元，设施投

入：166 万元)；流动资金 550 万元。

5、建设周期：项目建设期 10 个月。

6、概算投资：项目计划投资 1666 万元；

7、效益分析：(1)、本项目总投资 1666 万元。其中：固定资产投资 1116 万元（土建投入：470 万元，设备投入 480 万元，设施投入：166 万元)；流动资金 550 万元。

(2)、项目收益：

A、年收入：4000 万元

B、年利润：2200 万元

C、净利润：1671 万元

D、年利税总额：529 万元

二、项目建设的必要性和优越条件：

1、项目提出的背景和必要性：

我国牛血清行业历经多年的发展，技术水平迅速提高，特别近几年，已经走上了一条快速发展的道路。但目前我国牛血清行业的水平还是处于作坊式生产，无品牌，缺少管理和监管，这与国外发达国家相比相差甚远，特别是在企业管理水平和品牌的创造及维护方面，还存在一定的差距。高端牛血清还依赖进口，价格很高。为此，尽快的提高我国牛血清质量和技术水平，缩小与先进国家牛血清质量的差距，满足国内市场的日益增长的需求，提高牛血清产品质量尤为重要。

2、牛血清市场需求广泛

牛血清用于细胞培养已超过 50 年, 虽然其污染外源因子的风险不能完全排除, 但是至今许多贴壁细胞系和原代细胞还需采用添加牛血清的培养基进行大规模培养。牛血清用途如下：

1、用于生化研究、遗传工程和医药研究

2、用作医药保健食品、调味品

3、维持渗透压、pH 缓冲、载体作用

4、在 PCR 体系中有助于 Taq 酶的稳定性及活性，可以提高 PCR 的效率

3、项目建设区域内供体小公牛充裕

项目建设区域是国内比较大的奶牛养殖区域，奶牛年存栏数近 30 万头。与项目产品有关的淘汰小公牛内年近 10 万头，现有小公牛血清分离企业近 20 家，它们全部是家庭作坊式简单分离和加工，生

产车间即简单又简陋。

4、国家相关的政策支持：

涉农优惠政策和本地区开发的优惠政策,本市还有专门的扶持政策。

三、项目定位和选址：

1、项目定位：

本项目利用生物工程技术采用科学的血清采集方法，先进、稳定的生产工艺，严格的质量检测手段，生产出低内毒素、无噬菌体、无支原体及无其他病毒污染的高品质细胞培养用新生牛血清和在色泽、溶解度、纯度、功能性等方面均较传统产品有较大突破的牛血清白蛋白。

2、项目选址：

本项目拟建在项目我公司旗下原有的位于黑龙江省##市所在地——黑龙江省##市希勤乡爱兴村。

(1)、区域综合环境：项目所在地处于##市的奶牛养殖产业区域，年淘汰小公牛近 10 万头。十分有利于精制牛血清产业的发展。

(2)、局部环境：厂区远离农户，无污染，空气清新。交通方便，通讯便利。

(3)、周边环境：莅临公司旗下的位于黑龙江省##市的奶牛养殖区域，原料运输便利，有利于节省生产成本。

四、建设规模与工程方案：

1、项目建设的目的及指导思想：

####农业发展有限公司计划建成国内最具规模和影响力的动物血清专业制造商之一。公司将按现行 GMP （1998 版）要求设计和建设标准血清生产车间 2034 m²，其中生产洁净区域面积 300m²，实验室 100m²，公司计划引进全套的进口生产设备和生产工艺并建立了按 GMP 要求的管理制度，保证产品质量及质量的稳定性；公司计划购置先进的实验室分析仪器和设立实验室管理制度，严格按现行《中华人民共和国药典（2010 版）》中要求的动物血清及相关生物材料的检测能力和科研技术水平从事安全生产。

公司主要产品为系列动物血清、组织培养基、诊断试剂及生物材料产品等,主要用于科研及疫苗企业和诊断试剂企业的生产。

公司拥有高素质的员工团队，公司员工全部经过按 GMP 规范要求的严格培训；公司凭借强大的技术队伍，不断开发新产品，加大对动物血清进一步的深入研究，使我公司动物血清分离和提纯工程技术始终走在动物血清行业前列，成为动物血清行业的风向标！

我们视“质量是生命，开发是寿命，信誉是健康”的理念，努力把产品质量做的更好，以快捷的、完善的售后服务成为客户的忠实地合作伙伴，实现与客户在生物技术领域的共同发展。

2、项目建设的总体规模与布局：

项目名称：精制牛血清白蛋白项目建设

建设性质：新建

建设规模：年产精制牛血清白蛋白 20000kg。

建设内容：建立精制牛血清白蛋白生产线；建设 2034 m²GMP 标准生产车间（其中生产洁净区域面积 300 m²，实验室 100 m²。）、辅助生产车间、公用工程及配套服务设施。

3、工程方案：

（1）建、构筑物的建筑特征、结构及面积方案（平面图、规划图略）

结构形式为：框架钢结构

层数为：1 层，建设 2034 m²GMP 标准生产车间总面积为：2034 m²。分为初级加工间 800 m²、生产洁净区 300 m²、实验室 100 m²、包装间 160 m² 和冷藏库存间 674 m²。

高度为：6.4米，跨度 22.6米，长度是 90 米。

建筑面积(平方米)： 2034m²

用地面积(平方米)： 4800m²

容积率： 0.42

绿化率(%)： 58%

（2）、工程估算：1116 万元。

土建投入：470 万元，设备投入 480 万元，设施投入：166 万元。

4、建设周期：

项目建设期 18 个月。

5、项目经营思路：

本项目利用生物工程技术采用科学的血清采集方法，先进、稳定的生产工艺，严格的质量检测手段，生产出低内毒素、无噬菌体、无

支原体及无其他病毒污染的高品质细胞培养用新生牛血清和在色泽、溶解度、纯度、功能性等方面均较传统产品有较大突破的牛血清白蛋白。以高起点、高技术含量、高附加值、高质量为原则，以科技创新为动力，以适中的价格、稳定的质量，优质的服务为手段，努力扩大国内市场份额，积极开拓海外市场，不断发展壮大。

五、项目产品前景展望和项目应用的技术：

（一）、项目产品介绍

1、牛血清的结构

牛血清中的简单蛋白，是血液的主要成分（38g/100ml），分子量 68kD。等电点 4.8。含氮量 16%，含糖量 0.08%。仅含己糖和己糖胺，含脂量只有 0.2%。白蛋白由 581 个氨基酸残基组成，其中 35 个半胱氨酸组成 17 个二硫键，在肽链的第 34 位有一自由巯基。白蛋白可与多种阳离子、阴离子和其他小分子物质结合。血液中的白蛋白主要起维持渗透压作用、PH 缓冲作用、载体作用和营养作用。在动物细胞无血清培养中，添加白蛋白可起到生理和机械保护作用 and 载体作用。牛血清白蛋白（BSA），又称第五组分，是牛血清中的一种球蛋白，包含 583 个氨基酸残基，分子量为 66.430 kDa，等电点为 4.7。牛血清白蛋白在生化实验中有广泛的应用，例如在 western blot 中作为 Blocking agent

2、牛血清（BSA）的作用

牛血清（BSA）一般做为稳定剂被用于限制酶或者修饰酶的保存溶液和反应液中，因为有些酶在低浓度下不稳定或活性低。加入 BSA 后，它可能起到“保护”或“载体”作用，不少酶类添加 BSA 后能使其活性大幅度提高。不需要加 BSA 的酶加入 BSA 一般会受到什么影响。对多数底物 DNA 而言，BSA 可以使酶切更完全，并可实现重复切割。在 37℃，酶切反应超过 1h 时，BSA 可以使酶更加稳定，因为在不含 BSA 的反应缓冲液中，许多限制性内切酶在 37℃下

只能存活 10~20min 甚至更短的时间。而 BSA 可以结合缓冲液或底物 DNA 中抑制限制性内切酶活性的金属离子和其它化学物质。

3、牛血清（BSA）在内切酶的缓冲液的作用

（1）BSA 是酶的稳定剂，防止酶的分解和非特异性吸附；

（2）BSA 能减轻有些酶的变性，能减轻有些不利环境因素如加热，表面张力及化学因素引起的变性的至于作用机理我不是很清楚，可能是因为它结构中有 17 个二硫键，和一个巯基，巯基的化学反应很活泼，二硫键有抗氧化还原的作用，因此可与多种阳离子，阴离子和小分子结合；

（3）BSA 能防止酶吸附到管壁而损失。

（二）、牛血清在生物工程中的运用

1、牛血清在细胞培养基中的主要功能

牛血清是细胞培养中用量最大的天然培养基，含有丰富的细胞生长必须的营养成份，具有极为重要的功能。

（1）. 提供对维持细胞指数生长的激素，基础培养基中没有或量很少的营养物，以及主要的低分子营养物。

（2）. 提供结合蛋白，能识别维生素、脂类、金属和其他激素等，能结合或调变它们所结合的物质活力。

（3）. 有些情况下结合蛋白质能与有毒金属和热原质结合，起到解毒作用。

（4）. 是细胞贴壁、铺展在塑料培养基质上所需因子来源。

（5）. 起酸碱度缓冲液作用。

(6) . 提供蛋白酶抑制剂，使在细胞传代时使剩余胰蛋白酶失活，保护细胞不受伤害。

2、牛血清的主要成份

血清是一种很复杂的混合物，其组成成份虽大部分已为人所知，但还有一部分尚不清楚，而且血清组成及含量常随供血动物的性别、年龄、生理条件和营养条件不同而异。

(1) . 蛋白质是牛血清中主要成份。除包括可携带金属离子、脂肪酸和自身是激素类蛋白外主要还有白蛋白，球蛋白。纤维粘连素细胞促进细胞附着； $\alpha 2$ 巨球蛋白 抑制胰蛋白酶的作用；胎牛血清中含胎球蛋白 促细胞附着；转铁蛋白 能结合铁离子，减少其毒性和被细胞利用。

(2) .多肽：血小板促生长因子能促细胞分裂，是多肽家庭的主要成员之一，是主要的促细胞增殖因子；成纤维细胞生长因子、表皮细胞生长因子、神经细胞生长因子等，血清中含量虽很少，但对细胞生长也有一定作用。

(3) .激素：激素对细胞的作用是多方面的。

胰岛素：促进细胞摄取葡萄糖和氨基酸，与促细胞分裂有关。

类胰岛素生长因子：能与细胞表达的胰岛素受体结合，从而有胰岛素同样的作用。促生长激素：促细胞增殖效应。

氢化可的松：血清中含有定量的该成分，它可能兼有促细胞贴附和增殖作用，但有人证明，血清中的氢化可的松，如细胞密度高时可能有抑制细胞的作用和诱导其发生分化。

(4) 其他成份：氨基酸、葡萄糖、酮酸等多种营养成分的合成培养基意义不大。与蛋白相结合状态的微量元素对细胞培养有意义。

3、细胞培养基的几个问题

L-谷氨酰胺在细胞培养中重要吗？它在溶液中不稳定吗？ L-谷氨酰胺在细胞培养时是重要的。脱掉氨基后，L-谷氨酰胺可作为培养细胞的能量来源、参与蛋白质的合成和核酸代谢。L-谷氨酰胺在溶液中经过一段时间后会降解，但是确切的降解率一直没有最终定论。L-谷氨酰胺的降解导致氨的形成，而氨对于一些细胞具有毒性。

GlutaMAX-I 是什么？培养细胞如何利用 GlutaMAX-I？这个二肽有多稳定？ GlutaMAX-I 二肽是一个 L-谷氨酰胺的衍生物，其不稳定的 α 氨基用 L-丙氨酸来保护。一种肽酶逐渐裂解二肽，释放 L-谷氨酰胺供利用。 GlutaMAX-I 二肽非常稳定，即使在 121 磅灭菌 20 分钟，GlutaMAX-I 二肽溶液有最小的降解，如果在相同条件下，L-谷氨酰胺几乎完全降解。什么培养基中可以省去加酚红？ 酚红在培养基中用作 PH 值的指示剂：中性时为红色，酸性时为黄色，碱性时为紫色。研究表明，酚红可以模拟固醇类激素的作用，（特别是雌激素）。为避免固醇类反应，培养细胞，尤其是哺乳类细胞时，用不加酚红的培养基。由于酚红干扰检测，一些研究人员在做流式细胞检测时，不使用加有酚红的培养基。 如何用台盼兰计数活细胞？ 用无血清培养基把细胞悬液稀释到 200~2000 个/毫升，在 0.1 毫升细胞悬液中加 0.1 毫升 0.4% 的台盼兰溶液。轻轻混匀，数分钟后，用血球

计数板计数细胞。活细胞排斥台盼兰，因而染成蓝色细胞是死细胞。

培养基中丙酮酸钠的作用是什么？ 丙酮酸钠可以作为细胞培养中的替代碳源，尽管细胞更倾向于以葡萄糖作为碳源，但是，如果没有葡萄糖的话，细胞也可以代谢丙酮酸钠。 二价离子抑制胰蛋白酶活性吗？ 使用胰蛋白酶时加入 EDTA 的目的是什么？ 二价离子确实抑制胰蛋白酶活性。EDTA 用来螯合游离的镁离子和钙离子，以便保持抑制胰蛋白酶的活性。建议胰蛋白酶处理细胞前，用 EDTA 清洗细胞，以消除来自培养基中所有的二价离子。室温下配制的 Tris-HCl 溶液，在 37°C 使用时 PH 值是多少？ 缓冲液 PH 值随温度变化而变化。下表列出了 50mM Tris-HC 溶液在 4°C，25°C，37°C 时，不同 PH 值。

50mM Tris-HC 溶液在 4°C，25°C，37°C 时，不同 PH 值
4° C 25° C 37° C
8.1 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 8.8 8.9 9.0 9.1 9.2 9.3 9.4 8.5 7.6
7.8 7.9 8.0 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 8.8 7.2 7.3 7.4 7.5 7.6 7.7 7.8
8.0 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 8.8 7.2 7.3 7.4 7.5 7.6 7.7 7.8

如何从 T25 瓶中转移 sf9 细胞？ 能用胰蛋白酶消化吗？ 我们推荐使用脱落细胞的方法，此技术破坏性最小，生活力最高。通过使用巴斯德吸液管，让细胞上培养基流动。作为一种选择你也可以轻轻拍打培养瓶。只有在绝对必要的情况下，才使用胰酶消化细胞。 胰酶消化一个 T25 瓶的 sf9 细胞： 1. 去除培养基。 2. 用 2ml 1xPBS（足以覆盖细胞表面）洗涤细胞，去除 PBS。 3. 加入 2ml 1x 胰酶 EDTA（恰好覆盖细胞表面）。 4. 37°C 孵育 5 到 10 分钟。在仪器下检测看到 5 分钟后它们正在向上移动。 5. 向细胞中加入 2ml 细胞培养液，移入锥形管，用 2ml 培养液洗瓶壁，移入同一锥形管中。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/408131102137006141>