



ATMP研发、生产和质量控制解决方案

ATMP research and development, production, and quality control solutions



扫码关注泰林生物



医学工程小程序



浙江泰林生物技术股份有限公司
浙江泰林医学工程有限公司

泰林科技园
中国浙江省杭州市滨江区南环路2930号
东洲产业园区
中国浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲功能区江堤路2号

网址: <http://www.tailingood.com>
邮箱: tailin@tailingood.com
电话: 0571-8658 9179
传真: 0571-8658 9101

⚠ 版权说明: 此样本版权属于泰林所有, 任何个人或企业不得转载;
产品技术信息可能因产品升级发生变更, 恕不另行通知, 最终解释权归泰林所有。

版本号: YXGC-20250804-V2-P1



浙江泰林生物技术股份有限公司

浙江·杭州

浙江泰林生物技术股份有限公司(股票代码:300813),创立于1993年,坐落于杭州国家高新技术产业开发区(滨江)。公司坚持以技术创新为发展战略,填补了20余项国内技术空白,主导或参与制订了20多个国家标准和行业标准。拥有自主知识产权的国家专利370余项。

泰林是一家聚焦于生命科学系统解决方案相关企业集团,实施专业化分工,集团下辖7家子公司。主营业务布局在生物技术、精准医疗、医学工程、医疗器械、制药工程、分析仪器、生物新材料等领域的技术创新与产品开发,为生命科学研究和产业化提供一站式系列成套装备、精密仪器、配套耗材等产品与服务,构建泰林特色产业生态系统。公司产品与解决方案广泛应用于医疗、制药、疾病控制、食品、水生态、科研院所等领域。累计服务客户超过5000家,覆盖40余个国家和地区,以创新能力和产品质量铸就企业核心竞争力,成为客户的第一选择。



超20项

国内首创、填补空白
填补国内空白的重大仪器装备



超30项

主持及参与标准制定
国家标准和行业标准制定者



超300项

专利取得
拥有自主知识产权



超20项

牵头/参与科研项目
承担国家和地方科技计划项目

企业资质

COMPANY CERTIFICATES

- 中国制药装备行业技术创新先进集体奖
- 国家级高新技术企业
- VIC TESTING AND CERTIFICATION LTD 知识产权管理体系认证证书
- 环境管理体系认证证书
- 质量管理体系认证证书



重大专项

MAJOR PROJECT



CONTENTS

概览目录



01 细胞制备工作站+蜂巢式培养箱系统 P01



02 无菌检查隔离器 P03



03 药品分装系列 P05



04 手套完整性测试仪 P11



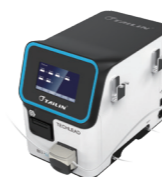
05 活细胞显微成像系统 P13



06 全自动无菌检查培养系统ASTS P15

ATMP研发、生产和质量控制解决方案

ATMP research and development, production, and quality control solutions



07 细菌侵入测试仪 P19



08 VHPS-Classical&Basic/VHPS-Mini P21



09 AGV-SD6汽化过氧化氢机器人 P23



10 无菌连接器 P24



11 耗材 P26

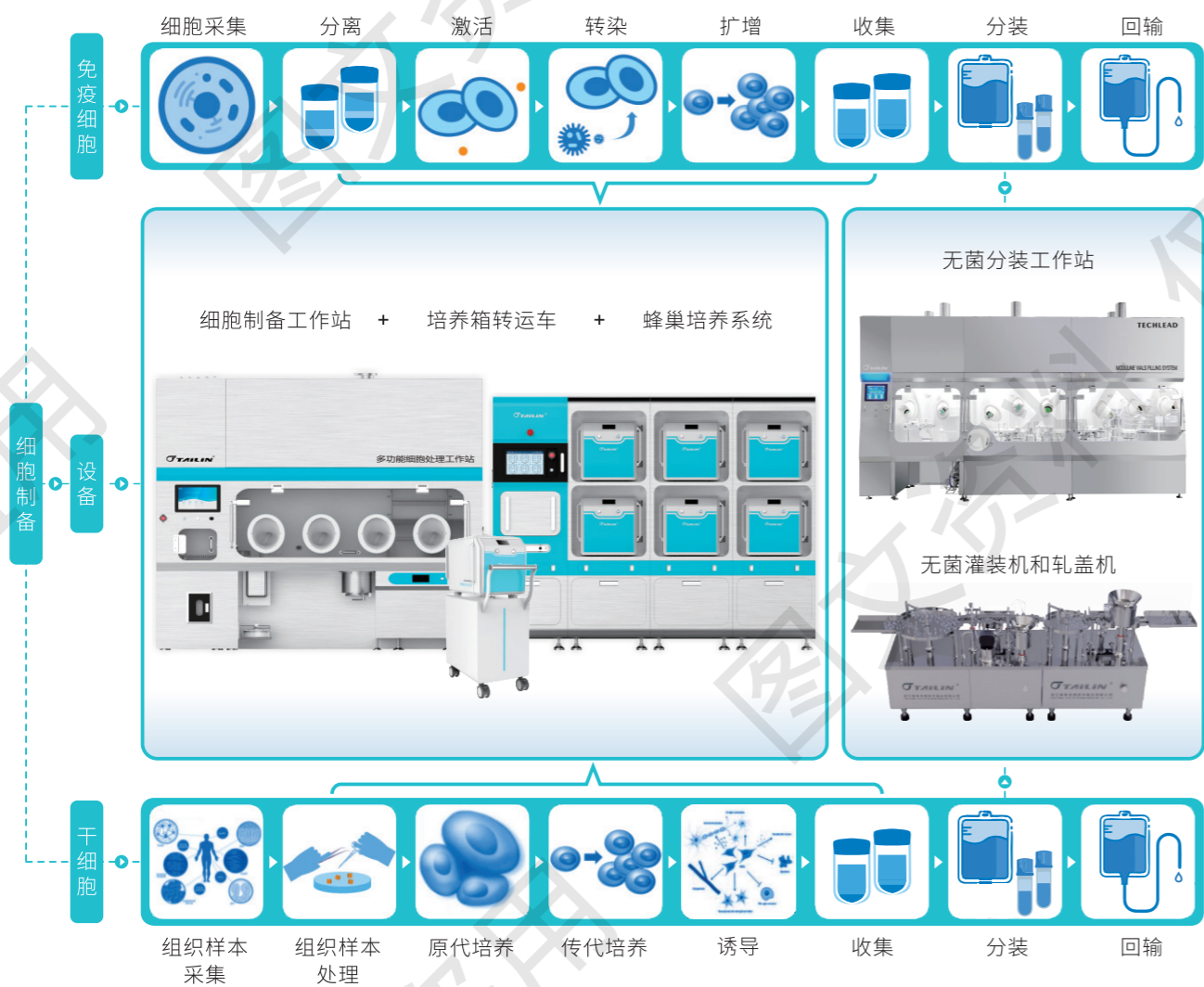
细胞制备工作站+蜂巢式培养箱系统

近年来,细胞治疗相关临床研究在全球相继开展,细胞治疗产业迅速扩张,成为医疗板块的热点领域。细胞治疗药物生产需要在GMP无菌条件下进行,随着越来越多的细胞治疗药物进入规模扩大与产业化阶段,如何在已使用多年的开放式操作环境中进行稳定、可靠地批量化生产,如何避免样品混淆以及污染和交叉污染等问题成为细胞治疗行业的关注重点。泰林生物基于细胞生产工艺和GMP生产要求研发的定制化密闭隔离系统代替开放式操作环境进行细胞药物的无菌化生产,为细胞制备、细胞及质粒、病毒载体分装和质量控制提供满足GMP要求的密闭化操作环境,为企业提供细胞治疗药物制备及批量化生产解决方案,助力细胞药物产业化。

细胞药物核心生产环节



细胞药物制备核心装备解决方案



细胞制备工作站

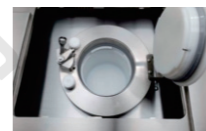
- ▶ 密闭系统
- ▶ 满足GMP无菌化制备要求
- ▶ 无需B+A,降低建造和运行成本
- ▶ 细胞制备过程全记录,数据可追溯
- ▶ 细胞制备工作站可集成化模块



2-8°C/-20°C冷储箱



离心机



废弃物通道



复温器



2-8°C制冷操作平台

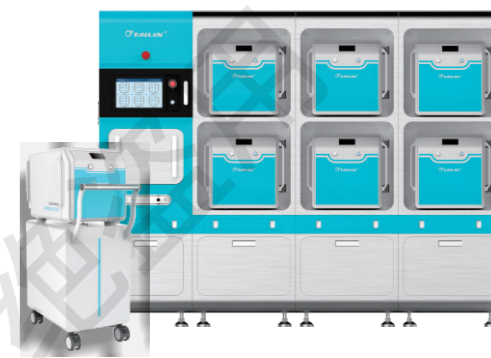


显微观察系统



蜂巢培养系统+培养箱转运车

- ▶ 实时监测培养过程,数据可追溯
- ▶ 满足大规模、不同批次细胞培养
- ▶ 模块化设计,可灵活拓展培养空间及培养箱数量



无菌分装工作站+无菌灌装机和轧盖机

- ▶ 用于细胞样本的小批量高精度分装
- ▶ 适合COP西林瓶、冻存管、血袋分装
- ▶ 分装范围:0.1-100mL/瓶
- ▶ 分装速度:360瓶/小时;1800瓶/小时



无菌检查隔离器

产品简介

无菌检查隔离器是一种定制设计的cGMP Class A/ISO5隔离器系统。专为在质量控制操作期间提供最安全和最符合人体工程学的工作条件。HTY硬舱体层流型无菌隔离器是由不锈钢及钢化玻璃组成的硬墙式结构,内部环境为动态A级。使用手套进行操作,手套可选加厚抗破损或薄式高手感型;系统带有西门子逻辑控制器(PLC)进行全自动化控制压力、送风量,并带有失压报警功能。工业级平板电脑控制,符合2010版GMP计算机系统验证要求。



应用领域

用于无菌制剂、无菌原料药等无菌药品的GMP检查。

产品特点

- **无菌保证:** HTY系列隔离器确保隔离环境的最高空气质量,这要归功于:
 - 工程过滤系统由H14高效过滤器(HEPA)组成。
 - 集成泰林研制的最新一代汽化过氧化氢(VHPS®)灭菌器与精确的过氧化氢气体浓度/饱和度控制技术,对舱内环境进行快速灭菌,保证取样过程中的无菌环境。

- 由GMP批准的硅胶制成的充气密封件,保证舱体密封性。
- 全密闭的物理阻隔屏障,避免操作人员与产品的直接接触,解决微生物污染的问题。
- 对腔室的沉降菌、温度、湿度、压力、风速进行实时监测,保证生产环境的持续受控。

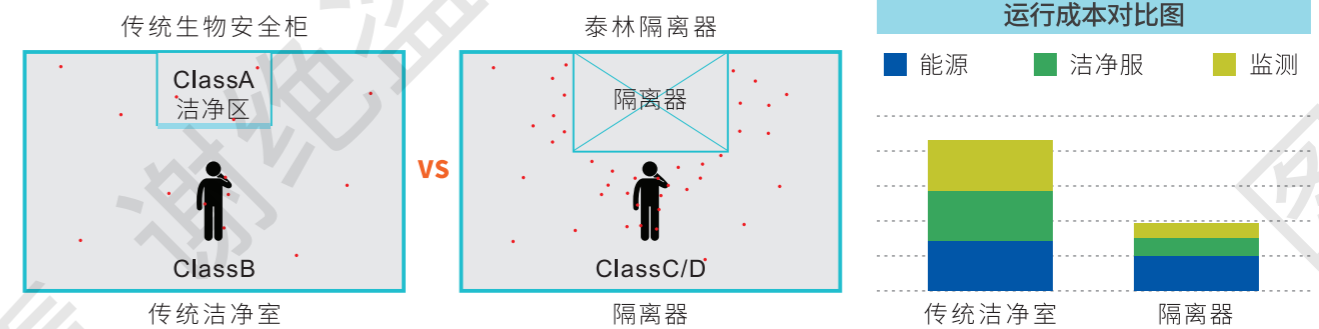
技术参数

气流方式	垂直单向层流
洁净度	GMP A级
内置集菌仪	1台或多台
生物去污能力	杀灭对数值≥6
过氧化氢泄漏量	灭菌过程隔离器周围过氧化氢泄漏量<1ppm
舱体密闭性	舱体在试验压力(2倍工作压力)下,小时体积泄漏率小于0.5%
控制系统	采用西门子PLC控制系统,12寸西门子工业平板电脑
噪声	系统运行时最大工作噪声<75dB(A)
照明	舱内照度500lux,照明LED光源
电源	AC380V/50Hz

密闭隔离系统优势

- ① 操作过程全密闭 A级环境,避免污染风险
- ② 节能 满足GMP无菌化制备要求,无需B+A
- ③ 空间小 小空间即可完成多批次细胞制备
- ④ 实时追溯 操作过程全程追踪记录
- ⑤ 个性化定制 根据制备工艺定制化集成设备

隔离器



比较项目	生物安全柜和洁净室	TAILIN隔离器
综合性	人员需要进入关键操作区	封闭式设备系统,人员无需进入关键操作区
空间/设施要求	B级,需要重大投资及空调环境维护	C/D级,需要较低投资及空调环境维护
背景环境	对HVAC、过滤、风淋、缓冲有显著要求,需要专用新/改造的设施	通常现有C/D级房间即可满足
安装启用时间	至少6个月	仅需3~4周
生物去污时间	2天(熏蒸每15天一次)	2小时
生物去污方式	甲醛熏蒸+UV+消毒剂手工擦拭	汽化过氧化氢(VHPS)自动去污
人体舒适度	面罩全包裹,双层工作服,人体舒适度较差,不宜长时间工作	人员仅需穿着单层工作服,一次更衣;长时间工作无不快感
灵活性	具有较大的活动操作空间,对人限制较少,但会有细胞暴露污染的风险	对人的活动空间有一定限制,但能较灵活的完成细胞相关操作
细胞操作配套设备	需要客户分别选型生物安全柜、离心机、二氧化碳培养箱、水浴箱等设备,并单独进行验证,开放系统中的共享仪器会增加交叉污染的风险	集成化设计,厂家提供全套设备并进行验证,整体性较好,减少交叉污染的风险

DL01台式液体灌装机

产品简介

DL01台式液体灌装机是多功能的小型灌装设备,硬件采用先进可靠的制药大产线灌装算法,具有泵针联动功能,避免溅液、气泡的产生。

产品特点

- ▶ 低至0.1毫升的高精度灌装;
- ▶ 优于±0.5%的可重复灌装精度;
- ▶ 载具独特的结构设计,操作简单、更换方便;
- ▶ 独立触发按钮,操作更方便;
- ▶ 316L全不锈钢泵头及机身材质,整机耐受VHP灭菌;
- ▶ 高灵敏度高清大屏,支持多点触控,手套触控;
- ▶ 设备系统遵循FDA 21CFR Part 11法规与GAMP指南。

产品功能

- ▶ 具备排空及回吸功能;
- ▶ 具备配方版本管理、审计追踪、批次记录、电子签名、用户管理等功能;
- ▶ 定时灌装、在线备份与灾难恢复;
- ▶ 可生成PDF报告并可导出与打印;
- ▶ 泵针联动,防溅液起泡。

技术参数

灌装范围	0.1-2200mL/min
重复灌装精度	±0.5%
产量	500瓶/h



电源	220V 50Hz
功率	0.85kW

DLSmart 智能液体灌装泵

产品简介

DLSmart智能液体灌装泵是灵活可靠的桌面小型灌装设备,拥有简洁且功能强大的用户操作界面,全伺服驱动,单圈分辨率高达2000万个脉波。基于时间与位置信息反馈实时动态调整运动曲线,且集成高速动态回吸算法,保障灌装精度,特别为道康宁、圣戈班等主流软管做了精度优化,使管路更好更加简单快捷。

应用领域

用于西林瓶、冻存管等多种包材的高精度灌装。

产品特点

- ▶ 体积小,可集成于隔离器、生物安全柜;
- ▶ 316L不锈钢与铝合金阳极氧化机身材质,整机耐受VHP灭菌;
- ▶ 按钮及触控双触发;
- ▶ 丰富的通讯接口;
- ▶ 配备接口可连接第三方天平实现100%称重;
- ▶ 设备系统遵循FDA 21CFR Part11法规与GAMP指南。

产品优势

- ▶ 低至0.1毫升的高精度灌装;
- ▶ 优于±0.5%的可重复灌装精度;
- ▶ 人体工程学设计,操作更方便;
- ▶ 高灵敏度高清大屏,支持多点触控,手套触控;
- ▶ 拥有自主知识产权的操作系统;
- ▶ 符合法规和GMP要求,可连接外部设备(如天平、打印机)进行无差错校准和批量打印。

技术参数

灌装范围	0.1-2200mL/min
重复灌装精度	±0.5%
产量	500瓶/h



产品功能

- ▶ 具备排空、回吸及定时灌装功能;
- ▶ 具备配方版本管理、审计追踪、批次记录、电子签名、用户管理等功能;
- ▶ 在线备份与灾难恢复;
- ▶ 可生成PDF报告并可导出与打印。

电源	220V 50Hz
功率	0.6kW

DLW05 台式液体软袋灌装机

产品简介

台式液体软袋灌装机专用于血袋、冻存袋工艺开发,设备表面易清洁、耐腐蚀、无灭菌死角,符合GMP要求;具有自动分装、自动热合、自动排气等功能。用于常温/低温下血液、细胞、疫苗、病毒等生物制品长时间存储及转运的制剂。

应用领域

满足细胞治疗药物高精度灌装。



产品特点

- ▶ 灌装精度高,重复灌装差异低于3%;
- ▶ 剪切力小,确保细胞高活率;
- ▶ 智能化设计,自动分装、自动排气、自动热合;
- ▶ 高灵敏度触摸屏,支持手套触控;
- ▶ 适用多种包材,保证热合效果;
- ▶ 具备电子签名、审计追踪等功能。

技术参数

产量	≈300袋/h
作用对象	EVA、PVC软袋
联袋数	5袋
压缩空气	≥0.4MPa
外形尺寸	620*475*620mm
重量	60kg
电源	220V
功率	0.8kW

DSF01台式预充针加塞机

产品简介

DSF01专为预充针包材工艺开发,真空加塞,用于多种预充针包材。

产品特点

- ▶ 真空度数字调节;
- ▶ 适用于敏感药物;
- ▶ 适配多种预充针包材;
- ▶ 卡扣式结构设计,更换模具快速、可靠;
- ▶ 大尺寸触摸屏操作,操作简洁直观;
- ▶ 全伺服驱动、数字化调节;
- ▶ 系统遵循GAMP 5指南,FDA 21CFR Part11法规要求。

产品功能

- ▶ 配方管理具备版本管理功能;
- ▶ 具备电子签名功能;
- ▶ 具备批记录功能,用户可自行创建批记录,批报告包含批次概要信息、配方、审计追踪、报警信息;
- ▶ 报告支持PDF文件导出;
- ▶ 可借助维护工具进行原始数据备份归档。

技术参数

最大真空度	-98Kpa	电源	220V 50Hz
产量	200瓶/h	功率	0.7kW



DC01台式轧盖机

产品简介

本设备用于西林瓶、输液瓶轧盖,可单机使用,也可与灌装机、分装机等设备联用。

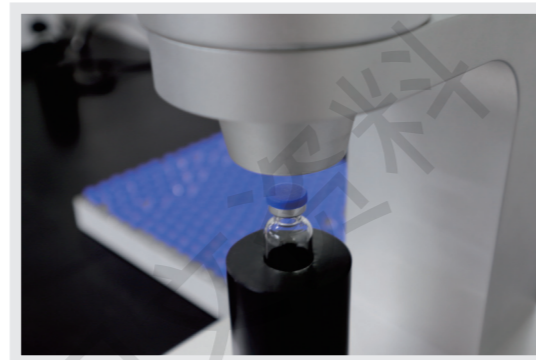
产品特点

- ▶ 表面光洁,适合在GMP A级环境中使用;
- ▶ 体积小,可集成于隔离器内;
- ▶ 电源:220V 50Hz;
- ▶ 气源:>0.6bar;
- ▶ 轧盖密封性可通过CDE注射剂包材密封性验证要求;
- ▶ 本机运行可靠、操作简单,轧盖组件更换灵活;
- ▶ 坚固耐用,使用寿命长;
- ▶ 适用于413~200ml铝盖、铝塑盖多种规格容器的轧盖。



产品功能

- ▶ 轧盖气缸的有效行程可调节;
- ▶ 不同规格西林瓶轧盖,操作简单、性能稳定;
- ▶ 可视化运行状况视觉效果设计,具备三色指示灯;
- ▶ 适用于医药、农药、食品、化妆品、化工等多个行业使用。



技术参数

轧盖范围	适用Ø8-Ø20mm铝盖和铝塑盖	气源	≥0.6MPa
瓶子直径	最大55mm	功率	0.1kW
瓶子高度	最大110mm	电源	220V 50Hz
产量	600瓶/h		

DCSmart台式滚压轧盖机

产品简介

DCSmart轧盖设备具备配方版本管理、审计追踪、批次管理、电子签名、用户管理等功能;设备与操作屏无线连接;使应用环境更广泛;为保证操作过程中的安全性,采用双触发设计;设备可通过 Ethernet 以太网或 USB 获得电子批次报告,并通过以太网提供实时审计跟踪,以提高生产过程的可追溯性。DCSmart遵循FDA 21CFR Part11法规与GAMP 5指南要求,为监管机构的批准提供必要的保证。

应用领域

设备专用于铝盖、铝塑盖药用瓶的封口。

产品特点

- ▶ 整机全316L材质耐受VHP灭菌;
- ▶ 双触发控制增加安全性;
- ▶ 轧刀力矩数字可调;
- ▶ 设备与屏幕无线连接;
- ▶ 全伺服驱动、数字化调节;
- ▶ 设备系统遵循FDA 21CFR Part11法规与GAMP指南。

产品功能

- ▶ 一键调试、一键规格识别;
- ▶ 具备配方版本管理、审计追踪、批次记录、电子签名、用户管理等功能;
- ▶ 防爆瓶功能;
- ▶ 可生成PDF报告并可导出与打印;
- ▶ 报警指示功能。

技术参数

轧盖范围	8-33mm	重量	35kg
产量	7-10瓶/min	电源	220V
外形尺寸	455x325x650 (mm)	功率	0.6kW



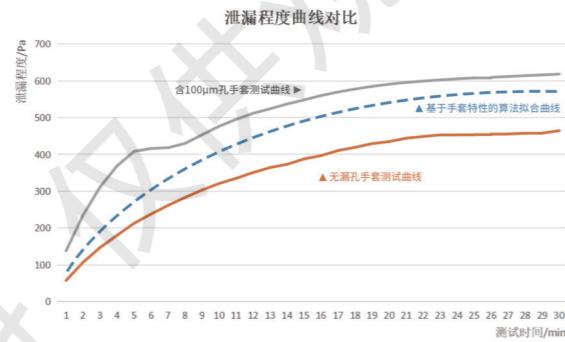
手套完整性测试仪

产品介绍

在药品生产中, 隔离器或RABS等屏障系统在保护人员和产品方面发挥着重要作用, 作为其中的重要环节, 对手套的完整性进行彻底且定期的检查至关重要, 手套完整性测试仪正是检测手套密封性的关键设备。



手套完整性测试仪



算法曲线

产品特点

法规符合

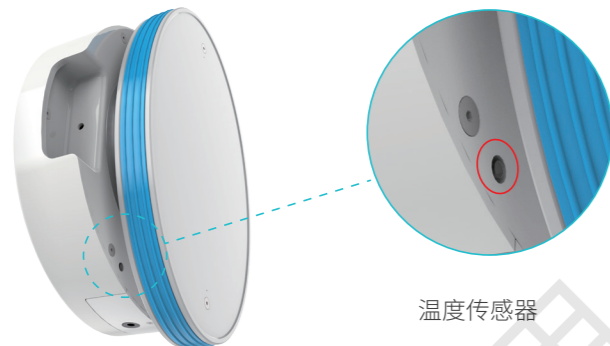
根据ISO 14644-7的要求, 可重复和可验证的测试程序软件符合21CFR part11电子记录和电子签名认证要求

检测精度

泄漏率检出限可达到100μm
(在一定的测试参数与测试条件下)

温度监测

配备高精度温度传感器, 判断测试过程中温差是否超限
精度为±0.1°C



温度传感器

手套编号

RFID芯片技术, 自动识别手套编号, 计入测试结果

模块化设计

充电组件模块及内部电池组可快速拆卸进行更换,
电池组采用国际通用的标准18650电池
测试端口模块可根据客户需求, 定制成不同形状、
不同尺寸

便利性

可配备充电移动收纳小车进行连续化、批量化使用
单机充满电后, ≥8小时的续航工作
整体轻量化设计, 总体重量≤2.5kg, 单人可轻松掌握
操作

充电移动收纳小车

充电移动收纳小车是一款配合手套完整性测试仪 (Glove integrity tester) 进行使用的专用设备。该设备方便收纳手套完整性测试仪, 并将其运送到需要测试的位置。



规格参数

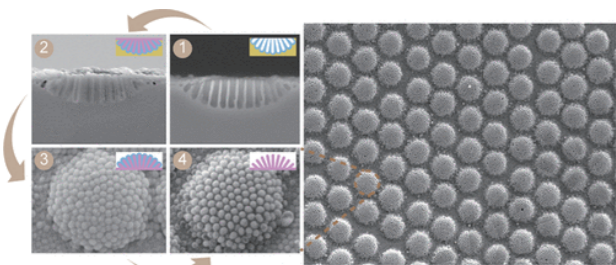
产品名称	充电移动收纳小车
配套设备	6台手套完整性测试仪 (Glove integrity tester)
充电次数	可提供10次完整充电
人机交互	触摸屏+10.5寸平板电脑
通讯方式	WIFI
外形尺寸 (mm)	1210×450×1085
重量	约85kg
电源	220V, 50Hz
功率	0.15kW

活细胞显微成像系统

产品介绍

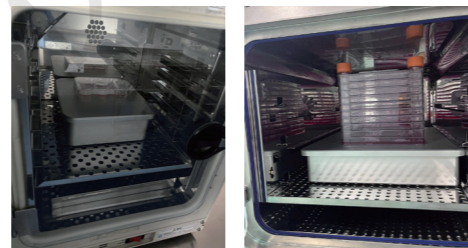
CellScan (移动款) 和Cytoimage (单点款) 活细胞成像系统是一款培养箱内实时、可量化的活细胞成像和分析平台, 通过远程监控细胞生长, 获取细胞培养的量化数据。用户可设置自定义项目, 系统就会定期扫描培养的细胞, 计算细胞数量, 并确定融合度。细胞生长数据自动保存至云端, 因此实验人员无需进入洁净间, 即可随时监测细胞状态。

产品特点



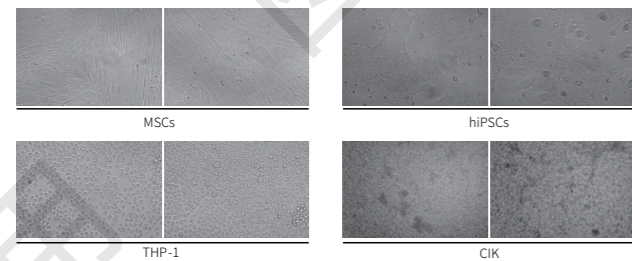
易清洁灭菌, 避免微生物污染

系统无灭菌死角, 表面经特殊处理耐受过氧化氢灭菌



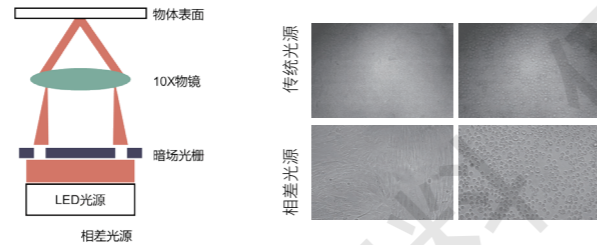
封闭操作, 减少环境干扰

系统长期放置在培养箱内直接观察细胞, 避免温度骤变、培养基扰动和污染等问题造成的风险



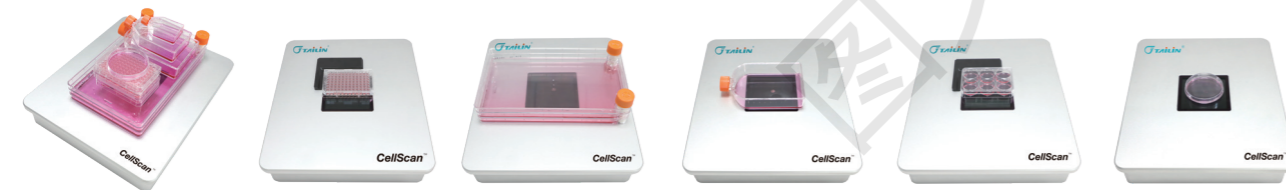
无标记成像, 减少细胞损伤

无需对细胞进行染色, 直接获取细胞状态



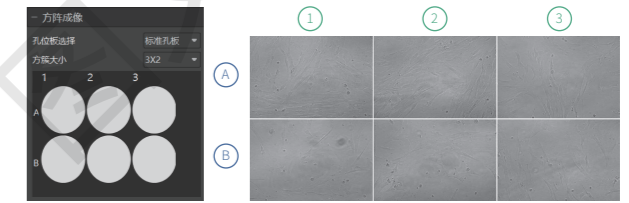
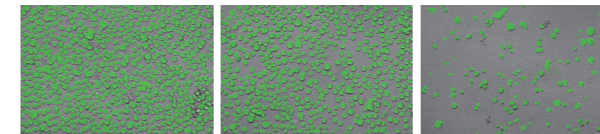
相差光源, 图像清晰立体

特殊的相差光源辅以优化的衬度算法, 能够轻松获得高对比度的细胞图像



同侧成像, 适配多种容器

反射照明成像, 无容器高度限制, 可放置各种规格培养皿、培养板、培养瓶及细胞工厂



自动化计数, 确保数据一致性

基于AI算法计数细胞数量及融合度, 降低人员主观因素差异

区域扫描, 确保数据准确 (仅限CellScan)

提供标准孔板及自定义模块的区域扫描, 可实现多点采样



活细胞成像仪 (移动款&单点款)

技术参数

产品名称	CellScan	Cytoimage
使用环境	温度: 37±0.3°C; 湿度0-99%	
外形尺寸	W370×D440×H84 (mm)	W210×D225×H80 (mm)
重量	约12.25kg	约3.25kg
适配容器	细胞培养皿 (90 mm、100 mm) 微孔板 (6孔、12孔、24孔、48孔、96孔) 培养瓶 (T25、T75、T80、T150、T175、T225) 多层培养瓶	细胞培养皿 (90 mm、100 mm) 微孔板 (6孔、12孔、24孔、48孔、96孔) 培养瓶 (T25、T75、T80、T150、T175、T225) 多层培养瓶
照明波长	λ=630 nm	
照明方式	相衬反射照明	
放大倍数	10X	
拍摄尺寸	100×100 (mm)	7.2×5.2 (mm)
视野尺寸	7.2×5.2 (mm)	
图像大小	2880×2064像素	
耐灭菌性	汽化过氧化氢灭菌、紫外线灭菌、酒精消毒	
细胞分析	细胞融合、细胞计数	/
数据统计	生长曲线、倍增时间曲线	/
数据导出	图像文件、影片文件、CSV文件	

全自动无菌检查培养系统ASTS

产品介绍

全自动无菌检查培养系统是专用于药品无菌检查的智能化仪器,由恒温培养箱体、自动化检测单元、培养容器、微生物生长信号感应器等组成。其原理是基于微生物呼吸作用产生的CO₂,引起培养容器上感应器颜色的改变,通过设备的视觉相机连续扫描感应器图像及对应二维码,由计算机系统对视觉分析并转换为生长信号,根据变化趋势分析及专用的算法来判断无菌检查结果。

应用领域

应用于生物医药生产、细胞药质量控制、疫苗生产、科研及服务机构快速无菌检查。

产品特点

- 检测拍摄图像分析图像信息、识别更多有用信息,更快更准确
- 实时检测二维码信息,监测数据结果一一对应
- 不易受环境干扰
- 可以适用符合药典的培养体系和快检专用培养体系
- 感应器自主研发,灵敏度经过验证



符合药典法规要求

- EP:5.1.6 Alternative methods for control of microbiological quality (控制微生物质量的替代方法)
- USP:1223 Validation of Alternative Microbiological (微生物替代方法的验证)
- 2020版《中国药典》<9201>药品微生物检验替代方法验证指导原则
- FDA21 CFR Part11 Electronic Records; Electronic Signatures, 电子记录和电子签名
- T/SHPPA012-2022《细胞和基因治疗产品快速无菌检查法的验证技术要求》团体标准
- 2020增订版(中国药典)<9406>细胞类制品微生物检查指导原则

培养条件

全自动无菌检查培养系统具有双温区培养室,每个培养室可在20-45°C精确控温,可分别设置30-37°C高温培养,20-25摄氏度低温培养。AST-80具有双培养室,AST-300、AST-180MF、AST-180D具有三培养室,培养条件满足广泛培养条件,支持薄膜过滤法和直接接种法两种试验方法,自主开发的快检专用培养体系在检出能力、检出流程和检出时间上具备更优结果。

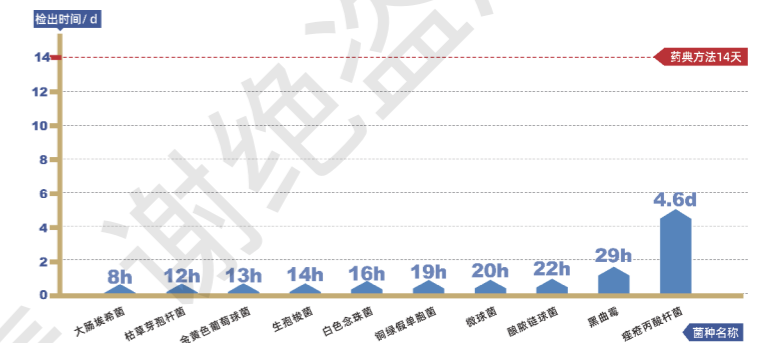
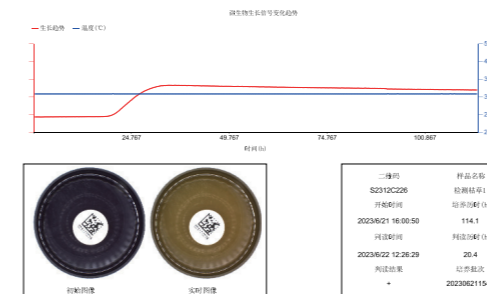
- AST-80适用于直接接种法的培养瓶总容量为80个,两个腔室的容量分别为40,40。
- AST-300适用于直接接种法的培养瓶总容量为300个,三个腔室的容量分别为90,90,120。
- AST-180MF适用于薄膜过滤法的培养器总容量为180个,三个腔室的容量均为60。
- AST-180D既适用于直接接种法的培养瓶,又适用于薄膜过滤法的培养器,总容量为180个,三个培养室容量均为60。



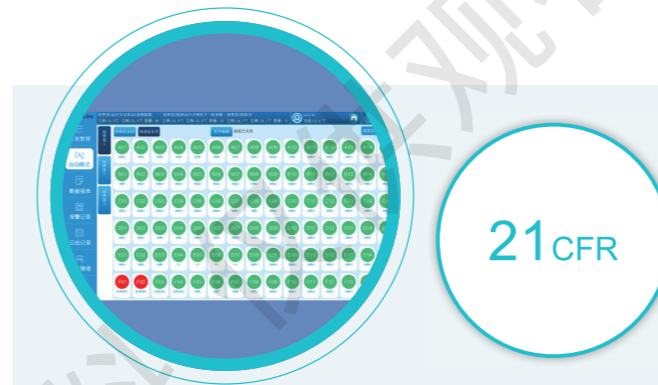
智能判读




- 动态连续检测,每15分钟检测一次
- 通过多种算法,快速识别微生物生长,并降低误判风险
- 对细菌、霉菌和酵母菌生长均能高效判别
- 经验证的<5cfu检出限
- 相对于人工观察,减少主观误差,并减少人工操作时间和人工成本



最快可以在8h内得到阳性判读结果



- 智能化
- 功能强大的软件系统使全自动无菌检测培养系统变得更加智能和专业
- 符合FDA21 CFR Part11电子记录和签名
- 符合GMP计算机系统验证要求
- 满足数据完整性和审计追踪功能



人机互动

具备登录控制、多级权限设置等功能图形化人机界面

数据性息

- 支持条形码/二维码信息扫描录入
- 自动生成无菌测试报告
- 历史数据存储
- LIMS软件连接



适配耗材

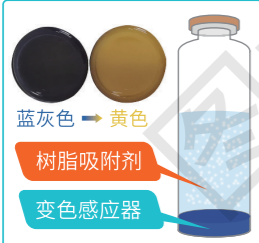


直接接种法

无菌检查培养瓶包含以下几种规格型号：

规格型号	CSTM-01	CSTM-02	CSTM-03	CSTM-04
是否含吸附树脂			●	●
适用范围	需氧微生物培养	●	●	
	厌氧微生物培养		●	●
	含抗生素供试品			●
	不含抗生素供试品	●	●	

无菌检查培养瓶的促生长能力均符合药典要求,能够满足无菌检查的要求。



薄膜过滤法

薄膜过滤法无菌检查培养基包含以下几种规格：

规格型号	RST-A	RST-N	STMTSB12	STMFTM12
快速无菌检查培养需氧微生物	●			
快速无菌检查培养厌氧微生物		●		
药典无菌检查培养需氧微生物			●	
药典无菌检查培养厌氧微生物				●

无菌检查培养器为全球首创的滤杯变色感应器技术,通过培养容器底部的CO₂感应器快速识别微生物生长信号,并由专用视觉相机扫描图像颜色变化,转换为微生物生长信号,实现自动化判读。无菌检查培养器的使用方法与传统的集菌培养器相同,符合药典使用要求。



技术参数

型号	AST-80	AST-300
适用无菌检查法	直接接种法	直接接种法
外形尺寸	W720xD600xH780(mm)	W1130xD740xH1770(mm)
培养室数量	2个培养室(独立温控)	3个培养室(独立温控)
培养瓶容量	80个培养瓶	300个培养瓶
培养方式	转台运转培养	双摇床培养室、单静置培养室
设备功率	1.5kW	2kW
温度控制范围	20-45°C	20-45°C
温度显示精度	±0.1°C	±0.1°C
温度均匀度	±0.8°C	±0.5°C
温度控制波动度	±0.3°C	±0.3°C
信息录入方式	扫码录入/手动录入	扫码录入/手动录入/分屏录入
整机重量	125kg	530kg
供电电源	AC220V,50Hz	AC220V,50Hz
显示操作	触摸电容屏	触摸电容屏
控制方式	PID控制	PID控制
检测原理	基于微生物呼吸作用检测原理	基于微生物呼吸作用检测原理

型号	AST-180MF	AST-180D
适用无菌检查法	薄膜过滤法	薄膜过滤法/直接接种法
外形尺寸	W1130xD740xH1770(mm)	
培养室数量	3个培养室(独立温控)	
培养器容量	180个培养器	180个培养瓶/培养器
运转培养方式	静置培养	
设备功率	2kW	
温度控制范围	20-45°C	
温度显示精度	0.1°C	
温度均匀度	±0.5°C	
温度控制波动度	±0.3°C	
信息录入方式	扫码录入/手动录入/分屏录入	
整机重量	460kg	
供电电源	AC220V,50Hz	
显示操作	触摸电容屏	
控制方式	PID控制	
检测原理	基于微生物呼吸作用检测原理	

细菌侵入测试仪/TECHLEAD®BIT-LO1

产品介绍

无菌药品包装容器的密封性能,对于保持药品的无菌要求至关重要。GMP明确需要验证包装容器的密封性。BIT-L01型细菌侵入测试仪是专门用于无菌药品包装完整性的仪器,通过设置不同压力变化的场景条件,验证特定不同包装容器及密封工艺对微生物的阻隔性能。



产品功能

自动测试功能

在设置配方参数后,系统自动完成测试

提醒功能

检测过程流程步骤显示提醒

实时打印功能

测试基本信息及测试过程数据实时打印功能

参数可设置

压力、保压时间等检测参数可设置

设备自检功能

保证检测罐体及主机内各管路的密闭性

配方编辑调用

支持中文输入,具备配方编辑调用功能,避免反复输入轻松完成检测

自清洗功能

具备罐体自清洗功能

权限管理

三级权限管理

- 符合生物安全防护要求
- 符合GAMP5验证要求
- 符合NMPACDE化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南
- 符合USP43 1207.2 包装完整性测试技术要求

产品特点

定制化浸润支架设计,确保样品与菌液完全接触

具有自动测试和手动测试程序,减少操作时间,操作体验更流畅

可存储多种配程序,满足不同包材产品测试需要

真空—正压切换程序,更具挑战性和一致性的测试条件
试验数据自动保存,历史记录可查询,数据不可更改,可审计追踪

耐高温透明密闭罐体,无需取出进行培养,满足生物安全要求

抽真空、菌液加注、加压、菌液排放、清洗及转运培养均在全封闭条件下完成

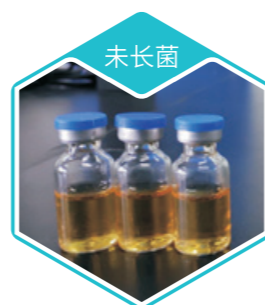
主机与测试罐分体式设计,管路快速连接,安全无泄漏

产品符合GMP用户三级权限

微型针式打印机,可打印每一批次试验结果

设有标准USB数据导出接口

数据报表生成、存储和查询功能



技术参数

主机外形尺寸	540×290×420mm
检测罐体尺寸	Ø 200×300mm (可定制)
样品一次装载量	根据罐体规格及样品支架而定 (罐体及样品支架可定制)
压力调节范围	-80 ~ +100KPa
调压精度	误差±0.5KPa
压力显示分辨率	0.1 KPa
配方存储量	不少于20条
重量	约8kg
电源相关	电源220V
功率	≤500W
检测罐灭菌	高压蒸气灭菌
报警	① 罐体实时压力过高或过低 ② 自检不通过 ③ 罐体压力偏离设置压力

产品用途

无菌包装运输、存储条件挑战测试

药品稳定性研究和验证

物理孔径与微生物穿透对应关系研究

物理检验方法有效性验证

轧盖封口工艺验证

注射剂一致性评价——包装完整性测试

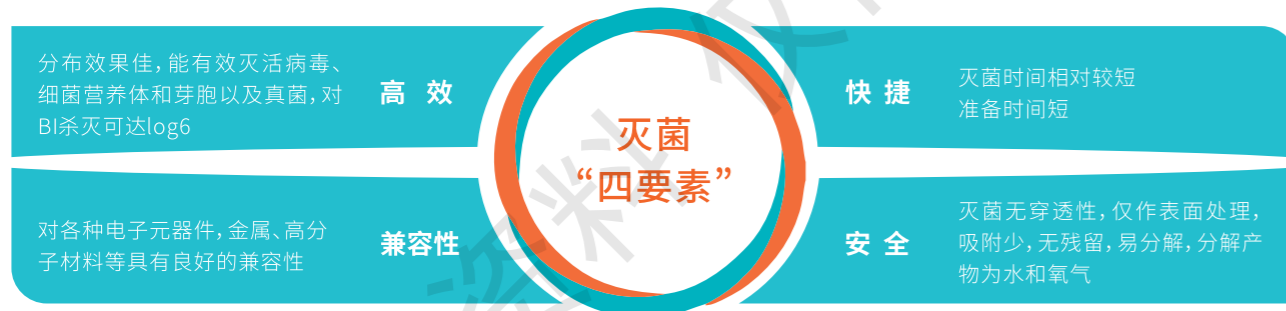


汽化过氧化氢灭菌 (VHPS®)技术

H₂O₂在受控条件下汽化生成游离的羟基，作用于微生物细胞的脂类、蛋白质和DNA。VHPS适用于干燥、低温(室温)、常压/真空/正压条件下的空气及物体表面灭菌。



产品特点



VHPS-Mini型便携式过氧化氢汽化消毒机

产品介绍

VHPS-Mini型便携式过氧化氢汽化消毒机是一款专用于生物安全柜、手套箱、培养箱等小空间消毒的便携式设备。



应用领域

生物制药、生物安全、医疗科研等对小型密闭空间有高水平消毒要求的行业。

产品特点

- 整机小巧便携, 产品俯视投影面积小于标准A4纸, 可放入实验室常用的150L二氧化碳培养箱进行消毒, 应用场景广泛;
- 采用泰林最新款微型VHPS®干法闪蒸汽化模块, 闪蒸速度快, 热效率高, 能将过氧化氢溶液高效转化为能破坏微生物体内的酶、蛋白质及DNA的游离羟基(OH·);
- 能达到嗜热脂肪芽孢杆菌(BI)6个对数的杀灭(通过灭菌周期验证);
- 设备集成高性能铂金多元素催化模块, 能在消毒后将过氧化氢气体浓度降解至1PPM以下安全浓度, 催化剂无损耗, 无需维护。

VHPS-Classic&Basic

产品介绍

全新VHPS®系列消毒机, 运用泰林自主研发的VHPS®闪蒸与控制模块和干法灭菌技术, 基于核心算法与变量控制技术, 可精准控制过氧化氢浓度、饱和度, 达到国际一流水平。

产品特点

一机两用, 管道/空间灭菌按需选择

3D螺旋结构, 汽化输出稳定

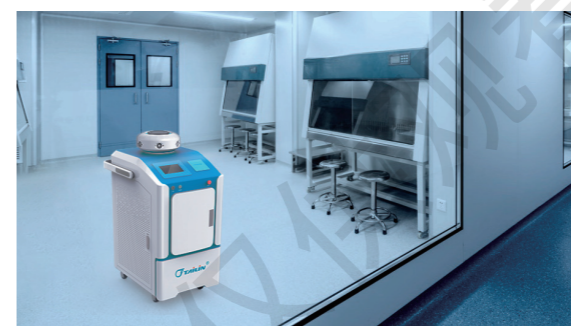
快速降解, <1 ppm



VHPS-Classic用于设备的消毒

使用标配版VHPS-Classic可以连接设备、隔离器与密闭空间进行消毒。

通过快接软管分别连VHPS-Classic与密闭空间的接口气口和回气口, 操作界面选择管路灭菌模式即可。



VHPS-Classic用于房间的消毒

配上泰林可选配的扩散喷头, 泰林系统界面可选择空间消毒模式, 此时可用于设备与小房间的消毒。

设备可延时启动, 亦可通过远程无线操作平台进行控制。



快速、安全

密闭自检, 防止泄漏

集成式冷干技术, 自动除湿



VHPS-Basic系统

VHPS-Basic主机, 设置好相关参数。

无线控制模块, 由高性能平板电脑及泰林消毒系统组成。通风降解单元(选配), 将信号线插入VHPS-Basic主机控制接口。



集群控制系统

VHPS®系统由一个主控制器控制, 最多可以同时运行4台设备, 应对大型复杂空间消毒。对于需要4个以上系统的区域, 请向我们的销售代表询问更多的细节。

AGV-SD6汽化过氧化氢机器人

产品简介

泰林研发的VHPS牌AGV-SD6型自主移动式过氧化氢汽化消毒机为新型过氧化氢消毒/分解一体机器人,既可以对密闭空间进行高效消毒,也可以用于没有通风系统的环境中消毒后排残处理,通过自分解装置对过氧化氢进行分解。

设备采用高速气流及闪蒸技术,将35%过氧化氢溶液汽化成过氧化氢蒸汽,并通过管道输送至喷嘴将过氧化氢导入到密闭空间内进行消毒。结合机器人行走特性,确保过氧化氢可充分扩散于空间,达到全方位无死角的生物去污能力。

应用领域

用于无菌检查实验室、微生物检查实验室、阳性对照实验室、取样间、物料传递间、灌装间、细胞培养室等密闭空间的灭菌;

用于P3/P4实验室、动物房、医院、手术室、门诊、地铁、车站等室内区域,能够对细菌、真菌、病毒及芽殖等进行高效广谱杀灭,对环境内的空气和物体表面具有良好的生物去污能力。



产品特点

- 360°无死角,消毒更彻底;
- 人机建图、路线自主规划,激光导航自适应系统;
- 配方工艺管理,最多可存100组路线工艺;
- 智能灵活,65cm狭窄通道通行;
- VHPS闪蒸技术,高注射速率,最大可达20g/min;
- 5L储液箱,大容量,装满一次最多可消毒600m³空间;
- 具有高精度自主导航功能,可以自主设定工作区域(房间)和工作时;
- 支持多区域(房间)、布局复杂环境应用,保证消毒的均匀性和一致性;
- 具有障碍物自动检测和语音提醒功能;
- 人性化的界面、灯光、语音提醒等多种交互让用户体验更美好;
- 支持手动和自动充电两种模式,设备消毒结束后可自动返回充电桩;
- 完善的数据管理和数据报表,支持密码管理和三级权限,拥有消杀日志、设备运行记录等,可增配电子签名软件管理系统。

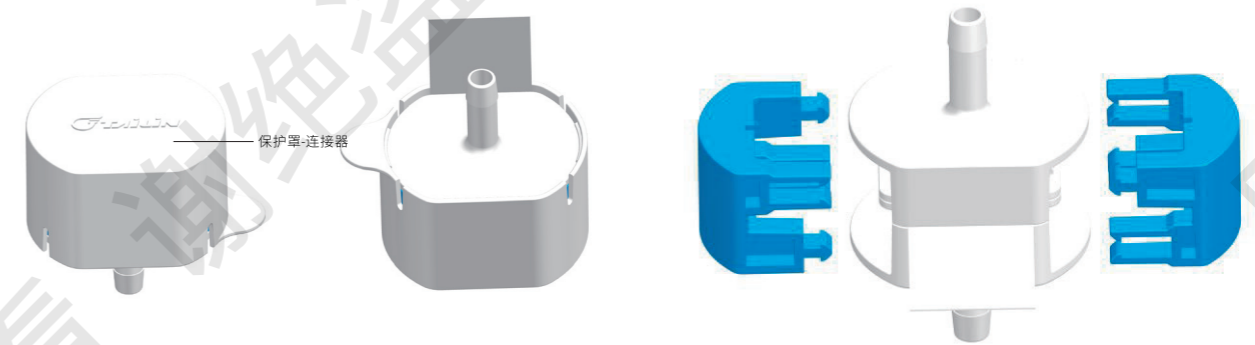
技术参数

储液容量	5L	充电时间	3h
注射速率	20g/min	续航时间	3-5h
适用消毒液	35%过氧化氢溶液	运行速度	0.5-1.5m/s
电池容量	88AH、DC48V	通过性	台阶高度10mm,过门≥650mm
消毒空间	600m ³	通讯方式	WiFi
操作方式	平板操控、定时启动	安全防护	激光雷达及多种传感器感知
外形尺寸(长*宽*高)	675*575*1370mm	生物去污能力	log6杀灭率
整机重量	110kg	充电电压	AC220V±10%, 50Hz

无菌连接器

产品介绍

SteriSafe无菌连接器是新一代的一次性流体处理和管理设备。这种新型通用连接器可以实现两路流体的永久无菌连接,广泛适用于生物制药领域。该无菌连接器操作直观,仅仅只有3个简单的操作步骤,即使是在一个非无菌环境中,也不会影响该流体路径的无菌性。防启动扣环和防篡改保护盖等关键设计使终端用户对操作更有信心,对工艺安全更加放心。



应用场景

- 培养基制备和转移
- 缓冲液制备和转移
- 生物反应器接种
- 在发酵/细胞培养过程中采样
- 生物反应器的收获
- 单元操作间流体无菌传送
- 在非受控环境中的无菌物料批量处理
- 生物反应器、配液系统和3D生物容器无菌电极/探头连接
- 无菌过滤管路组件
- 不锈钢系统和一次性系统无菌连接
- 半成品与灌装机的无菌连接转移
- 从工艺物料中清除无菌废料

机械测试

- 完整性测试;
- 爆裂测试;
- 抗压测试;
- 抗张强度测试。

功能测试

- 极端条件泄露测试;
- 流体特性测试;
- 微生物挑战测试(缺陷假单胞菌);
- 高压蒸汽灭菌测试;
- 伽马射线照射灭菌测试;
- 溶出物测试。

结构材料

产品可接触部分

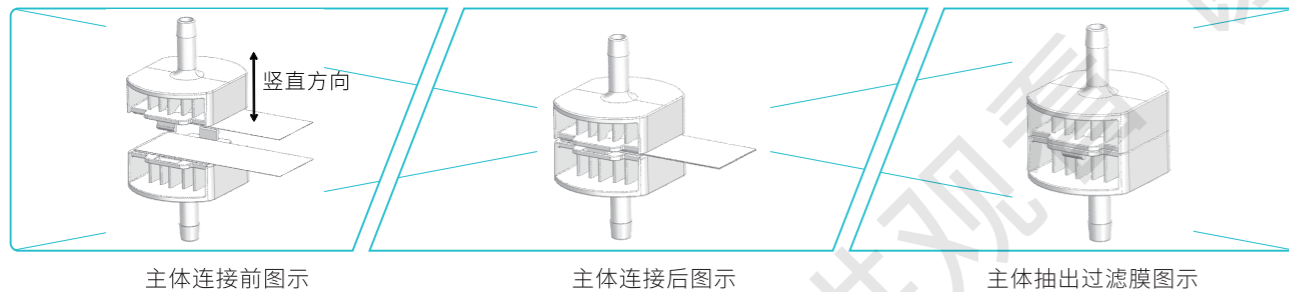
连接器-主体	聚碳酸酯(白色), FDA认证
保护罩-O型圈	硅胶(透明), 铂金硫化,

产品非接触部分

连接器-锁紧块	聚碳酸酯(白色), FDA认证
连接器-保护罩	聚碳酸酯(白色), FDA认证
连接器-过滤膜	疏水聚醚砜(高温型)

产品使用说明

第一步： 打开保护罩，抽出锁紧块，将主体和锁紧块分开。



第二步： 将主体两部分接头对齐，按压两部分接头滑动到一起，直到听到“咔嗒”声，在竖直方向完成一次连接，过滤膜被O型圈适度压紧，抽出过滤膜。



第三步： 连接的主体两侧同时插入锁紧块，在水平方向同时按压锁紧块，直到听到“咔嗒”声，锁紧块二次连接锁紧主体，二次将O型圈压缩保证密封，此时设备完成连接。

产品性能

压力	最高 0.6MPa, 48 小时
温度	1°C 至 45°C
灭菌方式	伽玛射线: 最大 50 kGy 辐射; 建议使用 25 kGy 辐射。 高压蒸汽灭菌: 最高达 130°C, 75 分钟; 建议使用 121°C, 20 分钟灭菌。

验证测试

溶出物测试 (NVR)		时间		
		时间0 (≤30分钟)	24小时	7天
测试序号	溶剂	环境温度 (25°C)	40°C	40°C
1	50%乙醇	√	√	√
2	0.5N氢氧化钠	√	√	√
3	0.1M磷酸	√	√	√
4	1%PS-80	√	√	√
5	5M氯化钠	√	√	√
6	注射用水(WFI)或去离子水	√	√	√

产品规格

标称尺寸
A/B/C表示: 连接器外形尺寸; D/E/F表示: 连接设备的外形尺寸。

接头规格	A	B	C	D	E	F	
1/4"软管倒钩型	61MM	52MM	43MM	48MM	75MM	39MM	10个/盒
3/8"软管倒钩型	61MM	52MM	43MM	48MM	75MM	39MM	10个/盒
端头尺寸	6.35mm (1/4")、9.53mm (3/8") ID 软管倒钩清洁连接器						

耗材

无菌检查培养瓶

产品简介

应用于无菌药品的无菌快检, 无菌检查培养瓶通过底部的CO₂感应器快速识别微生物生长信号, 配合快速无菌检查系统, 用于细胞治疗产品、放射性药品等短效期产品的快速无菌检查。

产品特性

- ▶ 可通过药典替代方法验证的快检专用耗材
- ▶ 快检专用营养丰富的全营养液体培养基
- ▶ 识别微生物生长呼吸代谢产生的二氧化碳, 发生可见颜色变化
- ▶ 洁净车间生产, 经湿热终端灭菌无菌耗材
- ▶ 本土供应并提供丰富灵活的定制化服务



功能特性对照

型号规格		CSTM-01	CSTM-02	CSTM-03	CSTM-04	CSTM-05	CSTM-06
适用范围	是否吸附树脂			●	●		
	需氧微生物培养	●		●		●	
	厌氧微生物培养		●		●		●
	含抗生素供试品			●	●		
	不含抗生素供试品	●	●			●	●

微生物培养基

产品简介

应用于无菌药品的无菌检查成品培养基, 能够对污染微生物培养与检出。

产品特性

- ▶ 可通过药典的灵敏度验证
- ▶ 营养丰富的全营养液体培养基
- ▶ 洁净车间生产, 经湿热终端灭菌无菌耗材
- ▶ 快检专用培养基可用于无菌药品快检培养基



编号	名称	货号	规格	包装规格
1	胰酪大豆胨液体培养基TSB	STMTSB100	100mL/瓶	20瓶/盒
2	硫乙醇酸盐流体培养基FTM	STMFTM100	100mL/瓶	20瓶/盒
3	无菌快检专用需氧培养基	RSTA	100mL/瓶	20瓶/盒
4	无菌快检专用需厌培养基	RSTN	100mL/瓶	20瓶/盒