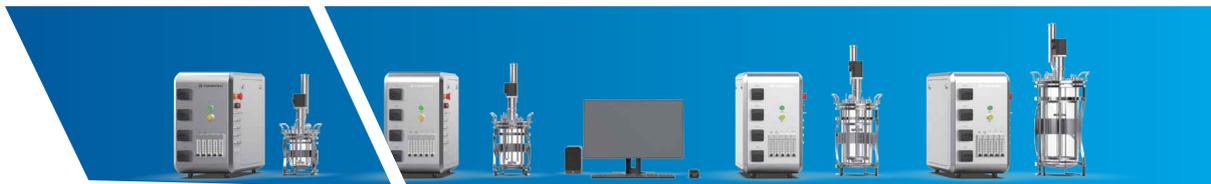


一次性生物产品系列

让世界制药工业插上智慧的翅膀

Equip global pharmaceutical manufacturing industry with intelligent wings.





Biotrue CM 波浪式生物反应器 - 01 -

Biotrue FM 一次性生物反应器 - 04 -

Biotrue PM 一次性配液系统 - 09 -

Biotrue GM 系列生物反应器 - 13 -

Biotrue DM 一次性液体分装系统 - 17 -





楚天科技股份有限公司成立于 2000 年，是中国医药装备行业的领军企业，也是世界医药装备行业的知名企业之一。主营业务系医药装备及其整体技术解决方案，并率先推动智慧医药工厂的研究与开发。公司系中国 A 股上市公司。旗下拥有德国 ROMACO 集团、楚天华通、四川省医药设计院、楚天飞云、楚天源创、楚天微球、楚天思优特、楚天思为康、楚天华兴、楚天长兴、楚天科仪、楚天净邦、楚天派特、楚天博源、楚天新材料、楚天智能机器人等十多家全资或控股子公司，全球员工总数 9000 余人，总资产 110 亿元。

公司已有长沙和德国两大运营总部，建有长沙中央技术研究院、欧洲技术研究院和四川省医药设计院等研发机构。设有国家级企业技术中心，国家级创新基地，博士后科研工作站，院士专家工作站等多个技术与创新平台。截至 2023 年 12 月 31 日，共提出 5466 项中国专利申请，授权专利 4313 项，有效专利 3090 项。另提出 54 件 PCT 国际专利申请，在美国、俄罗斯、印度、韩国、德国、印尼、日本、欧洲等多国获得 26 项专利授权。牵头制订了本系统国家行业产品技术标准 20 多项。集团产品与服务已累计覆盖 180 多个国家和地区，国际市场占有率正逐年快速提升。

Biotrue CM 波浪式生物反应器



Biotrue CM 波浪式生物反应器系统由摇摆单元，控制塔和上位机组成，控制平台可满足 cGMP 生产需求。它还包含一个反应器家族，包含 Biotrue CM10，Biotrue CM20/50 和 Biotrue CM200，可提供多种方案满足客户需求。

Biotrue CM 是一种可靠、稳定、直观的细胞培养设备，工作体积范围为总体积的 10%-50%。该系统采用波浪式摇摆技术，可为培养基提供混匀和通气，培养基可稳定维持运行在膨胀状态的一次性生物反应袋内。

Biotrue CM20/50 生物反应器配备先进的传感器元件和控制逻辑。通过直观友好的控制软件可以轻松运行系统操作。该系统旨在实现快速安装，便捷处理，适用于工艺开发和生产制造，具备稳定精准的表现性能。

Biotrue CM 波浪式生物反应器应用

- 抗体
- 疫苗
- 细胞与基因治疗

Biotrue CM 波浪式生物反应器工艺阶段

- 种子扩增
- 小规模 GMP 生产
- 临床前蛋白和细胞快速供应

Biotrue CM系列生物反应器控制系统人机操作界面，如下所示：



登录界面



主界面



趋势画面



用户管理界面

Time	Parameter 1	Parameter 2	Parameter 3	Parameter 4	Parameter 5
2023-10-27 10:00:00	1.2	2.5	3.8	4.1	5.6
2023-10-27 10:05:00	1.3	2.6	3.9	4.2	5.7
2023-10-27 10:10:00	1.4	2.7	4.0	4.3	5.8
2023-10-27 10:15:00	1.5	2.8	4.1	4.4	5.9
2023-10-27 10:20:00	1.6	2.9	4.2	4.5	6.0
2023-10-27 10:25:00	1.7	3.0	4.3	4.6	6.1
2023-10-27 10:30:00	1.8	3.1	4.4	4.7	6.2
2023-10-27 10:35:00	1.9	3.2	4.5	4.8	6.3
2023-10-27 10:40:00	2.0	3.3	4.6	4.9	6.4
2023-10-27 10:45:00	2.1	3.4	4.7	5.0	6.5

数据界面


Biotrue CM 波浪式生物反应器技术参数

型号	Biotrue CM10	Biotrue CM20-50		Biotrue CM200
规格	10	20	50	200
外形尺寸	电控柜 :600x300x500 ROCK:520X650X530	电控柜 :600x300x500 ROCK:820X650X570	电控柜 :600x300x500 ROCK:1120X650X590	电控柜 :725x850x1550 ROCK:1530X1050X1180
净重	电控柜: 40 Rock: 30	电控柜: 40 Rock: 45	电控柜: 40 Rock: 50	电控柜: 100 Rock: 260
功率 (KW)	1.4	1.6	2	3
加热垫功率 (W)	110	110 *2	240 *2	600 *2
电源	220V, 50~60Hz			
速度 (rpm)	1-42, ± 1			
角度 (°)	1-12, ± 0.3			
内置蠕动泵 (个)	4			
称量范围 (kg)	120, 传感器 C3 等级			400, 传感器 C3 等级
温度电极	Pt100 监测范围: 0-150°C, 控制精度 ±0.2 °C			
PH	控制范围: 6.5-8.5, 控制精度 ±0.05			
DO	监测范围: 0-110%, 控制精度 ±5%			
表面处理	ABS 塑料壳体, 表面喷塑过 UV 处理			



Biotrue FM 一次性生物反应器



楚天科技 Biotrue FM 一次性生物反应器是一款完全可扩展的一次性生物反应器，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，应用领域：抗体、重组蛋白、再生医学、疫苗。



Biotrue FM 一次性生物反应器应用

- ◉ 适用于批次、批次补料、灌流培养；
- ◉ 适用于多种细胞类型培养，包括 CHO 细胞、Vero 细胞、SF9 细胞和 MDCK 细胞；
- ◉ 应用于抗体、重组蛋白、再生医学、疫苗。



Biotrue FM 一次性生物反应器优势

- ◉ 基于几何相似性的无缝扩展。从 50L 至 2000L，楚天罐体保持恒定的高径比；
- ◉ 氧气和营养的均匀分布。斜桨设计保证了良好的混合效果，低剪切力和高效传质特性；
- ◉ 控制系统语言简洁，操作简单；
- ◉ 桨轴分离技术，降低耗材成本，有效延长反应袋的保质期。



Biotrue FM 一次性生物反应器软件控制系统

Biotrue FM 一次性生物反应器软件控制系统可提供自动化的操作和完整的数据记录，其符合 21 CFR Part 11 的法规要求，具体功能如下：

- + 用户管理
- + 电子签名
- + 审计追踪、
- + 数据归档
- + 电子记录
- + 数据备份

Biotrue FM一次性生物反应器控制系统人机操作界面，如下所示：



登录界面



主界面



用户管理界面



数据记录界面



趋势界面



审计界面



报警界面

Biotrue FM 一次性生物反应器软件控制

- 温度：集成温控单元，精准 PID 控制，保证培养液的温度的稳定；
- pH 控制：关联酸碱泵和 CO₂ 气体，精准 PID 控制，从而保证培养液的 pH 值的稳定；
- DO 控制：关联 AIR、O₂、N₂ 以及搅拌速度，精准 PID 控制，保证培养液的 DO 值的稳定；
- 尾气加热：自动和手动设定两种模式；
- 压力：三级过压保护，降低培养袋破裂风险。

Biotrue FM 一次性生物反应器技术参数

规格	50L	200L	500L	1000L	2000L
最大工作体积 (L)	50	200	500	1000	2000
最小工作体积 (L)	10	40	100	200	400
总体积 (L)	65	262	660	1320	2575
工作体积高径比	1.5 : 1	1.5 : 1	1.5 : 1	1.5 : 1	1.5 : 1
搅拌桨叶	3	3	3	3	3
搅拌速度 (rpm)	30-200	30-150	30-150	20-110	20-75
控制柜电源	AC380V 50HZ 三相五线				
进气压力	2-3bar				
温度	测量范围：0-150℃，显示精度：0.1℃				
pH	测量范围：0-14，显示精度：0.01				
DO	测量范围：0-150%，显示精度：0.1%				



Biotrue FM 一次性生物反应器配置

规格	50L	200L	500L	1000L	2000L
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				
集成温控单元	有	有	有	有	有
称重系统	有	有	有	有	有
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

Biotrue PM 一次性配液系统

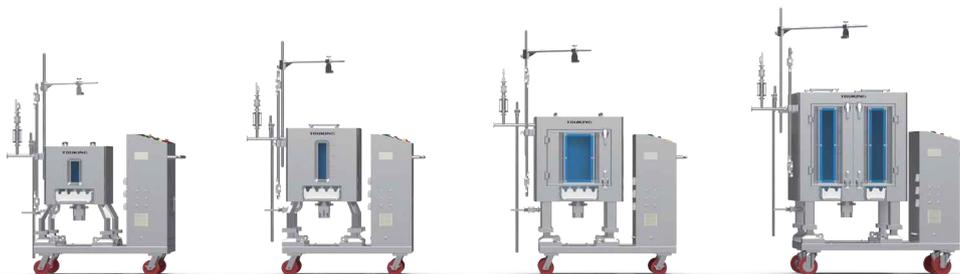


技术概要

- ◎ 楚天科技 Biotrue PM 一次性配液系统采用一体、分体与基础三款设计；
- ◎ 磁力耦合与磁悬浮两种驱动形式；
- ◎ 免除 SIP 与 CIP 流程，节省成本，缩短生产周期；
- ◎ 符合 21CFR Part11，遵循 GAMP5；
- ◎ 可实现 pH、电导率、温度、称重等传感器或电极的在线校准功能；
- ◎ 工作容积覆盖 250mL-3000L，满足从实验室到工艺生产过程所需的配液要求。

Biotrue PM 一次性配液系统设备特点

- 符合人体工程学设计，便于一次性袋子安装；
- 数据管理方式符合 cGMP，满足审计追踪要求；
- 工艺监测齐全，操作模式丰富。



Biotrue PM 一次性配液系统技术参数

一次性配液系统参数表 (桌面式)						
型号	Biotrue DPM5		Biotrue DPM10		Biotrue DPM20	
Tank	单层	双层 (夹套)	单层	双层 (夹套)	单层	双层 (夹套)
规格	5	5	10	10	20	20
工作体积 (L)	1.8-6	1.8-6	2.8-11	2.8-11	3.8-22	3.8-22
腔体内尺寸 (mm)	210×190×180	210×190×180	260×240×220	260×240×220	300×280×300	300×280×300
外形尺寸 (mm)	620×400×900	620×400×900	620×400×950	620×400×950	620×400×1000	620×400×1000
夹套水 (L/min)	N/A	Max.20	N/A	Max.20	N/A	Max.20
功率 (W)	电机功率: 60, 整机功率: 600					
电源	220V, 50~60Hz					
搅拌转速 (rpm)	0-300, ±5					
称重模块	品牌: WIKA, 精度等级 C3					
温度传感器 (°C)	品牌: WIKA, 测量范围: 0-150, 控制精度: ±0.3(TCU), ±1(电磁阀)					
pH 传感器 (PH)	品牌: 汉密尔顿, 测量范围: 0-14, 控制精度: ±0.05					
电导率传感器 (us/cm)	品牌: 汉密尔顿, 测量范围: 1-300					
电控柜	符合 21CFR Part11, 遵循 GAMP5, 三级用户管理, 配方管理					
材质	Tank: ABS or SUS304, 底座: ABS 外壳					
表面处理	外表面 Ra ≤ 1.6 微米, 内表面 Ra ≤ 0.8 微米, ABS: 喷塑过 UV					
地脚	橡胶地脚					

一次性配液系统参数表 (一体式)										
型号	Biotrue-I PM50	Biotrue-I PM100	Biotrue-I PM200	Biotrue-I PM400	Biotrue-I PM500	Biotrue-I PM650	Biotrue-I PM1000	Biotrue-I PM1500	Biotrue-I PM2000	Biotrue-I PM3000
规格	50	100	200	400	500	650	1000	1500	2000	3000
工作体积 (L)	15-55	22-110	35-220	55-440	74-550	74-720	98-1100	109-1650	109-2200	109-3300
外形尺寸 (mm)	1100×640×1800	1100×710×1850	1250×750×2050	1400×960×2200	1480×1100×2200	1480×1100×2300	1500×1130×2350	1600×1210×2550	1600×1210×2670	1600×1210×3650
夹套款净重 (KG)	250	290	320	420	470	500	850	1080	1260	1820
无夹套款净重 (KG)	220	260	280	320	360	390	630	820	930	1430
夹套水 (L/min)	Max.50	Max.50	Max.50	Max.50	Max.50	Max.50	Max.120	Max.120	Max.120	Max.120
功率 (W)	电机功率: 140, 整机功率: 800						电机功率: 230, 整机功率: 1000			
电源	220V, 50~60Hz									
搅拌形式	磁力耦合, 底部磁力搅拌									
转速范围 (rpm)	0-300, ±5									
称重模块	品牌: 梅特勒-托利多/WIKA, 精度等级 C3									
温度传感器 (°C)	品牌: WIKA, 测量范围: 0-150, 控制精度: ±0.5 (TCU), ±1 (阀)									
pH 传感器	品牌: 汉密尔顿, 测量范围: 0-14, 控制精度: ±0.05									
电导率传感器 (us/cm)	品牌: 汉密尔顿, 测量范围: 1us/cm-300ms/cm									
电控柜	符合 21CFR Part11, 遵循 GAMP5, 三级用户管理, 配方管理									
材质	SUS304									
表面处理	外表面 Ra ≤ 1.6 微米, 内表面 Ra ≤ 0.8 微米									
脚轮	易得力聚氨酯 / 尼龙脚轮									

一次性配液系统参数表 (基础式)										
型号	Biotrue-L PM50	Biotrue-L PM100	Biotrue-L PM200	Biotrue-L PM400	Biotrue-L PM500	Biotrue-L PM650	Biotrue-L PM1000	Biotrue-L PM1500	Biotrue-L PM2000	Biotrue-L PM3000
规格	50	100	200	400	500	650	1000	1500	2000	3000
工作体积范围 (L)	15-55	22-110	35-220	55-440	74-550	74-720	98-1100	109-1650	109-2200	109-3300
外形尺寸 (mm)	750×640×1800	800×640×1850	950×750×2000	1080×880×2200	1130×930×2200	1205×1010×2200	1455×1155×2350	1355×1195×2400	1535×1195×2900	1600×1210×3650
净重 (KG)	165	185	200	275	295	320	550	680	800	1430
功率 (W)	电机功率: 140 整机功率: 200						电机功率: 230, 整机功率: 300			
电源	220V, 50~60Hz									
搅拌转速 (rpm)	0-300, ±5									
称重模块	品牌: 梅特勒-托利多/WIKA, 精度等级 C3									
材质	SUS304									
表面处理	外表面 Ra ≤ 1.6 微米, 内表面 Ra ≤ 0.8 微米									
脚轮	易得力聚氨酯 / 尼龙脚轮									

Biotrue PM一次性配液系统控制系统人机操作界面，如下所示：



首页面

主界面

搅拌控制



转速配方

报警设置

校准界面



导航画面

传感器校准

趋势画面

数据画面



审计画面

报警画面

报表画面



配方画面

用户管理画面

系统设置画面

Biotrue GM 系列生物反应器



Biotrue GM 系列生物反应器是一款设计领先、性能优异、功能齐全并且易于操作的细胞和微生物培养反应器系统，用户只需要一台电脑就能同时控制 1 至 8 台玻璃罐相互独立或平行组合运行，这将极大加速工艺开发进程。Biotrue GM 系统适用于生物制药行业细胞培养工艺的开发研究。



Biotrue GM 系列生物反应器特点

- 控制系统完全符合生物制药行业生物反应器技术性能要求，过程软件使用简洁的设计语言使操作更加简单；
- 高度集成化，占地空间小，控制塔主要电气元件均采用进口品牌；
- 适用于批次、批次补料、灌流培养；
- 适用于细胞和微生物培养；
- 培养过程参数实时监控和 PID 精准反馈控制。



Biotrue GM 系列生物反应器优点

- ◉ 1L、2L、5L、10L 等多种罐体规格可供选择；
- ◉ 可根据需求选配各种传感器和软件定制；
- ◉ 系统配置灵活，可快速实现 1 至 8 台罐体多联或平行控制；
- ◉ 符合 GMP 及 21CFR Part 11 要求，可应用于制药及医疗等行业；
- ◉ 完善的网络接口，对接 SCADA 实现数据采集及远程监控；
- ◉ 灵活多变的通气策略，表层通气、底部大泡通气、微泡通气；
- ◉ 尾气冷却装置，有效防止尾气过滤器堵塞；
- ◉ 预留有 2 个备用接口。



Biotrue GM 系列生物反应器软件控制系统

Biotrue GM 系列生物反应器软件控制系统可提供自动化的操作和完整的数据记录，其符合 21 CFR Part 11 的法规要求，具体功能如下：

- + 用户管理
- + 电子签名
- + 审计追踪
- + 数据归档
- + 电子记录
- + 数据备份

Biotrue GM生物反应器控制系统人机操作界面，如下所示：



登录界面



主界面



用户管理界面



数据记录界面



趋势界面



审计界面



报警界面

Biotrue GM 系列生物反应器控制说明

- ◉ 温度：关联加热毯和冷却水阀，精准 PID 控制，保证培养液的温度稳定；
- ◉ pH：通过关联碱泵、酸泵以及 CO₂ 气体来对 pH 进行精准的 PID 控制，从而保证培养液的 pH 值的稳定；
- ◉ DO：关联 AIR、O₂、N₂ 以及搅拌速度，精准 PID 控制，保证培养液的 DO 值的稳定；
- ◉ 消泡：通过消泡电极检测泡位信号后自动开启消泡泵；
- ◉ 尾气加热：自动和手动两种控制模式；
- ◉ 压力：过压保护。

Biotrue GM 系列生物反应器技术参数

规格	1L		2L		5L		10L	
Tank 描述	细胞罐	微生物罐	细胞罐	微生物罐	细胞罐	微生物罐	细胞罐	微生物罐
工作体积 (L)	0.35-1	0.35-1	0.4-2	0.4-2	0.6-5	0.6-5	1.5-10	1.5-10
最大体积 (L)	1.6	1.6	3	3	7	7	13	13
搅拌形式	磁力耦合	机械耦合	磁力耦合	机械耦合	磁力耦合	机械耦合	磁力耦合	机械耦合
搅拌速度 (rpm)	0-500	0-2000	0-500	0-2000	0-500	0-2000	0-500	0-2000
搅拌功率 (W)	200				400			
控制柜电源	AC220V 50HZ 10A							
温度 (°C)	测量范围 :0-150，显示精度 :0.1							
pH	品牌：哈密尔顿，测量范围：0-14，显示精度：0.01							
DO (%)	品牌：哈密尔顿，测量范围：0-150，显示精度：0.1							
内置泵 (个)	4							
质量流量计 (个)	3	0	3	0	3	0	3	0
转子流量计 (个)	2	5	2	5	2	5	2	5
加热毯 (W)	200	200	250	250	300	300	500	500
尾气加热器	√	√	√	√	√	√	√	√
尾气冷凝器	选配							

Biotrue DM 一次性液体分装系统



Biotrue DM 一次性液体分装系统应用场景

一次性液体分装系统用于一次性储液系统的液体分装，一般用于对培养基、缓冲液、原液进行定量分装。小体积袋子分装体积一般为 100mL-20L，大体积袋子分装体积一般为 20L-50L，瓶子分装体积一般为 1L-5L。目前一次性使用系统几乎可以涵盖整个生物制药工艺过程的各个单元的操作，从上游细胞培养到下游纯化直至最终灌装。

Biotrue DM 一次性液体分装系统特点

- 全自动分装，最高分装速度 300L/h；
- 模块化设计，快速连接；
- 单组称重 / 单工位称重，满足称重精度要求；
- 操作界面简洁，配方管理；
- 可集成过滤和差压监测；
- 无菌取样设计；
- 以太网接口，通过 OPC 协议进行通讯。



Biotrue DM 一次性液体分装系统配置

一次性分装系统是一个灵活的平台，用于将目的溶液分装到一次性袋子和瓶子中。流体管路设计为一次性，能够容纳多个无菌连接和无菌断开，批次处理量是无限的，因为灌装架可以模块化连接，并在一个批次中多次使用。自动化系统是西门子（标准），设备系统可以连接到几乎所有的集中控制系统中。

名称	配置
设计符合标准	cGMP、ASME-BPE
袋子供应尺寸	100mL-50L
灌装精度	±2%
最多填充袋数	20
无菌断开类型	无菌 / 压接
进料泵类型	常州普瑞 / Waston Marlow
阀门类型	气动夹管阀
阀门数量	至多 22
取样	选配
物料计量方式	称重方式
固定或移动系统	可移动、可锁定车轮
外表面处理	电解抛光 Ra ≤ 1.6μm
进料过滤器	选配
压力传感器	选配
气泡传感器	有
压力变送器	有
标签打印机	有
数字扫描器	有
主要材质	AISI 304
电源	220V/50HZ
自动化控制系统	本地 PLC
控制系统制造商	Siemens
通讯	标准协议
气源	压缩空气

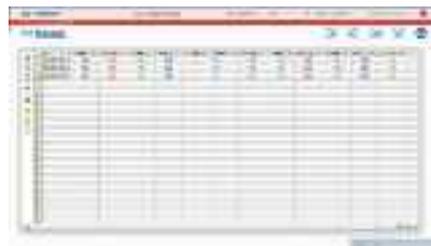
一次性液体分装系统控制系统人机操作界面，如下所示：



功能菜单



主界面



数据画面



用户管理画面



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，生产出让市场“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



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-mai: 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。 2024 年 4 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

Apr. 2024 Edition