



www.truking.com



地址Add: 国家级宁乡经济技术开发区楚天科技工业园 邮编P.C: 410600

Truking Technology Industrial Park, Ningxiang National Economic and Technological Development Zone

电话Tel: 0731-87938288 传真Fax: 0731-87938201 邮箱E-mail: truking@truking.cn

产品技术改进恕不另行通知, 本公司保留对本手册内容的最终解释权, 本册图片供参考, 以实物为准。 2022年09月版

The company reserves the right to interpret the contents of this manual without prior notice.

The pictures in this manual are for reference and subject to the actual conditions.

September 2022 Edition

一次性生物技术 设备及组件



目录 »

1	关于楚天思优特	04
2	SideoFlex Film	06
3	一次性生物反应器	08
4	一次性配液系统	16
5	储液袋与支撑容器	24
6	流体传输系统	30
7	补充产品	34

关于楚天思优特

“ 楚天思优特生物技术（长沙）有限公司成立于2021年，是楚天科技的控股子公司，专注于研发和制造用于生物制药工艺的一次性使用组件及系统。核心团队均来自于世界知名的生物制药企业或一次性使用产品制造商，拥有丰富实践经验，向客户提供全面有效的一次性生物工艺解决方案。”

» 上海、长沙双点位布局

思优特在长沙宁乡和上海临港各建立一个6000平方米生产车间保障产品稳定供应。工厂设计符合FDA、EMA和NMPA标准，可提供从DS到DP整个流程所需的一次性使用产品。

» 隔离器生产环境

楚天为思优特定制的隔离器，专门用于生产一次性制剂灌装产品，保证生产与使用环境一致。结合独创并经过验证的部件前处理工艺，为客户提供高洁净，无内毒素的产品。

» 质量体系

工厂质量体系和验证体系的建立，符合 cGMP, ICH, ISO9001, ISO13485 质量体系要求。最终产品将严格遵照 ISO, USP, EMA, BPOG/BPSA 等指南进行生物相容性和溶出/析出物的验证。



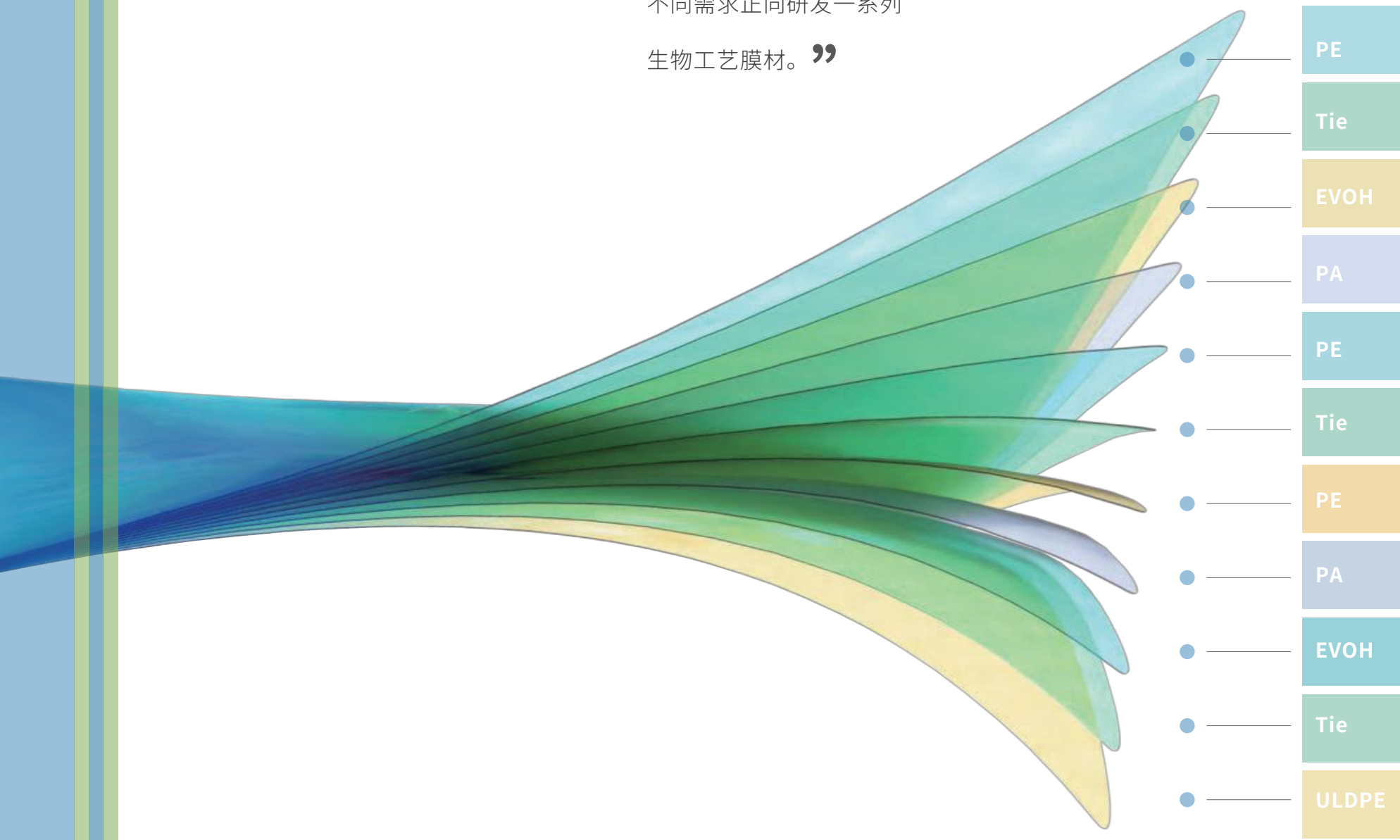
SideoFlex Film

SideoFlex 11层膜具有极高的阻隔性能和抗拉伸强度，在强度和柔韧性方面达到了良好的平衡。

ULDPE材质液体接触层，具有极好的化学兼容性，低溶出物水平，确保工艺的生物安全性。

测试项目	检验标准
厚度	GB/T 6672-2001
纵向强力	GB/T 1040
横向强力	GB/T 1040
纵向延伸率	GB/T 1040
横向延伸率	GB/T 1040
水蒸气透过率	ASTM F-1249
氧气透过率	ASTM D3985
雾度	GB/T 2410-2008
透光率	GB/T 2410-2008
测试项目	测试标准
化学兼容性	ASTM D543
细胞毒性	ASTM D543
生物相容性	USP <88>Class VI
理化测试	USP <661>
可提取物	BPOG USP <665> USP <1665>

“ 思优特历时三年，基于生物工艺不同需求正向研发一系列生物工艺膜材。”



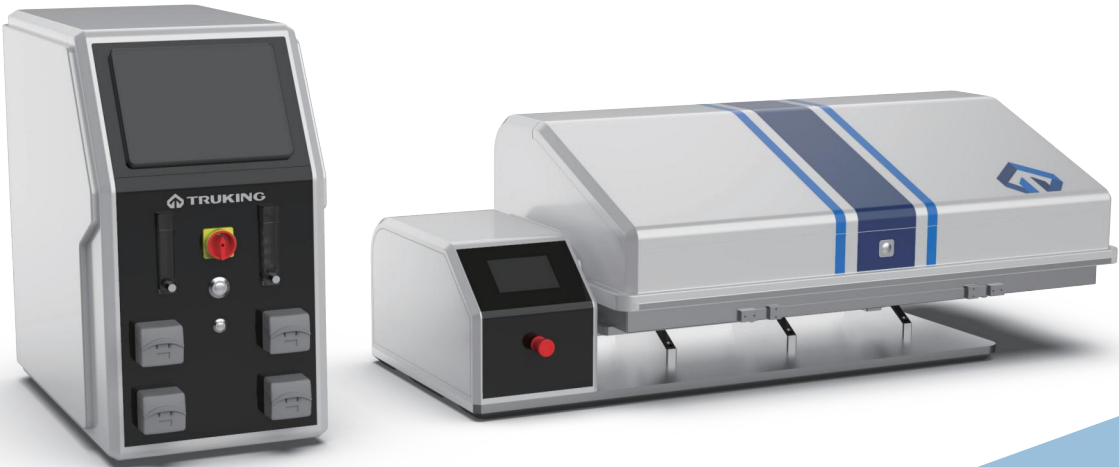
一次性生物反应器 Single-use Bioreactor

- » BioTrue WAVE
一次性波浪式生物反应器
- » BioTrue SUB
一次性搅拌式生物反应器

“ 追求最佳细胞培养性能 ”



思优特 BioTrue WAVE 一次性波浪式生物反应器



思优特 BioTrue WAVE 一次性波浪式生物反应器系统专为基础研究、工艺开发以及小规模生产而设计，可应用于基础实验、筛选实验、放大工艺和相关科学研究，搭配多种规格的细胞培养系统或微生物发酵系统，满足您的各种应用需求。

思优特 BioTrue WAVE Rocker



主要用途

BioTrue WAVE Rocker适合哺乳动物细胞、昆虫细胞、植物细胞、微生物细胞、干细胞、T细胞培养，以及对剪切力敏感的工艺。

优势特点

- 摇动混合方式低剪切力
- 使用一次性BioTrue WAVE Bag缩短工艺周期
- 可定制托盘兼容其他品牌培养袋
- 工作体积从200ml至100L
- 搭配BioTrue WAVE Console使用获得最佳效果



技术参数

型号	BioTrue WAVE Rocker 2/10	BioTrue WAVE Rocker 20	BioTrue WAVE Rocker 50	BioTrue WAVE Rocker 100	BioTrue WAVE Rocker 200
培养体积(L)	0.2-1/1-5	2-10	5-25	10-50	20-100
混合方式	2D 波浪式混合				
速度	1-40 rpm				
精度	±1 rpm				
角度	1 - 12°				
角度精度	0.5°				

» 思优特 BioTrue WAVE Console



优势特点

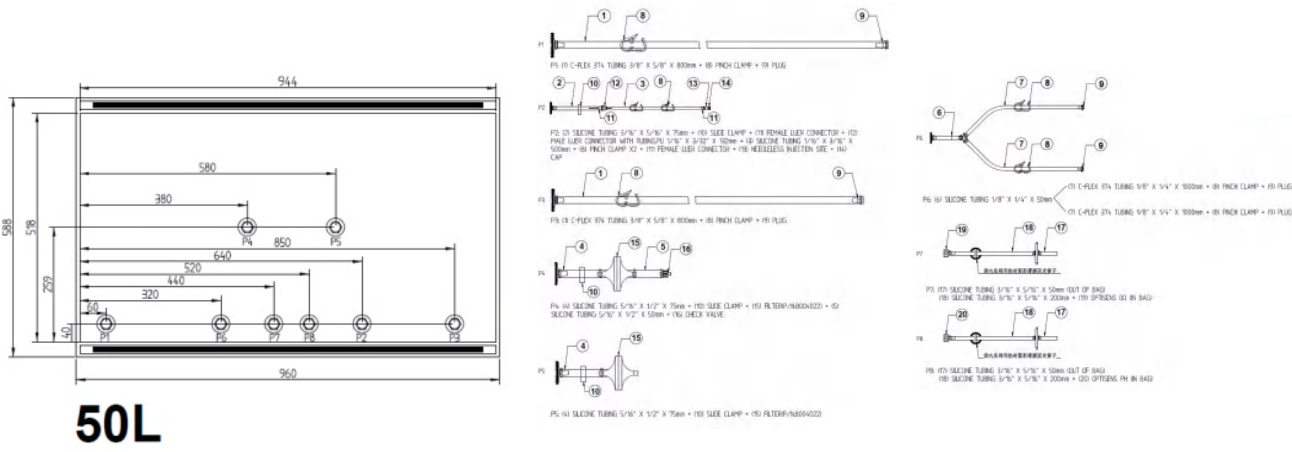
- 高水平自动控制简化培养过程
- 控制模型符合ISA-88规范
- 历史数据记录和存储符合GAMP 5 规范
- 审计追踪功能符合21 CFR part 11 规范

技术参数

项目		参数		
补充气体	进气压力	1.0 - 1.5barg		
	流量范围	5 - 200ml/min	20 - 1000ml/min	50 - 2000ml/min
	流量精度	±1% 全量程		
补充液体 WM114	流速	0.1 - 127 ml/min		
温度控制	探头类型	Pt100		
	控制范围	20 - 40 °C		
	控制精度	±0.2 °C		
光学PH 酸碱度控制	监测范围	4.5 - 8.5		
	控制范围	6.5 - 8.5		
光学DO 溶解氧控制	监测范围	0 - 250%		
	控制范围	20 - 100%		

» 思优特 BioTrue WAVE Bag

BioTrue WAVE Bag 使用思优特自有膜材制造，拥有极佳的撕裂强度和耐穿刺性，可集成一次性光化学pH和DO传感器，整体经过辐照灭菌，支持任意尺寸及配件定制，以兼容不同品牌设备。



技术参数

袋体体积 (升)	2	10	20	50	100	200
工作体积	10%-50%袋体体积					
袋体配件选项	pH光学传感器接口					
	DO光学传感器接口					
	灌流膜					
管路选项	SUT BioTrue TPE热塑管					
	C-Flex					
	SUT BioTrue SLC硅胶管					
接口	鲁尔接头					
	MPC快接头					
	AsepticQuick无菌连接器					
过滤器	堵头					
	进、排气口空气滤器					

思优特 BioTrue SUB 一次性搅拌式生物反应器

思优特 BioTrue SUB 一次性搅拌式生物反应器，控制系统由楚天生物工程研发，基于传统搅拌罐的原理，专门配置用于工艺开发、IND申报和临床，或商业化生产的细胞培养应用，例如抗体、重组蛋白、再生医学、疫苗。



主要用途

BioTrue SUB一次性生物反应器系统可应用于培养多种细胞类型和微生物培养，包括CHO细胞、Vero细胞、SF9细胞和MDCK细胞。生物反应器系统可以按照分批、补料分批和灌注（或恒化器）模式运行。生物反应器袋的设计可以依赖于过程进行定制以满足使用和性能要求。



优势特点

- 基于几何相似性的无缝扩展
- 混合和氧传质速率保持一致
- 简化不同培养规模间的技术转移
- 低剪切力和高效传质特性
- 桨轴分离技术降低耗材成本

技术参数

规格	50 L	200 L	500 L	1000 L	2000 L
最大工作体积	50L	200L	500L	1000L	2000L
最小工作体积	10 L	40 L	100 L	200 L	400 L
调节比	5:1	5:1	5:1	5:1	5:1
总体积	65 L	262 L	660 L	1320 L	2575 L
工作体积高径比	1.5:1	1.5:1	1.5:1	1.5:1	1.5:1
总体积高径比	1.9:1	1.9:1	1.9:1	1.9:1	1.9:1
搅拌桨叶	3	3	3	3	3
搅拌转速	30-200 rpm	30-150 rpm	30-150 rpm	20-110 rpm	20-75 rpm
工艺说明					
MFC数量(标配)	6	6	6	6	6
MFC数量(选配)	2	2	2	2	2
MFC精度	1% full scale	1% full scale	1% full scale	1% full scale	1% full scale
集成温控单元	√	√	√	√	√
称重系统	√	√	√	√	√
pH电极	2	2	2	2	2
DO电极	2	2	2	2	2
内置泵（标配）	4	4	4	4	4
内置泵（选配）	2	2	2	2	2
外置泵（选配）	4	4	4	4	4
尾气加热器	2	2	2	2	2
控制单元					
界面	19英寸触摸屏，可外接键盘和鼠标，内置UPS				
合规性	符合GAMP5标准/21 CFR Part 11				

一次性配液系统 Single-use Mixer

- » BioTrue MMX
一体式一次性配液系统
- » BioTrue MPC
一次性配液袋
- » BioTrue Trans
粉末转移袋

“ 高规格, 高品质, 高兼容性 ”



思优特 BioTrue MMX 一体式一次性配液系统

BioTrue MMX一次性配液系统，搭配一次性配液袋和抗静电粉末转移袋使用，实现封闭式液液、固液混合，避免耗时和昂贵的CIP，SIP程序以及复杂的清洁验证过程。

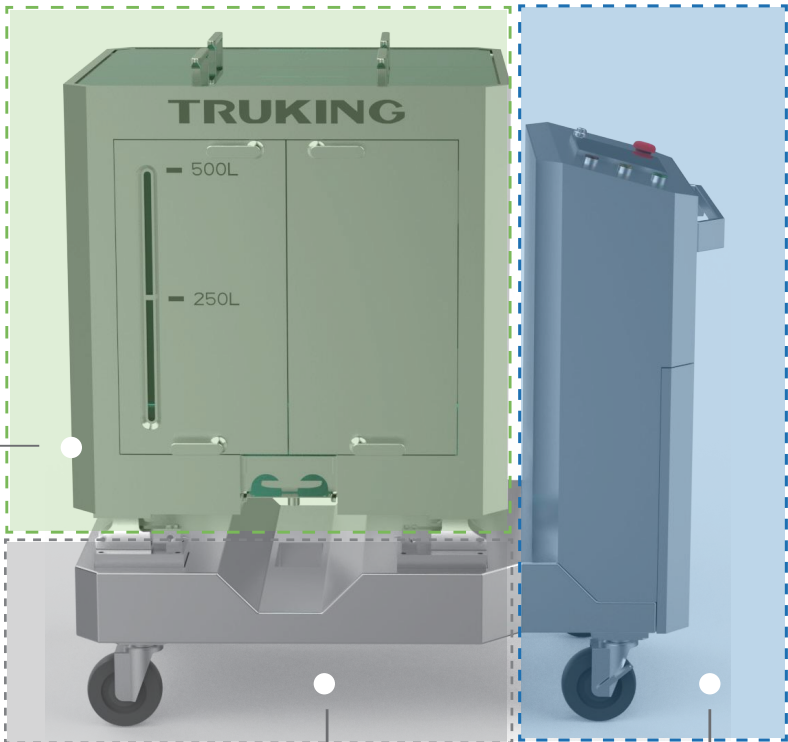


主要用途

- 缓冲液制备
- 培养基制备
- 中间产物悬浮及匀化
- 大体积终端配置

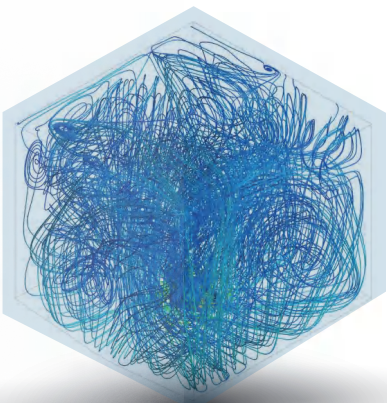
优势

- 不锈钢支撑容器
- 哑光质感不沾染指纹
- 侧门装液自动锁定
- 天地锁设计适合单人操作
- 锁紧标识方便编写SOP
- 夹套特殊流道设计高控温均匀度
- 兼容其他品牌磁力配液袋



- 四点式称重模块
- 更高称量精度

- 数据采集系统
- 可选配PH、电导率、温度等模块
- 数据实时显示记录
- 支持配方式工艺
- 审计追踪
- 三级权限
- 符合21 CFR PART 11规范



特点

方形容器设计，混合时底部液体在搅拌作用下沿切线向外冲击侧壁后向上流动，形成较复杂的涡流，达到更好的混匀效果。

技术参数

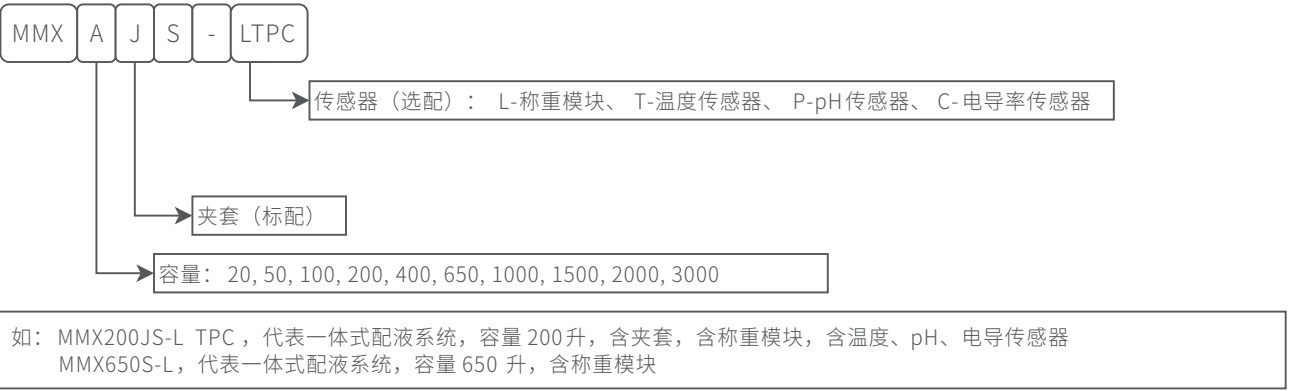
规格	50L	100L	200L	400L	500L	650L	1000L	1500L	2000L	3000L
工作体积(L)	15-65	20-110	30-220	50-440	70-550	70-720	90-1050	100-1500	100-2000	100-3000
尺寸 (含挂架, 单位mm)	1100x620 x1800	1100x710 x1850	1200x840 x2050	1250x960 x2200	1480x1100 x2200	1480x1100 x2300	1500x1130 x2200	1600x1210 x2250	1600x1210 x2670	1600x1210 x3650
腔体尺寸(mm)	410x410 x460	495x495 x460	620x620 x660	780x780 x810	910x910 x820	910x910 x920	1050x1050 x1110	1128x1090 x1610	1128x1090 x2050	1128x1090 x3005
净重(kg)	280	350	390	450	520	560	860	1150	1260	1820
*换热面积(m²)	0.9	1.1	1.5	2.4	3	3.3	4.6	6.5	79	11
*夹套容积(L)	22	26	35	52	60	60	96	146	185	266
功率(W)	140						230			
电源	220V, 50~60Hz									
搅拌形式	磁力耦合, 底部磁力搅拌									
工作环境温度	4℃~40℃									
工作环境湿度	85%									
转速范围	0-300rpm (精度±5rpm)									
称重模块(选配)	四点式称重模块, 精度3%, 品牌: 梅特勒-托利多									
温度传感器(选配)	测量范围0-100℃, 品牌: 朗博或威卡									
pH传感器(选配)	测量范围0-14, 品牌: 梅特勒-托利多或汉密尔顿									
电导率传感器(选配)	测量范围0-300ms/cm, 精度0.1%, 品牌: 梅特勒-托利多或汉密尔顿									
电控柜	研华IPC+HMI, 数据采集, 配方式工艺参数设定, 三级权限, 审计追踪									
主体材质	SUS304									
表面处理	外表面喷砂Ra≤1.6μm, 内表面拉丝Ra≤0.8μm, 整体电解抛光									
隔热性能	聚氨酯隔热层									
夹套(选配)	5面		4面							
*工作压力	3公斤									
*夹套进出水口	TC25									
移动性	聚氨酯或尼龙脚轮							固定式		

注：带*为夹套款专有配置

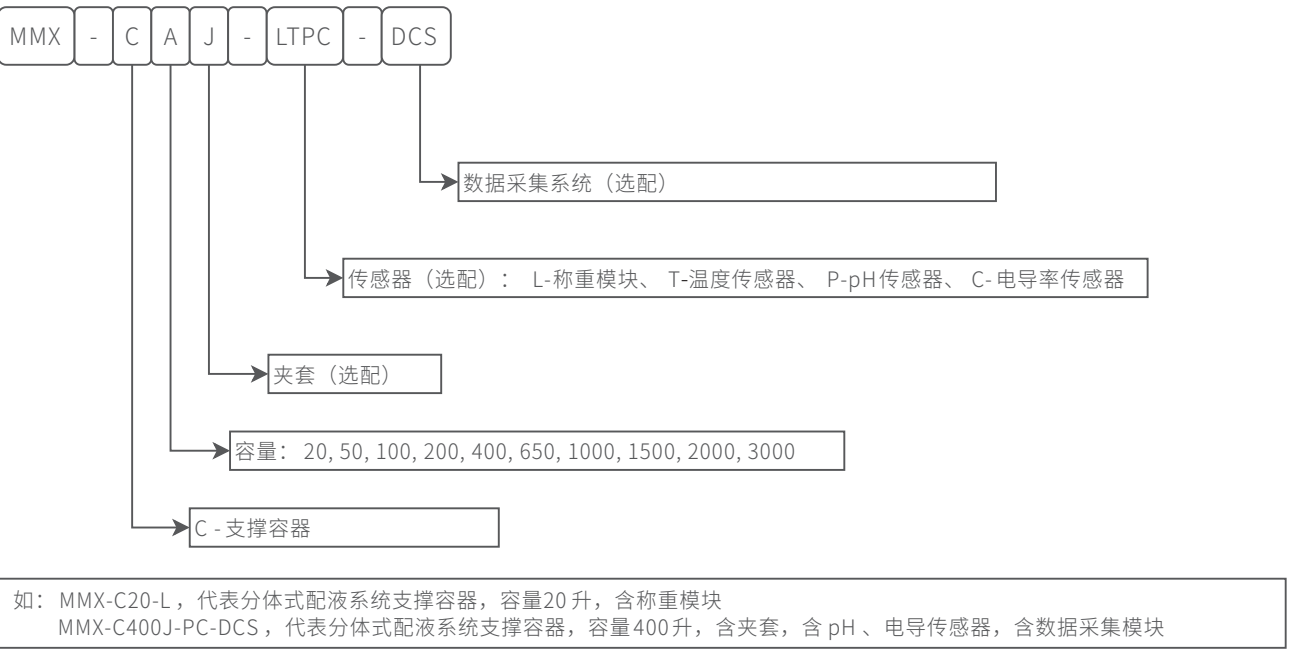


订购示例

1 一体式一次性配液系统（标配数据采集模块）



2.1 分体式一次性配液系统 —— 支撑容器



2.2 分体式一次性配液系统 —— 磁力驱动器



获取更多信息联系思优特021-34753536或楚天科技400-9988-900。

储液袋与支撑容器 Bag & Holder

- » BioTrue TNK
支撑容器
- » BioTrue BPC
一次性储液袋

“ 灵活, 坚固 ”



思优特 BioTrue TNK 支撑容器

使用 BioTrue TNK 支撑容器全面保护工艺过程中所用储液袋，坚固结构与扎实用料共同保证液体在处理、储存、转运时的安全可靠，可移动式设计使单台容器适应更多应用场景。



主要用途

支撑、转移一次性储液容器



技术参数

规格	50L	100L	200L	500L	1000L	1500L	2000L	2500L	3000L
工作体积(L)	0-50	0-100	0-200	0-500	0-1000	0-1500	0-2000	0-2500	0-3000
外形尺寸(mm)	650x450x780	875x620x880	875x650x1185	1340x815x1420	11340x990x1930	1340x990x2390	1495x1300x2190	1495x1300x2430	1495x1300x2730
腔体尺寸(mm)	500x350x350	740x540x350	740x540x650	1150x740x863	1150x916x1263	1150x916x1763	1390x1190x1513	1390x1190x1750	1390x1190x2050
净重(kg)	140	230	285	465	610	710	815	875	960
*换热面积(m²)	0.6	0.9	1.7	3.3	4.5	6.5	6.9	8.1	9.6
*夹套容积(L)	24	43	66	96	151	178	191	223	257
材质	SUS304								
表面处理	外表面喷砂Ra≤1.6μm，内表面拉丝Ra≤0.8μm，整体电解抛光								
隔热性能	聚氨酯隔热层								
称重模块(选配)	四点式称重模块，精度3‰，品牌：梅特勒-托利多								
夹套(选配)	5面		4面						
*工作压力	3公斤								
*夹套进出水口	TC25								
移动性	聚氨酯或尼龙脚轮					固定式			

注：带*为夹套款专有配置

思优特 BioTrue BPC 一次性储液袋



BioTrue BPC 储物袋无需清洗验证，可节省大量资源
和时间。封闭的环境降低了交叉污染的风险。可快速搭
建生物研发生产平台，适应不同工艺，保证产品质量。

主要用途

- 缓冲液和培养基的储存
- 原液收获
- 中间产物暂存
- 产品合并
- 样品收集
- 成品转运

优势特点

- 2D或3D外形
- 经γ射线灭菌拆包即用
- 支持不同体积及配件定制
- 优秀的机械强度
- 100%完整性测试
- 良好的化学兼容性和生物安全性
- 提供验证指南
- 快速服务响应
- 产品稳定供应



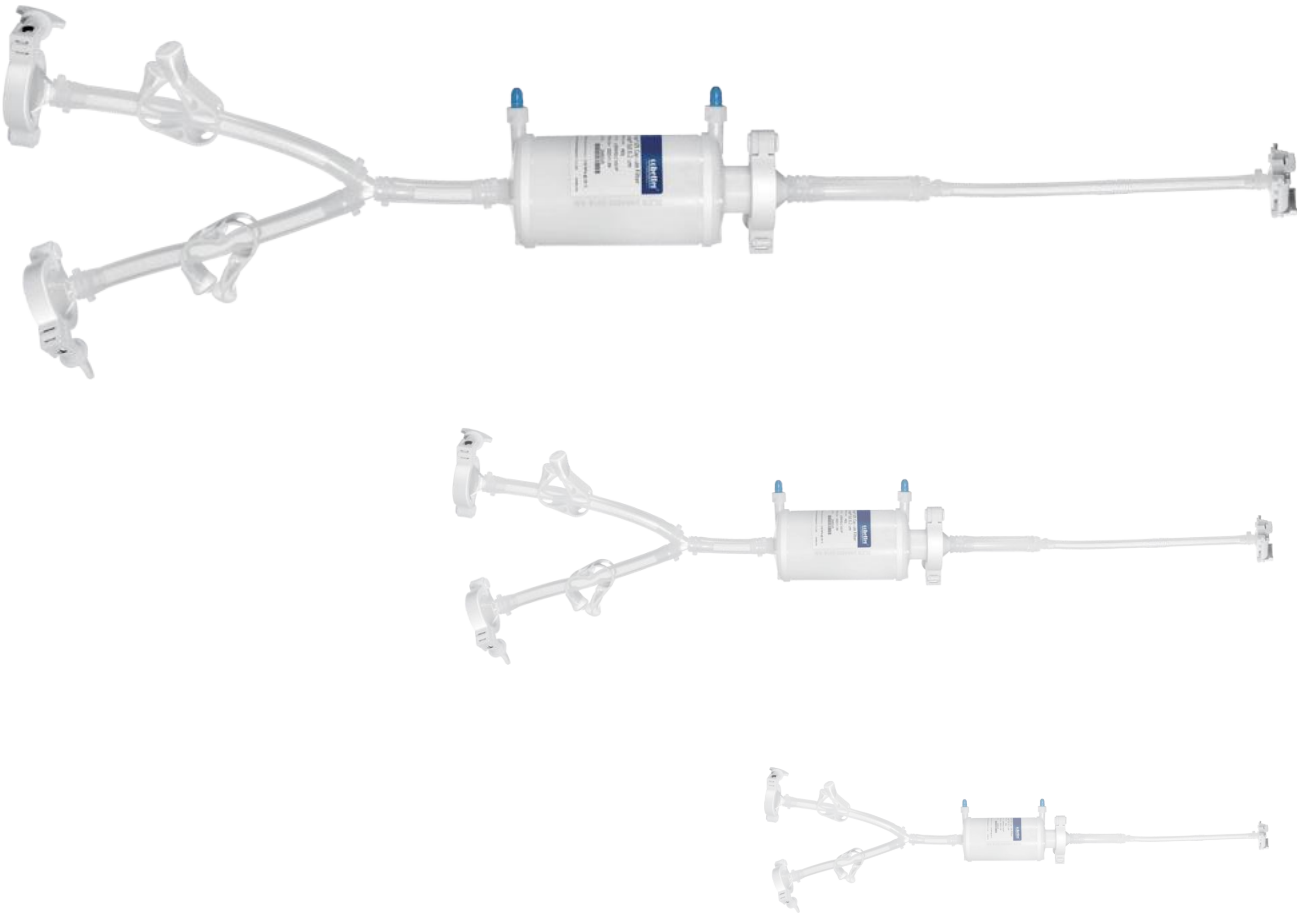
技术参数

袋体	体积	管路（示例）
2D储液袋	50mL	进液管1/8"×1/4"TPE管15cm+母鲁尔接头+公鲁尔堵头 出液管1/8"×1/4"硅胶管15cm+公鲁尔接头+母鲁尔堵头
	150mL	进液管1/4"×7/16"TPE管30cm+堵头 出液管1/4"×7/16"硅胶管30cm+公MPC快接头+母堵头 取样管1/8"×1/4"硅胶管10cm+母鲁尔接头+公鲁尔堵头
	200mL	
	500mL	
	1L	
	2L	
	5L	
	10L	进液管3/8"×5/8"TPE管50cm+堵头 出液管3/8"×5/8"硅胶管50cm+TC25卡盘+封口袋 取样管1/4"×7/16"硅胶管15cm+母鲁尔接头+无针取样器+取样帽
	20L	
	50L	
3D储液袋	50L	进液管3/8"×5/8"硅胶管200cm+母MPC快接头+公堵头 出液管3/8"×5/8"硅胶管150cm+3/8"×5/8"TPE管50cm+堵头 取样管1/4"×7/16"硅胶管15cm+母鲁尔接头+无针取样器+取样帽
	100L	
	200L	
	500L	进液管1/2"×3/4"硅胶管250cm+TC25卡盘+封口袋 出液管1/2"×3/4"硅胶管250cm+公MPC快接头+母堵头 取样管1/4"×7/16"硅胶管15cm+母鲁尔接头+无针取样器+取样帽
	1000L	
	1500L	进液管3/4"×1"硅胶管300cm+TC50卡盘+封口袋 出液管3/4"×1"硅胶管250cm+3/4"×1"TPE管50cm+堵头 取样管1/4"×7/16"硅胶管15cm+母鲁尔接头+无针取样器+取样帽
	2000L	

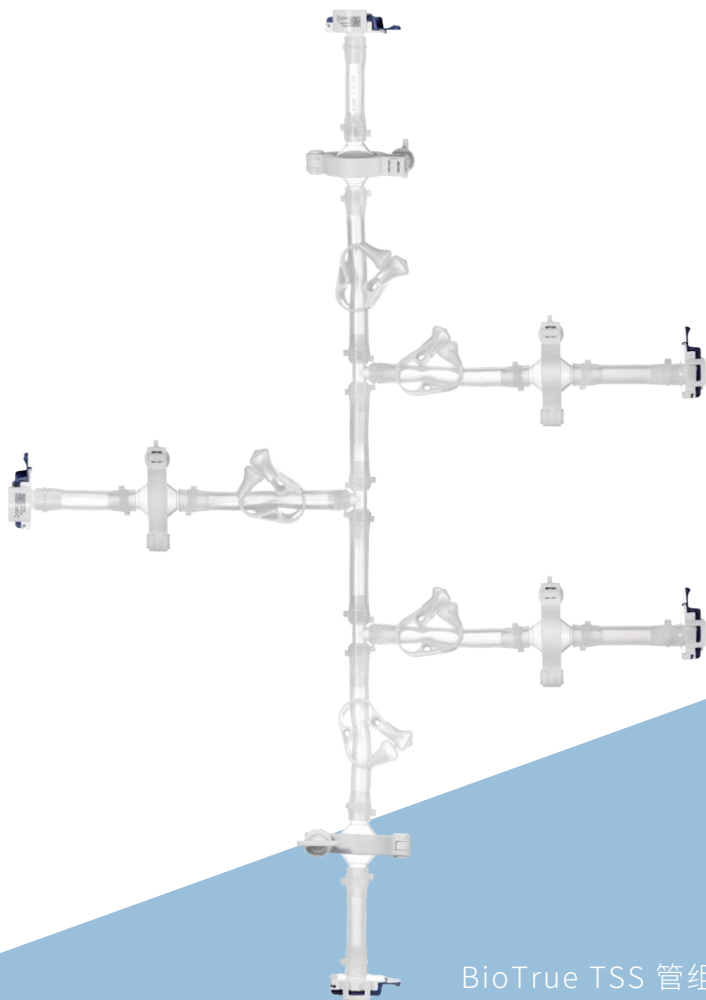
流体传输系统
Fluid Transfer

- » BioTrue TSS
管组系统
- » BioTrue Kit
配件库

“ 将想象变为现实 ”



思优特 BioTrue TSS 管组系统



BioTrue TSS 管组系统根据用户要求定制，将工艺中部分固定管路组装、灭菌后整体交付，在使用过程更加轻松便利之余，批量组装过程中管路长度、固定位置以及连接紧固程度都可以在更高精度水平上保持一致性，获得如同标准品般的使用体验。

定制范围包括但不限于：
管路、接头、过滤器、穿墙器等组件。

思优特 BioTrue Kit 配件库



思优特流体传输系统中使用的全部配件都支持单独订购，协助用户解决突发状况，缩短等待周期。

补充产品
Supplements

- » 封管机
- » 接管机
- » 生物制药整体解决方案

英启 Tube-Sealer 无菌封管机



用于断开生物制药工艺中使用的一次性袋上的热塑管，例如C-flex®、Advantaflex®、FluiSoft®、Sanipure™和Pharmed®。可在非无菌环境中断开单个袋子或袋子组件，并保持产品的无菌性。

产品参数

项目	参数
软管尺寸	外径 OD 1/4"-1.0" (6.35-25.4mm) 壁厚 1/16"-1/8" (1.6-3.2mm)
软管类型	适用于 C-FLEX、PharMed BPT、Advantaflex 等 TPE管 Thermoplastic tubing such as C-Flex®, Advantaflex®,FluiSoft®, SaniPure™ and PharMed®
热封时间	1.5-4.5 min (受软管规格、品牌等影响)
尺寸	210 mm *160 mm *135 mm
重量	2.7 kg
材质	航空铝，阳极氧化
使用环境	室温，35-65%相对湿度
冷却方式	风冷
电源	100-240 V, 47-63 Hz
额定功率	75 W

订购信息

货号	描述
TS01	封管机 Tube-sealer I
TS02	加热元件 Heating Element Type I
TS03	封管机 Tube-sealer II
TS04	加热元件 Heating Element Type II

英启 Tube-Welder 无菌接管机

用于连接生物制药工艺中使用的一次性袋上的热塑管，例如C-flex®、Advantaflex®、FluiSoft®、Sanipure™和Pharmed®。可在非无菌环境中连接单个袋子或袋子组件，并保持产品的无菌性。



产品参数

项目	参数
适用软管尺寸 (ID * OD)	1/8"×1/4"; 1/4"×7/16"; 3/8"×5/8"; 1/2"×3/4"
软管类型	适用于 C-FLEX、PharMed BPT、Advantafle等TPE管
焊接循环时间	1-2 min (受软管规格、品牌等影响)
设备外形尺寸 (L*W*H)	260mm*248mm*248mm
重量	9 kg
材质	航空铝，阳极氧化
焊接定位精度	5 um
刀片尺寸	83mm*25mm*0.4mm
使用环境	室温，相对湿度 35-65%
冷却方式	风冷
电源	100-240V, 47-63 Hz
额定功率	288 W

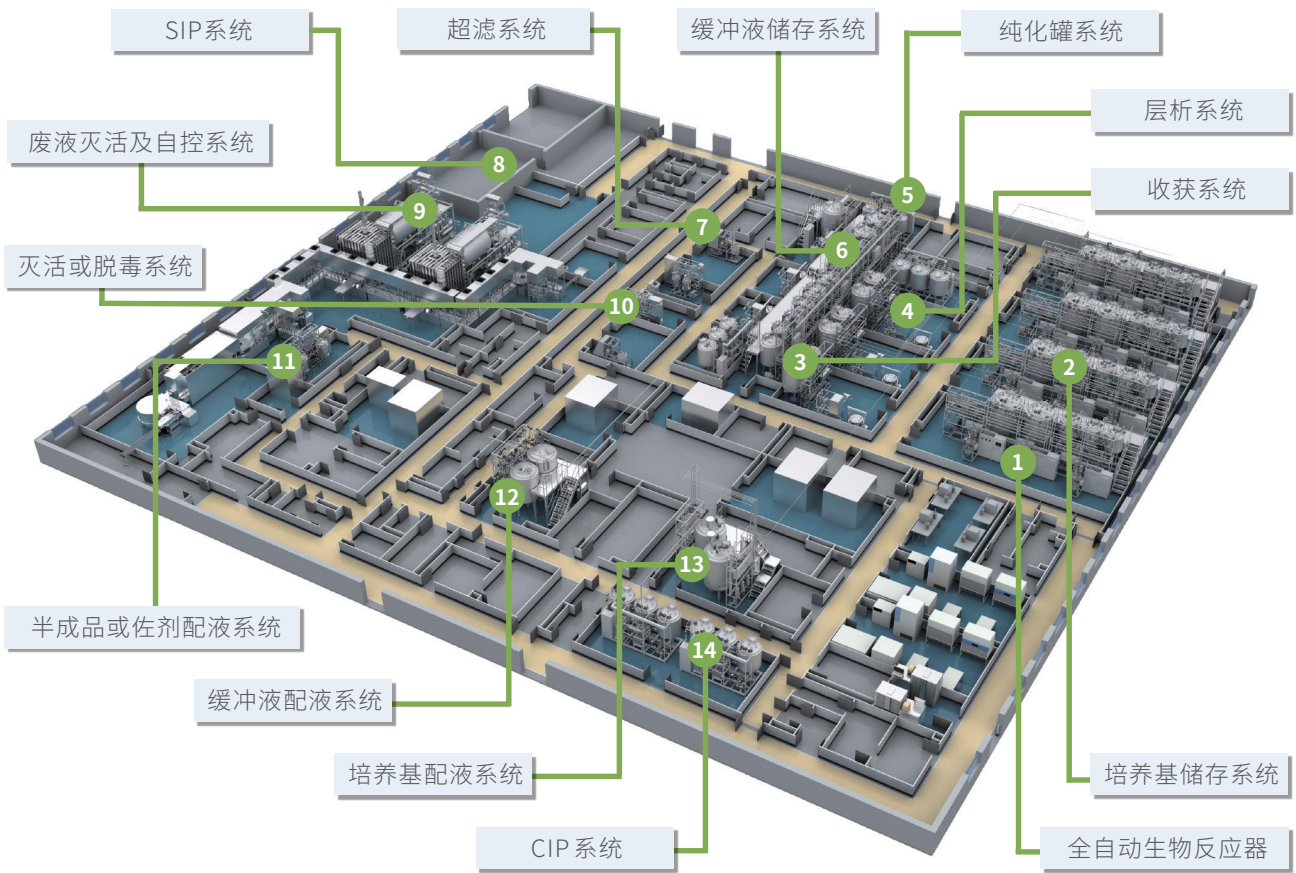
订购信息

货号	描述
TW01	Tube-Welder I, 无菌接管机
TW02	管道夹具 1/8"×1/4"
TW03	管道夹具 1/4"×7/16"
TW04	管道夹具 3/8"×5/8"
TW05	管道夹具 1/2"×3/4"
TW06	刀片 (50 片/盒)

备注：如有其它管型接管需求，可定制管道夹具

生物制药整体解决方案

楚天生物工程经营单元专注于生物制药整体解决方案，着力于为客户从研发、小试中试到商业化生产的全过程提供完整、专业、定制化的生物制药核心工艺装备和服务。



服务理念

400-9988-900 

秉承“一切为客户着想，为一切客户着想，为客户着想一切”的理念，以“为客户创造价值”为己任，楚天专注于打造一流的研发、设计、销售、制造、服务团队及服务管理体系，为客户提供高效、优质的产品与服务。



项目规划支持

楚天拥有系列专业医药设计院、产品研究院，一批行业资深科研技术人员，无菌制药工艺的验证专家、教授等，为客户的项目提供科学、有效的技术规划支持。



过程保障服务

楚天推出的医药装备整体解决方案，实现药品生产过程的全自动化、无菌化，智能检测、分选，以及计算机验证保障，生产出市场“放心”的产品。



走进园区服务

楚天作为设备供应商，不仅仅将行业法规标准融入到产品设计、制造中，还让法规标准以讲座、交流的形式走进园区，与药企的工艺、生产形成互动与融合。



设备管理咨询服务

楚天致力于满足客户效益最大化需求，提供一揽子的设备管理模式，协同药厂实现投入最小化，产出最大化。

■ 坚持“以客户为中心”，以匠人之心打造极致服务体验，为客户创造更多价值

34 全国34个省（市）

365 全年365天

7x24 7X24小时服务时间

■ 我们随时待命为客户单位设备正常运行保驾护航

- + 现场安装、调试、验收
- + 设备工艺、操作、维护等相关培训
- + 周期性的定期上门维护与回访
- + 设备各部件性能的检测与保养
- + 备品备件的及时供应
- + 产品技术升级与技术二次开发
- + 设备大修

Service Concept

400-9988-900 

Adhering to concept of “all for customers, for all customers” , and with the mission of “creating value for customers” , TRUKING focuses on building first-class R&D, design, sales, manufacturing, service teams and service management system to offer high-efficient and high-quality products and services for the customers.



Project Planning Support

TRUKING has a series of professional medical and pharmaceutical design institutes, product research institutes, a group of senior scientific research and technical personnel, aseptic pharmaceutical process verification experts, professors, etc., to provide scientific and effective technical planning support for customers' projects.

Process Assurance Service

TRUKING launched the overall solution for medical & pharmaceutical equipment realizing the full automation and aseptic production process, intelligent detection and sorting of the drug, as well as computer verification assurance so as to produce assured products for market.

Service In The Park

As an equipment supplier, TRUKING not only integrates industrial regulations and standards into product design and manufacturing, but also introduces the industrial regulations and standards into Truking industrial park in the form of lectures and exchanges to interact and integrate with the technology and production of pharmaceutical enterprises.

Equipment Management Consultation Service

TRUKING aims to satisfy the maximum benefited demands of the customer and to provide a package of equipment management services to realize minimization investment and maximization production output together with pharmaceutical factories.

■ Adhere to the philosophy of "customer-centric", TRUKING creates the extraordinary service experience with the spirit of the craftsman, to create more value for customers.

■ We are always ready to escort the normal operation of the customer's equipment.

- + Onsite equipment installation, commissioning, acceptance
- + Training for equipment process, operation and maintenance
- + Periodic door-to-door maintenance and return visit
- + Performance test and maintenance for machinery parts
- + Timely supply of spare parts
- + Product technology upgrading and secondary development
- + Equipment overhaul