

LeKrius® 一次性灌装袋

超洁净、超精确的制剂灌装耗材解决方案

LeKrius® 一次性制剂灌装袋为乐纯生物专为生物制药制剂灌装环节打造的超洁净耗材解决方案，依托 C 级背景、A 级层流的超净生产环境及标准化超净处理工艺，实现产品高洁净度、低异物、低内毒素核心性能。产品采用模块化设计，可无缝适配市面主流灌装设备，相较传统不锈钢缓冲罐，具备安装灵活、占地面积小、预验证完成的显著优势，使用端无需重复清洗灭菌，大幅简化操作步骤、节约生产时间与综合成本。同时支持 100% 定制化设计，可精准匹配客户不同灌装工艺需求，搭配专业技术支持团队，为客户制剂灌装环节提供全流程技术保障。

优势

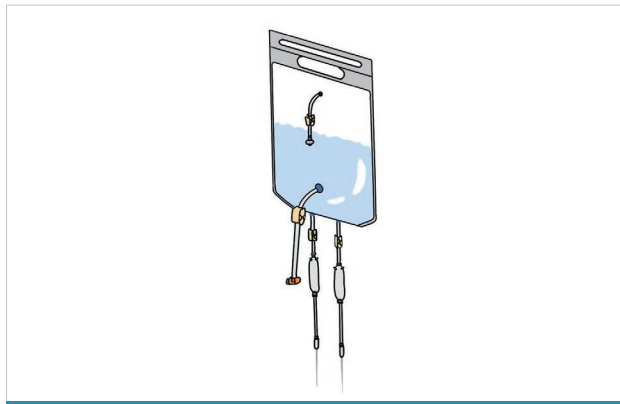
- **超洁净低异物：**保障制剂质量产品可见异物较行业竞品降低 75% 以上，可大幅减少原液、制剂灌装过程中的异物引入风险，保障制剂产品质量稳定性。
- **多规格全适配：**匹配多元工艺提供多结构、多规格产品设计方案，可全面适配市面各类类型灌装设备；袋体体积、管路配置、灌装针数量 / 规格均可定制，精准匹配客户不同制剂的灌装工艺需求。
- **本土化智造：**供货高效灵活全流程本土化生产，产能充足、货期短，可快速响应客户订单需求；支持小批量、定制化订单生产，满足客户工艺研发、中试及商业化生产的全阶段供货需求。
- **专业技术赋能：**全流程保驾护航拥有资深制剂工艺技术团队，可深入客户生产现场，完成工艺分析、产品评估、适配方案制定及现场应用指导，为客户灌装工艺优化、合规落地提供全流程技术支撑

应用

- 生物制药 / 制剂领域原液、成品药灌装工艺，适配各类商业化制剂灌装设备

特点

- **超净工艺处理：**经注射用水全流程清洗，Class 100 洁净烘箱精准干燥，从生产端严控产品洁净度和可见异物
- **高等级生产环境：**全程在 C 级背景下的 A 级层流环境中生产，符合生物制药无菌工艺要求
- **严苛质量管控：**细菌内毒素、可见异物指标执行高于行业的内控标准，降低制剂灌装污染风险
- **模块化适配设计：**产品结构模块化，可灵活适配各类商业化制剂灌装设备，安装便捷无适配壁垒
- **全流程技术支持：**专业技术团队可针对客户实际制剂工艺，提供工艺分析、风险评估、产品精准匹配的一体化服务

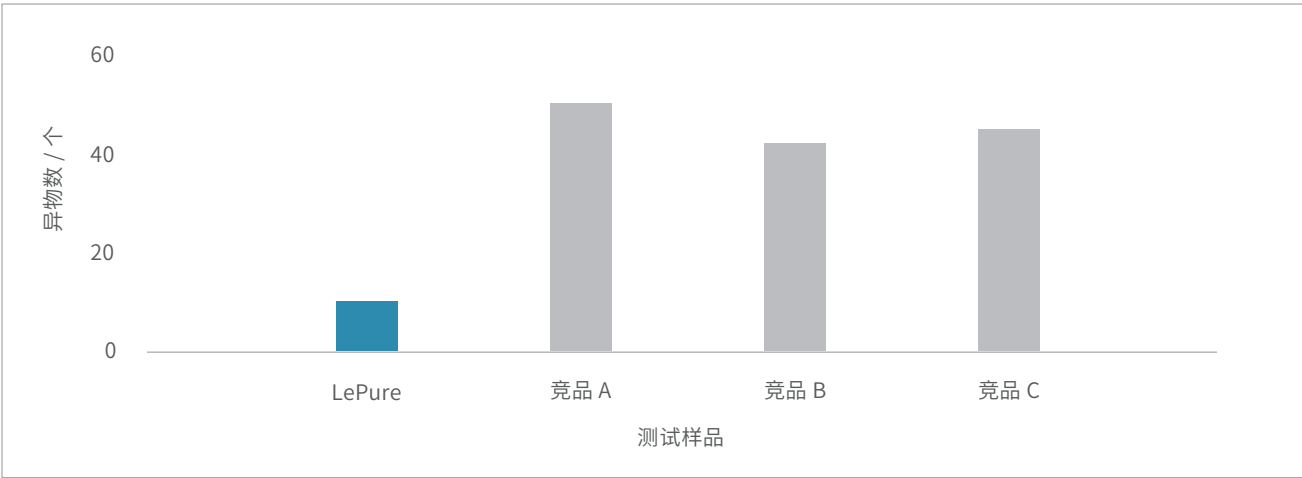


典型设计

分液器设计 通过“八爪鱼”式等多通道结构，将大袋药液均匀、同步地分配到多个灌装针，实现高效灌装 	船型口设计 最大化减少残液。通过将出液口设计成楔形 / 船型结构，引导液体流向，最大限度避免药液在袋口处的残留，减少昂贵药液的浪费 
折叠设计 通过袋体“V”字折叠设计，使灌装管路位于袋体最低点。“V”字折叠起到引导液体流动、减少液面高度波动的作用 	β袋设计 作为一种用于隔离器（Isolator）的标准化转运接口，确保灭菌后的灌装袋在不破坏无菌屏障的前提下，安全进入隔离器内部 

性能表现

LeKrius® 一次性制剂灌装袋经使用端真实应用数据验证，在可见异物控制方面表现显著优于行业竞品，可有效降低原液、制剂灌装过程中的异物污染概率，为制剂产品质量提供关键保障，核心洁净度指标远高于行业平均水平。



法规符合性

LeKrius® 一次性灌装袋全面符合中美欧主流药典及生物制药行业标准，核心材质与成品均通过多维度合规性测试，满足制剂灌装环节的严苛合规要求，助力客户工艺合规落地与全球药品申报。

法规类别	测试方法与标准
生物相容性	符合 USP <87>（体外生物反应）、USP <88>（体内生物反应）标准；通过 ISO 10993-4/5/6/10/11 全套测试，涵盖溶血试验、细胞毒性试验、植入试验、致敏试验、急性全身中毒试验，无生物安全性风险。
材质安全性	符合 USP <381>（塑料容器溶出物）、USP <661>（医药用塑料材料）、USP <788>（不溶性微粒）标准；符合 21 CFR 177.2600（美国 FDA 塑料材料规范）、BPOG 弹性体 / 橡胶组件溶出物标准，材质无有害溶出，保障药液安全性。
无菌与质量	成品符合 USP <661>、EP 3.1.9（欧洲药典药用塑料容器）、BPOG 行业标准；细菌内毒素指标符合 USP <85> 标准，硅胶密封件均通过 USP <85> 合规性验证，满足制剂无菌灌装要求。

物理特性

LeKrius® 一次性灌装袋核心物理性能均通过国际标准测试验证，膜材、管路、密封件等各组件综合性能优异，满足制剂灌装环节的机械使用、密封防护要求，无性能失效风险。

检测项目	执行标准	测试结果
膜厚度测试 (μm)	ASTM-D6988	符合
拉伸强度 (Mpa)	ASTM-882	符合
穿刺强度 (N)	ASTM-F1306	符合
落镖冲击 (J)	ASTM-D1709	符合
揉搓性能 (个)	ASTM-F392	符合

定制化服务

支持全维度定制化设计，可根据客户灌装设备型号、制剂工艺要求、产能规模，定制袋体体积、管路布局、灌装针数量 / 规格、连接方式等核心参数，满足个性化工艺需求。

核心规格项	规格参数范围
袋体有效体积	50 mL – 100 L
灌装针配置	1-16 根，内径 Min 0.5mm / Max 7.0mm
管路连接方式	无菌连接器 / 热塑管（可定制）
呼吸器配置	配套专用空气滤器
灌装针保护方式	专用防护套
包装方式	BETA Bag（可选配）

