

# LeKrius® 一次性生物工艺储液袋

自研高性能膜材，极低漏液率，专为守护您的生物工艺而设计

LeKrius® 一次性生物工艺储液袋为乐纯生物核心自研产品，采用全自主研发多层共挤膜材（LDPE/EVOH/ULDPE）制成，经伽马辐照无菌处理，膜材整体厚度达 400 μm，兼具极低的气体 / 水汽透过性、优异的机械物理强度、广泛的化学兼容性与全项合规的生物相容性，从根源上规避料液污染、溶出 / 析出及泄漏风险。

产品分 2D 平面储液袋、3D 立体储液袋两大系列，有效体积覆盖 5 mL-4000 L，支持 100% 定制化设计，可精准匹配客户个性化工艺需求，为生物制药全工艺料液储存、转运提供安全、稳定、高效的一次性解决方案。

## 应用

- 上游细胞培养工艺
  - 培养基和缓冲液储存
  - 种子、补料等的暂存与转运
  - 细胞收获液的收集、暂存与转运
- 下游纯化工艺
  - 纯化工艺过程中目的分子的收集与暂存
  - 纯化工艺过程中缓冲液、酸、碱的储存
  - 纯化工艺过程中中间品的暂存与跨工序运输
- 原液分装和制剂工艺
  - 原液的收获、储存及转运；
  - 制剂工艺中间品的暂存

## 优势

- 批次一致性优，供货稳定
- 严格异物控制
- 100% 完整性检测
- 全规格覆盖，工艺适配性强
- 灵活定制，匹配个性化工艺

## 特点

- 使用自研核心膜材 LeKrius® 生物工艺膜，400μm 加厚，不含 Irgafos®168；膜材完成 DMF 备案，产品全项符合 USP、EP、ISO、ASTM 等国际标准。
- 生产原材料和过程无 TSE/BSE 来源
- 2D 和 3D 储液袋可选
- 5ml~4000L 体积全面覆盖
- 管材和接头可选
- 支持温度、电导、取样等功能定制



技术参数

机械性能验证

| 产品系列                    | 执行标准                   | 测试结果                         |
|-------------------------|------------------------|------------------------------|
| 膜材组成                    | 企业内控标准                 | 多层共挤聚合物<br>(LDPE/EVOH/ULDPE) |
| 膜材厚度(μm)                | ASTM D6988             | 400                          |
| 透光率(%)                  | ASTM D1003             | 87                           |
| 雾度(%)                   | ASTM D1003             | 42                           |
| 断裂强度(MPa)               | ASTM D882              | 14                           |
| 断裂伸长率(%)                | ASTM D882              | 432                          |
| 密度(g/cm³)               | ASTM D792              | 0.9                          |
| 水蒸气透过率(g/m²·day)        | ISO 15106-2/ASTM F1249 | 0.8                          |
| 氧气透过率(cm³/m²·day·bar)   | ASTM D1434/ASTM D3985  | 1.1                          |
| 二氧化碳透过率(cm³/m²·day·bar) | ASTM D1434/ASTM F2476  | 0.8                          |
| 穿刺强度(N)                 | ASTM F1306/ASTM F392B  | 50.1                         |
| 揉搓测试(次)                 | ASTM D6988             | ≥5000                        |

机械性能验证

| 测试项目       | 执行标准       | 测试结果 |
|------------|------------|------|
| 膜厚度一致性测试   | ASTM D6988 | 符合   |
| 纵向(MD)拉伸强度 | ASTM D882  | 符合   |
| 横向(TD)拉伸强度 | ASTM D882  | 符合   |
| 膜材穿刺强度     | ASTM F1306 | 符合   |
| 落镖冲击强度     | ASTM D1709 | 符合   |
| 热封强度       | ASTM F88   | 符合   |

洁净度与性能测试

| 测试项目        | 执行标准              | 测试结果 |
|-------------|-------------------|------|
| 不溶性微粒测试     | USP <788>         | 符合   |
| 细菌内毒素测试     | USP <85>          | 符合   |
| 可见异物测试      | USP <790>         | 符合   |
| 袋体完整性测试     | ASTM F2095-07(21) | 符合   |
| 总有机碳(TOC)测试 | USP <643>         | 符合   |
| 电导率测试       | USP <645>         | 符合   |

生物相容性与材质合规

| 测试项目               | 执行标准              | 测试结果 |
|--------------------|-------------------|------|
| 体外生物反应测试           | USP <87>          | 符合   |
| 体内生物反应测试(Class VI) | USP <88> Class VI | 符合   |
| 医药用塑料理化性能测试        | USP <661>         | 符合   |
| 溶血试验 / 细胞毒性 / 致敏试验 | ISO 10993 Series  | 符合   |
| TSE/BSE 风险评估       | EP 5.2.8          | 符合   |

产品系列说明与示意图

产品系列说明

| 产品系列     | 结构特点            | 体积范围        | 工艺适配                              | 核心优势                      |
|----------|-----------------|-------------|-----------------------------------|---------------------------|
| 2D 平面储液袋 | 薄型平面设计，<br>热封成型 | 50 mL-378 L | 研发级小体积料液；<br>中试级暂存；<br>实验室样品收集    | 节省储存空间，<br>可叠放，成本可控       |
| 3D 立体储液袋 | 立体成型，<br>底部防塌陷  | 50 L-2500 L | 生产级大体积料液；<br>原液 / 终产品运输；<br>跨厂区转运 | 无料液死区，<br>排空率高，<br>物理强度更强 |



订购信息

2D 储液袋（Le-Flex® 热塑管 + 末端鲁尔接头）通用

| 产品编号       | 体积     | 进液管路配置                               | 出液管路配置                               | 取样管路配置 |
|------------|--------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------|
| HP0050-1AK | 50 mL  | 1/8"×1/4" L-F Lex 热塑管 (30 cm)+ 鲁尔母接头 | 1/8"×1/4" L-F Lex 热塑管 (30 cm)+ 鲁尔公接头 | /      |
| HP0100-1AK | 100 mL |                                      |                                      |        |

2D 储液袋 (Le-Flex® 热塑管 + 末端 CPC 接头 ) 通用

| 产品编号       | 体积     | 进液管路配置                                | 出液管路配置                                | 取样管路配置                        |
|------------|--------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| HP0250-3AK | 250 mL | 1/4"×3/8" L-F Lex 热塑管 (30 cm)+MPC 母接头 | 1/4"×3/8" L-F Lex 热塑管 (30 cm)+MPC 公接头 | /                             |
| HP0500-3AK | 500 mL |                                       |                                       |                               |
| HP001-4AK  | 1 L    | 1/4"×3/8" L-F Lex 热塑管 (50 cm)+MPC 母接头 | 1/4"×3/8" L-F Lex 热塑管 (50 cm)+MPC 公接头 | 1/4"×3/8"乐纯硅胶管 (20 cm)+ 无针取样器 |
| HP002-4AK  | 2 L    |                                       |                                       |                               |
| HP003-4AK  | 3 L    |                                       |                                       |                               |

2D 储液袋（Le-Flex® 热塑管 + 末端 CPC 接头）通用

| 产品编号      | 体积   | 进液管路配置                                | 出液管路配置                                | 取样管路配置                        |
|-----------|------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| HP005-5AK | 5 L  | 3/8"×5/8" L-F Lex 热塑管 (50 cm)+MPC 母接头 | 3/8"×5/8" L-F Lex 热塑管 (50 cm)+MPC 公接头 | 1/4"×3/8"乐纯硅胶管 (20 cm)+ 无针取样器 |
| HP010-5AK | 10 L |                                       |                                       |                               |
| HP020-5AK | 20 L |                                       |                                       |                               |
| HP030-5AK | 30 L |                                       |                                       |                               |
| HP050-5AK | 50 L |                                       |                                       |                               |

2D 储液袋（Le-Flex® 热塑管 + 末端管塞）上游

| 产品编号      | 体积   | 进液管配置路                            | 出液管路配置                            | 取样管路配置                               |
|-----------|------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| HP001-5DK | 1 L  | 3/8"×5/8" L-F Lex 热塑管 (60 cm)+ 管塞 | 3/8"×5/8" L-F Lex 热塑管 (60 cm)+ 管塞 | 1/4"×3/8" L-F Lex 热塑管 (20 cm)+ 无针取样器 |
| HP002-5DK | 2 L  |                                   |                                   |                                      |
| HP005-5DK | 5 L  |                                   |                                   |                                      |
| HP010-5DK | 10 L |                                   |                                   |                                      |
| HP020-5DK | 20 L |                                   |                                   |                                      |
| HP050-5DK | 50 L |                                   |                                   |                                      |

2D 储液袋（进液滤器 550 cm<sup>2</sup> 上游）

| 产品编号      | 体积   | 进液管路配置                                                                             | 出液管路配置                            | 取样管路配置                               |
|-----------|------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| HP001-5BK | 1 L  | 3/8"×5/8" L-F Lex 热塑管 (50 cm)+ 滤器 (P1S5DS5THM)<br>+3/8"×5/8" 乐纯硅胶管 (30 cm)+MPC 母接头 | 3/8"×5/8" L-F Lex 热塑管 (50 cm)+ 管塞 | 1/4"×3/8" L-F Lex 热塑管 (20 cm)+ 无针取样器 |
| HP002-5BK | 2 L  |                                                                                    |                                   |                                      |
| HP005-5BK | 5 L  |                                                                                    |                                   |                                      |
| HP010-5BK | 10 L |                                                                                    |                                   |                                      |
| HP020-5BK | 20 L |                                                                                    |                                   |                                      |
| HP050-5BK | 50 L |                                                                                    |                                   |                                      |

## 2D 储液袋（乐纯硅胶管 + 末端 CPC 接头）下游

| 产品编号      | 体积   | 进液管路配置                         | 出液管路配置                         | 取样管路配置                       |
|-----------|------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| HP001-5EK | 1 L  | 3/8"×5/8"乐纯硅胶管 (50 cm)+MPC 母接头 | 3/8"×5/8"乐纯硅胶管 (50 cm)+MPC 公接头 | 1/4"×3/8"乐纯硅胶管 (15 cm)+ 鲁尔取样 |
| HP002-5EK | 2 L  |                                |                                |                              |
| HP005-5EK | 5 L  |                                |                                |                              |
| HP010-5EK | 10 L |                                |                                |                              |
| HP020-5EK | 20 L |                                |                                |                              |
| HP050-5EK | 50 L |                                |                                |                              |

2D 储液袋（进液滤器 550 cm<sup>2</sup> 下游）

| 产品编号      | 体积   | 进液管路配置                                                                           | 出液管路配置                            | 取样管路配置                       |
|-----------|------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| HP001-5CK | 1 L  | 3/8"×5/8"乐纯硅胶管 (50 cm) 加断开环 + 滤器 (P1S5DS5THM)<br>+3/8"×5/8"乐纯硅胶管 (30 cm)+MPC 母接头 | 3/8"×5/8"乐纯硅胶管 (50 cm)+TC25+ 卡箍闷板 | 1/4"×3/8"乐纯硅胶管 (20 cm)+ 鲁尔取样 |
| HP002-5CK | 2 L  |                                                                                  |                                   |                              |
| HP005-5CK | 5 L  |                                                                                  |                                   |                              |
| HP010-5CK | 10 L |                                                                                  |                                   |                              |
| HP020-5CK | 20 L |                                                                                  |                                   |                              |
| HP050-5CK | 50 L |                                                                                  |                                   |                              |

## 2.5D 储液袋（末端 TC50+ 卡箍闷板）通用

| 产品编号     | 体积    | 进液管路配置                               | 出液管路配置                               | 取样管路配置                               |
|----------|-------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| FT057-7K | 57 L  | 3/8"×5/8"乐纯硅胶管<br>(150 cm)+TC50+卡箍闷板 | 3/8"×5/8"乐纯硅胶管<br>(150 cm)+TC50+卡箍闷板 | 1/8"×1/4"乐纯<br>硅胶管 (30 cm)+<br>无针取样器 |
| FT113-7K | 113 L |                                      |                                      |                                      |
| FT208-7K | 208 L |                                      |                                      |                                      |
| FT303-7K | 303 L | 1/2"×3/4"乐纯硅胶管<br>(150 cm)+TC50+卡箍闷板 | 1/2"×3/4"乐纯硅胶管<br>(150 cm)+TC50+卡箍闷板 |                                      |
| FT378-7K | 378 L |                                      |                                      |                                      |

## 2.5D 储液袋（末端 CPC 快接）通用

| 产品编号     | 体积    | 进液管路配置                               | 出液管路配置                               | 取样管路配置                        |
|----------|-------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| FT057-8K | 57 L  | 3/8"×5/8" L-F Lex热塑管 (150 cm)+MPC公接头 | 3/8"×5/8" L-F Lex热塑管 (150 cm)+MPC公接头 | 1/8"×1/4" 乐纯硅胶管 (30 cm)+无针取样器 |
| FT113-8K | 113 L |                                      |                                      |                               |
| FT208-8K | 208 L |                                      |                                      |                               |
| FT303-8K | 303 L | 1/2"×3/4" L-F Lex热塑管 (150 cm)+MPX公接头 | 1/2"×3/4" L-F Lex热塑管 (150 cm)+MPX公接头 |                               |
| FT378-8K | 378 L |                                      |                                      |                               |

## 3D 储液袋（末端 TC50+ 卡箍闷板）通用

| 产品编号      | 体积     | 进液管路配置                            | 出液管路配置 | 取样管路配置                           |
|-----------|--------|-----------------------------------|--------|----------------------------------|
| FD250-7K  | 250 L  | 3/8"×5/8"乐纯硅胶管 (150 cm)+TC50+卡箍闷板 |        | 1/8"×1/4"乐纯硅胶管 (30 cm)+<br>无针取样器 |
| FD500-7K  | 500 L  | 1/2"×3/4"乐纯硅胶管 (150 cm)+TC50+卡箍闷板 |        |                                  |
| FD1000-7K | 1000 L |                                   |        |                                  |

## 3D 储液袋（末端 CPC 快接）通用

| 产品编号      | 体积     | 进液管路配置                          | 出液管路配置                          | 取样管路配置                       |
|-----------|--------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| FD250-8K  | 250 L  | 3/8"×5/8"乐纯硅胶管 (150 cm)+ MPC公接头 | 3/8"×5/8"乐纯硅胶管 (150 cm)+ MPC公接头 | 1/8"×1/4"乐纯硅胶管 (30 cm)+无针取样器 |
| FD500-8K  | 500 L  |                                 |                                 |                              |
| FD1000-8K | 1000 L |                                 |                                 |                              |

## 3D 储液袋（末端管塞）上游

| 产品编号       | 体积     | 进液管路配置                                                    | 出液管路配置                                                   | 取样管路配置                                                     |
|------------|--------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| FD100-11K  | 100 L  | 1/2"×3/4" L-F Lex热塑管 (60 cm)+管塞                           | 1/2"×3/4"乐纯硅胶管 (50 cm)+1/2"×3/4" L-F Lex 热塑管 (60 cm)+ 管塞 | 1/4"×3/8" 乐纯硅胶管 (6 cm)+1/8"×1/4" L-F Lex 热塑管 (20 cm)+无针取样器 |
| FD200-11K  | 200 L  |                                                           |                                                          |                                                            |
| FD250-11K  | 250 L  |                                                           |                                                          |                                                            |
| FD500-11K  | 500 L  | 1/2"×3/4"乐纯硅胶管 (100 cm)+1/2"×3/4" L-F Lex 热塑管 (60 cm)+ 管塞 |                                                          |                                                            |
| FD1000-11K | 1000 L |                                                           |                                                          |                                                            |

## 3D 储液袋（进液滤器 上游）

| 产品编号      | 体积     | 进液管路配置                                                                          | 出液管路配置                                                 | 取样管路配置                                                      |
|-----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| FD100-9K  | 100 L  | 1/2"×3/4" L-F Lex热塑管 (100 cm)+滤器 (P1S5D05THM)<br>+1/2"×3/4"乐纯硅胶管 (50 cm)+MPX母接头 | 1/2"×3/4"乐纯硅胶管 (100 cm)+1/2"×3/4" L-F Lex热塑管(50 cm)+管塞 | 1/4"×3/8" 乐纯硅胶管 (6 cm)+1/8"×1/4" L-F Lex 热塑管 (20 cm)+ 无针取样器 |
| FD200-9K  | 200 L  |                                                                                 |                                                        |                                                             |
| FD250-9K  | 250 L  |                                                                                 |                                                        |                                                             |
| FD500-9K  | 500 L  | 1/2"×3/4" L-F Lex热塑管 (100 cm)+滤器 (P1S5D20TBM)<br>+1/2"×3/4"乐纯硅胶管 (50 cm)+MPX母接头 |                                                        |                                                             |
| FD1000-9K | 1000 L |                                                                                 |                                                        |                                                             |

## 3D 储液袋（进液 CPC, 出液 TC25）下游

| 产品编号       | 体积     | 进液管路配置                          | 出液管路配置                           | 取样管路配置                     |
|------------|--------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| FD100-12K  | 100 L  | 1/2"×3/4" 乐纯硅胶管 (150 cm)+MPX母接头 | 1/2"×3/4"乐纯硅胶管(150 cm)+TC25+卡箍闷板 | 1/8"×1/4"乐纯硅胶管(15 cm)+鲁尔取样 |
| FD200-12K  | 200 L  |                                 |                                  |                            |
| FD250-12K  | 250 L  |                                 |                                  |                            |
| FD500-12K  | 500 L  |                                 |                                  |                            |
| FD1000-12K | 1000 L |                                 |                                  |                            |

## 3D 储液袋（进液滤器 下游）

| 产品编号       | 体积     | 进液管路配置                                                                                 | 出液管路配置                                 | 取样管路配置                               |
|------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|
| FD100-10K  | 100 L  | 1/2"×3/4"乐纯硅胶管<br>(50 cm)加断开环+滤器<br>(P1S5D04THM)<br>+1/2"×3/4"乐纯硅胶管<br>(100 cm)+MPX母接头 | 3/8"×5/8"乐纯硅胶管<br>(150 cm)+ TC25+卡箍闷板  | 1/8"×1/4" 乐纯<br>硅胶管 (20 cm)+<br>鲁尔取样 |
| FD200-10K  | 200 L  |                                                                                        |                                        |                                      |
| FD250-10K  | 250 L  |                                                                                        |                                        |                                      |
| FD250-10K  | 500 L  | 1/2"×3/4"乐纯硅胶管<br>(50 cm)加断开环+滤器<br>(P1S5D10THM)<br>+1/2"×3/4"乐纯硅胶管<br>(100 cm)+MPX母接头 | 1/2"×3/4"乐纯硅胶管<br>(150 cm)+ TC50+ 卡箍闷板 |                                      |
| FD1000-10K | 1000 L |                                                                                        |                                        |                                      |



## 全维度定制化服务

乐纯生物为 LeKrius® 储液袋提供全组件、全参数定制化服务，专业技术团队可根据客户工艺设备、料液特性、使用场景等需求，量身定制适配方案，定制范围涵盖：

| 定制类别  | 定制内容                                      |
|-------|-------------------------------------------|
| 袋体定制  | 有效体积、外形尺寸、特殊形状 (适配客户专用支撑容器 / 设备)          |
| 管路定制  | 管路材质 (L-Flex® 热塑管 / 乐纯医用硅胶管)、规格、长度、数量及布局  |
| 接头定制  | 接头类型 (鲁尔 / CPC/TC/ 管塞 / 无菌连接器)、规格、安装位置及数量 |
| 滤器定制  | 集成呼吸器 / 滤器的面积、孔径、型号，及滤器安装位置与方式            |
| 取样口定制 | 取样口数量、安装位置，取样器类型 (无针取样口 / 鲁尔取样口)          |
| 其他定制  | 透气口配置、多进 / 出液口布局、断开环配置、特殊密封件适配等           |

