

LeClafine® 深层过滤器

全谱系设计，除你所“虑”

乐纯生物 LeClafine® 系列深层过滤器由纤维素、无机滤助剂和阳离子树脂组成。乐纯生物特定原材料的选择以及生产加工工艺，使其具备如下的产品特性：

- 具有高流速、大载量和强大的容污能力；
- 带正电荷的过滤介质，能有效去除 DNA 和 HCP 等可溶性杂质；
- 较宽范围的孔径选择，满足不同精度的过滤需求；
- 多规格的过滤面积，可覆盖客户实验室研发至规模化生产的选择；
- 膜包材质以及核心滤板低溶出、低内毒素，拥有稳定、可靠的质量。

LeClafine® 系列深层过滤器处理后的料液，在保证高回收率的同时，可有效降低浊度，减少下游纯化工艺的负担，帮助您缩短工艺时间、降低生产成本、提高经济效益。

Procap-P



Procap-M



ST



Midcap



Minicap



FS/FC



典型应用

- 细胞收获液澄清过滤
- 菌体裂解液的澄清
- 病毒灭活后料液预过滤
- 除菌或除病毒前预过滤
- 降低杂蛋白或内毒素的过滤
- 血液制品沉淀过滤
- 脱色&去味料液过滤
- 其他工艺步骤中颗粒或胶体等的去除

产品优势

显著的澄清效果

LeClafine® 内部以纤维素、助滤剂、正电荷树脂等堆叠交错而成，根据不同过滤需求，不同型号在成分、比例上均有所差异。内部以表面拦截、内部截留、电荷吸附的方式，来实现浊度降低和异物拦截。

高载量

LeClafine®在实现浊度降低、异物拦截作用的同时，具有较高的载量。不同料液的测试性能均有差异，目前单抗行业一般一级载量在70-130L/m²之间，二级载量一般为一级载量的两倍至三倍。动物疫苗行业单级过滤载量一般在250-1200L/m²之间。

高蛋白回收率

LeClafine®深层滤器不仅能降低浊度实现异物拦截的作用，而且还需要满足客户对于目的蛋白的需求，即尽可能地将杂蛋白去除而保留目的蛋白，一般单抗客户要求蛋白回收率大于90%。LeClafine®经多次测试，蛋白回收率在95%左右，能满足客户需求。

低溶出、低内毒素水平

LeClafine®深层滤器在生产过程中，不仅对原材料进行工艺处理，且自主设计的滤板成型工艺、自动化产线，在保证过滤效果的同时，产品质量的稳定性的提升。在进行过滤操作时，其下游溶出物更少。经测定，滤器中的内毒素水平完全满足法规中规定含量要求（即小于0.25EU/mL）。对深层过滤之后的操作也提供了一定的保护。

深层过滤在制药生产工艺中的应用点

上游工艺 >>>

下游工艺 >>>

制剂灌装 >>>

澄清

- 深层过滤器
- 预过滤
- 除菌过滤器
- 储液袋、配液袋

收获

- 切向流过滤系统及膜包
- 深层过滤器
- 储液袋、配液袋

病毒灭活/清除

- 切向流过滤系统及膜包
- 病毒过滤系统及过滤器
- 除菌过滤器
- 储液袋、配液袋

原液制备

- 储液瓶、无菌连接
- 原液分装系统
- 除菌过滤器及完整性测试仪
- 灵活冻融袋

制剂灌装

- 一次性搅拌袋
- 终端除菌过滤系统
- 无菌传输系统
- 一次性“超净”灌装袋



技术参数

产品规格	Minicap	Midcap	Procap-P	Procap-M	12 inch	16 inch	
					单层滤板	单层滤板	双层滤板
过滤面积(m²)	0.002	0.03	0.25/0.5/1.0	0.22/0.66/1.1	1.0/1.4/1.6	2.1/3.4/3.8	1.8/2.3
进出口	Luer	¾" TC	1.5" TC	1.5" TC	双开口 (DOE)		
垫片材料	——	——	——	——	硅橡胶 / 三元乙丙橡胶 / 丁腈 / 包氟橡胶		
高压蒸汽灭菌	30 min@121°C, 1次				30 min@121°C, 3次		
最高操作温度	40°C (104°F)				82°C (180°F)		
最大操作压力	3.5 bar@40°C				——		
最大正向耐受压差	2.4 bar@40°C						
生物相容性	USP<88>						
内毒素	<0.25EU/ml, LAL test						
高度(mm)	71	106	69/96/148	54/90/136	192/258.5/275	192/258.5/275	192/258.5/258.5
直径/尺寸 (mm)	41	215	438	长/宽: 540/316	285	399	
干重(kg)	0.055	0.9	3.4/4.6/6.9	3.2/5.8/8.4	/	/	/
湿重(kg)	0.067	1.1	4.6/7.2/11.0	4.5/9.5/14.4			
最小顶洗体积(L)	0.012	0.222	1.2/2.7/4.1	/			
外壳材质	聚丙烯+玻纤	聚丙烯+玻纤	聚丙烯+玻纤	聚丙烯+玻纤			
推荐预冲洗量(L)	0.1	1.5	12.5/25/50	11/33/55			
推荐流速 (L/min)	0.01	0.15	1.25/2.5/5	1.1/3.3/5.5			

订购信息

LeClafine®系列深层过滤器

过滤器类型	产品规格	过滤单元	过滤介质		直径尺寸	功能版本	包装
C=LeClafine® 深层过滤器	MN= Minicap	S01=单层1组过滤单元 D01=双层1组过滤单元	C1=8~20µm C5=1~10µm	POB系列： P1 P2 P3 P4 P1P2 P2P3 P3P4		G=标准版 T=全合成 S=功能型	1=1个/包 4=4个/包
	MD= Midcap	D01=双层1组过滤单元 M01=组装专用1组过 滤单元	F1=0.5~3µm F3=0.2~1µm F4=0.15~1 µm				
	PL= Procap-P*	D01=双层1组过滤单元 D02=双层2组过滤单元 D04=双层4组过滤单元	F6=0.1~0.8 µm F7=0.3~0.7 µm				
	PK= Procap-M	D02=双层2组过滤单元 D06=双层6组过滤单元 D10=双层10组过滤单元	F8=0.1~0.6 µm F9=0.05~0.5 µm				
	ST= 膜堆系列	S09=单层9组过滤单元 S14=单层14组过滤单元 S16=单层16组过滤单元 D10=双层10组过滤单元	K9=0.02~0.2 µm F9P=0.04~ 0.4µm F11=0.03~ 0.3µm S1=0.6~0.8 µm S2=5-15µm S3=0.8~1.0 µm S4=5~10µm K1=0.02~0.2 µm K2=0.02~0.2 µm K3=0.02~ 0.15µm K9=0.02~0.2 µm H6=0.5~3 µm CLBP50=0.6 ~3.8µm CLBP10=0.5 ~4µm *CLBP系列多用 于血制，目前不 展示全部 双层可根据 需求定制搭 配				
					A=12" (仅限单层) B=16" D=16"加网 E=12"加网		

LeClafine®POB系列深层过滤器

过滤器类型	产品规格	过滤单元	过滤介质	直径尺寸	功能版本	包装
C=LeClafine® 深层过滤器	MN=Minicap MD=Midcap	D01=双层1组过滤单元	单层 P1 P2 P3 P4 双层 上、下层可为单层 之间任意组合或 者同一单层		G=标准版 T=全合成 S=功能型	1=1个/包 4=4个/包
	PL= Procap-P*	D01=双层1组过滤单元 D02=双层2组过滤单元 D04=双层4组过滤单元				
	PK= Procap-M	D02=双层2组过滤单元 D06=双层6组过滤单元 D10=双层10组过滤单元				
	ST= 膜堆系列	S09=单层9组过滤单元 S14=单层14组过滤单元 S16=单层16组过滤单元 D10=双层10组过滤单元				
				A=12" (仅限单层) B=16"		

LeClafine® RC系列深层过滤器

过滤器类型	产品规格	过滤单元	过滤介质	直径尺寸	功能版本	包装
C=LeClafine® 深层过滤器	MN= Minicap	M1=1组过滤单元	C045 R045 B045		C=含碳版	1=1个/包 4=4个/包
	MD= Midcap	M1=1组过滤单元 M3=3组过滤单元				
	ST= 膜堆系列	S07=7组过滤单元 S13=13组过滤单元 S14=14组过滤单元				
				A=12" B=16" C=8"		

LeClafine® 深层膜包分隔板

*在同一夹具上进行一二级串联使用时,需使用分隔板进行分隔

过滤器类型	膜包类型	英文缩写	包装规格
C=LeClafine® 深层过滤器	PL=Procap-P*	FD	01=1个/包
	PK=Procap-M		05=5个/包
	*PL为圆形/PK为方形		*目前PK有01/05两种包装, PL仅01



LeClafine®系列深层滤板

过滤器类型	产品规格	尺寸(长X宽/直径)	过滤介质		功能版本	包装
C=LeClafine® 深层过滤器	FS= 方形滤板	L03=385-385 xxxx-xxxx H 备注： 1 由于客户端使用的纸板的尺寸规则多样，因此，采用长-宽(mm)的数据直接表征客户所需定制的纸板尺寸。 2 对于需要开孔的纸板，则在数字后面加“H”，如果不需要，则直接省略。 例如： 长-宽(mm)：600x600，带孔，则表示为“600-600H” 不带孔，则表示为 “600-600”； “200-200”； “400-400”； “774-774H” “800-800H”。	C1=8~20μm C5=1~10μm F1=0.5~3μm F3=0.2~1μm F4=0.15~1μm F6=0.1~0.8μm F7=0.3~0.7μm F8=0.1~0.6μm F9=0.05~0.5μm F9P=0.04-0.4μm F11=0.03~0.3μm S1=0.6~0.8μm S2=5-15μm S3=0.8~1.0μm S4=5~10μm K1=0.02-0.2μm K2=0.02-0.2μm K3=0.02-0.15μm K9=0.02-0.2μm H6=0.5~3μm	POB系列： P1 P2 P3 P4	G=标准版 T=合成版 S=功能型	25=25个/包 50=50个/包 备注： 可根据客户实际使用需求，进行分组包装。
	FC= 圆形滤板	D02=380 D03=300 xxxx H 备注： 1 由于客户端使用的纸板的尺寸规则多样，因此，采用直径(mm)的数据直接表征客户所需定制的纸板尺寸。 2 对于需要开孔的纸板，则在数字后面加“H”，如果不需要，则直接省略。 例如： 直径(mm)：600，带孔，则表示为“600H”；不带孔，则表示为“600”；“840”； “550”。				

LeClafine® 滤筒

匹配LeClafine®ST膜堆系列, 满足工艺流体和生产环境从实验室到生产规模的要求。全密闭过滤系统, 无泄漏风险, 更换劳动力成本和维护费用大大减少, 加上占地面积小, LeClafine®滤筒是理想选择。

产品优势

- 全密闭方式, 隔绝外部污染, 操作安全, 杜绝泄漏和料液损失
- 可根据不同体积规模, 安装不同数量的膜堆, 易于线性放大
- 卫生级设计, 镜面抛光, 使生物附着最小化
- 卫生级管道、阀门, 配有完整排气阀和单向阀
- 弹簧锁紧密封系统, 操作安全和方便
- 占地面积小, 轻巧灵活, 拆装简单方便



技术参数

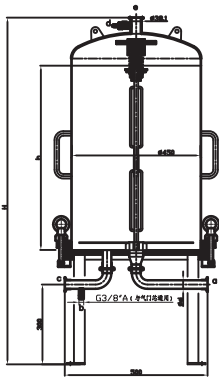
LeClafine® 滤筒技术参数

操作参数	
最大操作压力及温度	6bar(87psi)@142°C(287.6°F)
材料参数	
与料液接触部分	316L不锈钢
与料液非接触部分	304不锈钢
O型圈/垫片	硅橡胶
连接件及配件	
筒体连接	快开卡箍
压力表	标配

膜堆数量	滤筒高度 h	进出口管径 d	总高度 H
12 inch			
1	300	25.4	850
2	580	32	1130
3	860	38.1	1410
4	1140	50.8	1690
16 inch			
1	300	25.4	870
2	580	32	1150
3	860	38.1	1430
4	1140	50.8	1710

LeClafine® 滤筒订购信息

C	S	T	H	A	1	1
产品名称				膜堆直径	膜堆数量	包装规格
				A=12 inch	1=1支装	1=1个/箱
				B=16 inch	2=2支装	
					3=3支装	
					4=4支装	



LeClafine® 夹具

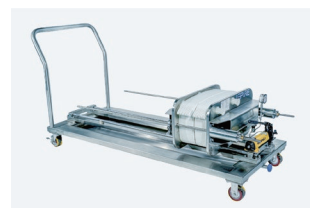
LeClafine®SU膜包系列使用不锈钢夹具, 简化清洁和验证流程, 是可抛弃式深层过滤系统首选。有立式和卧式两种形式, 适用于市面上各种深层膜包品牌。

产品优势

- 充分考虑人体工程学, 操作直观简便, 可以提供液压装置, 方便, 安全, 可靠。
- 在一个夹具内可完成单级和两级深层过滤。
- 从小试验至GMP生产的线性放大性, 可通过并联方式实现满足不同规模生产要求。
- 全一次性使用系统, 免于清洁验证。
- 所有控制装置均由深层过滤系统提供。无需其他外部控制装置。
- 所有接液部件 (阀门、管道与管路) 采用316L不锈钢。



Procap-P立式夹具



Procap-M卧式夹具

LeClafine® 夹具订购信息

产品规格	BTFSZ001	BTFSZ002	BTFSZ003	BTFSZ004
描述	立式手动夹具	立式液压夹具	立式手动夹具	立式液压夹具
最大夹持数量	5块	5块	10块	10块
最大使用面积	5m ²	5m ²	10m ²	10m ²
设备裸重量	200kg	250kg	200kg	250kg
设备尺寸	1000*800*1540	1000*800*1540	1000*800*2262	1000*800*2096
交期	30天	45天	30天	45天

产品规格	BTFSZ005	BTFSZ006	BTFSZ007	BTFSZ008	BTFSZ009
描述	卧式液压夹具	卧式液压夹具	卧式液压夹具	卧式液压夹具	卧式液压夹具
最大夹持数量	2块	5块	10块	20块	30块
最大使用面积	2.2m ²	5.5m ²	11m ²	22m ²	33m ²
设备裸重量	110kg	230kg	280kg	560kg	1000kg
设备尺寸	950*705*900	1380*705*900	1880*880*900	1880*880*1450	1880*880*1690
交期	45天	45天	60天	60天	60天

验证

根据验证指南规定, 深层滤器需进行验证指南测试项目。LeClafine®需经严格验证之后方可被客户使用, 乐纯生物有专业的质检团队对产品质量进行把控, 保证产品的高质量并减少批间差异。

LEPURE
www.lepure-bio.com



微信公众号



客户专员

中国 上海乐纯生物技术股份有限公司
上海市松江区云振路410号3栋 Tel:400-902-0506
Email: marketing@lepure-bio.com

United States LePure Biotech LLC
2200 West Park Drive, Suite 300, Westborough, MA 01581, USA
Tel: +1-978-355-8050 Fax: +1-978-355-8053 www.lepurebiotech.com