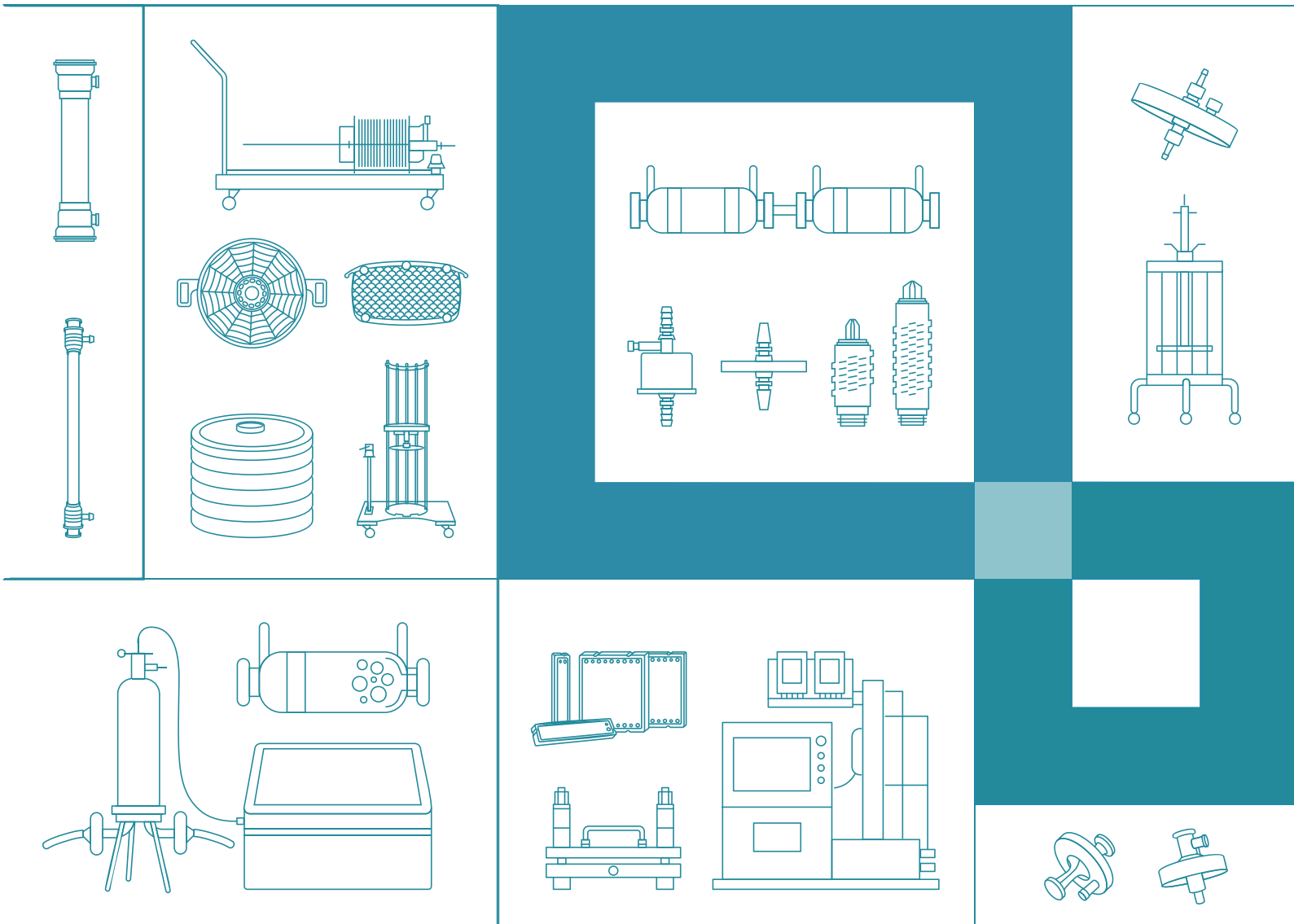


Selection Guide of Filtration and Purification Products  
for Pharmaceutical Industry

# 制药行业过滤纯化技术 产品及选型手册

赋能生物医药提供高品质工艺解决方案  
Empower Biopharma through High Quality Bioprocess Solutions



# 乐纯生物制造

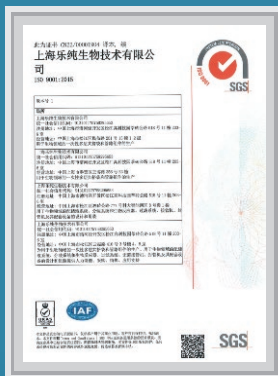
上海乐纯生物技术股份有限公司成立于2011年,业务范围覆盖早期研究、一次性使用系统、过滤纯化、细胞培养、洁净室污染控制五大系列。

十余年来,乐纯生物始终坚持科研导向,致力于为生物制药等行业提供优质、创新的上游耗材及工艺技术服务,是中国领先的生物工艺整体解决方案及服务提供商。



## ISO-9001 & ISO-13485

采用业内严格的质量管理体系,确保每个产品质量稳定、安全、可靠



# 目录



---

## 应用方向

P01

产品应用  
细胞与基因治疗  
单抗工艺流程图  
疫苗工艺流程图  
血液制品

---

## LeClafine®产品

P10

LeClafine®深层过滤器  
LeClafine®深层过滤器（RC系列含炭深层）

---

## 过滤器完整性测试仪

P19

LeSiever® LFT-1010 过滤器完整性测试仪  
GS-842 过滤器完整性测试仪

---

## 微滤过滤产品

P28

Extreme™亲水PVDF筒式 / 囊式过滤器  
LeSiever®亲水PES筒式 / 囊式过滤器  
LeSiever®亲水PTFE筒式 / 囊式过滤器  
LeSiever®亲水PP筒式 / 囊式过滤器  
LeSiever®疏水PES囊式空气过滤器  
LeSiever®疏水PTFE筒式 / 囊式过滤器  
LeSiever®尼龙筒式 / 囊式过滤器  
囊式过滤器合集  
筒式过滤器合集  
过滤钢壳  
电加热控温卫生级微孔呼吸器

---

## 切向流过滤产品

P46

LeFiber® TFF 中空纤维膜柱  
LeUltra® 切向流过滤膜包

---

## 验证服务

P52

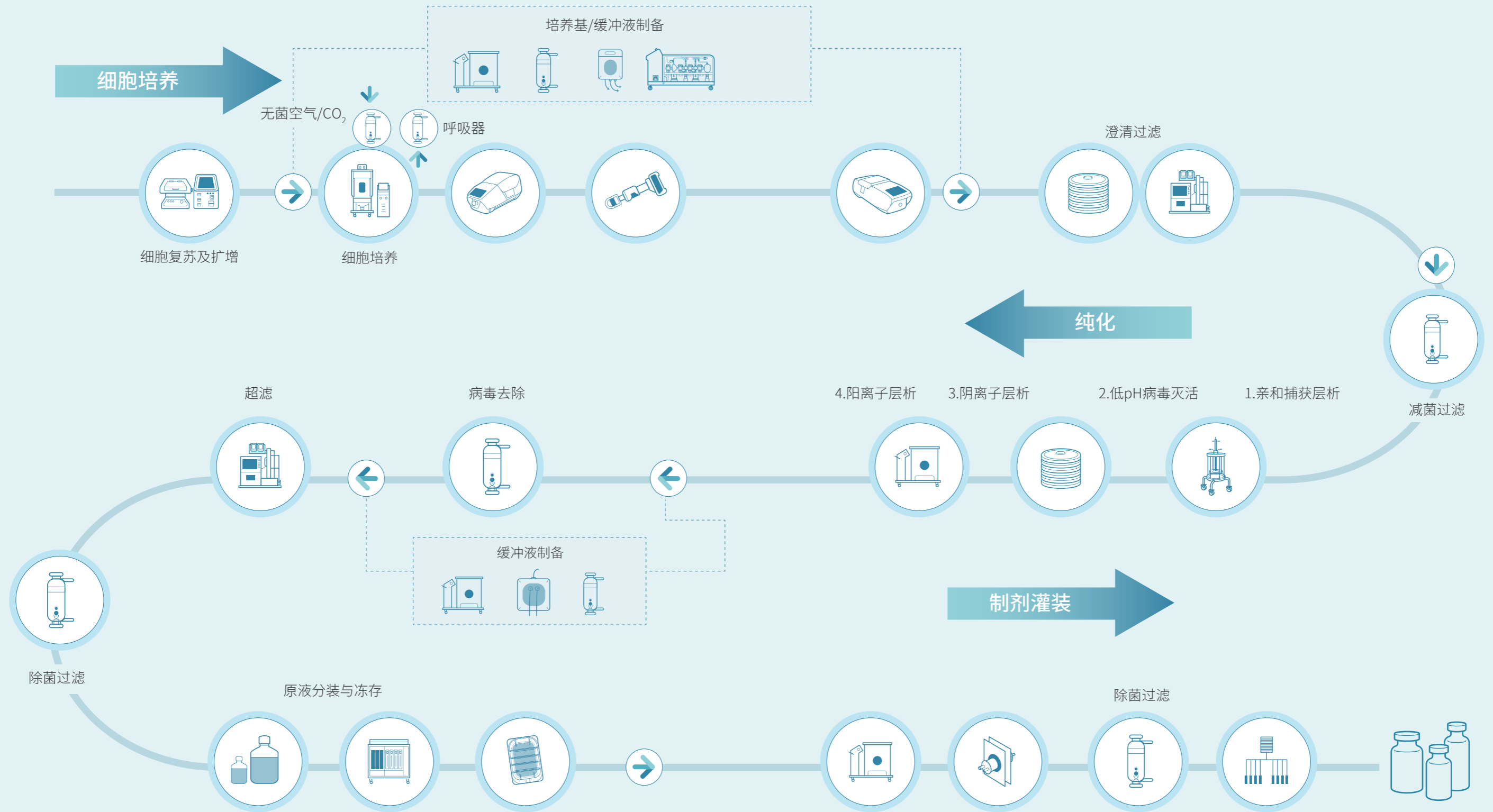
---

# 产品应用

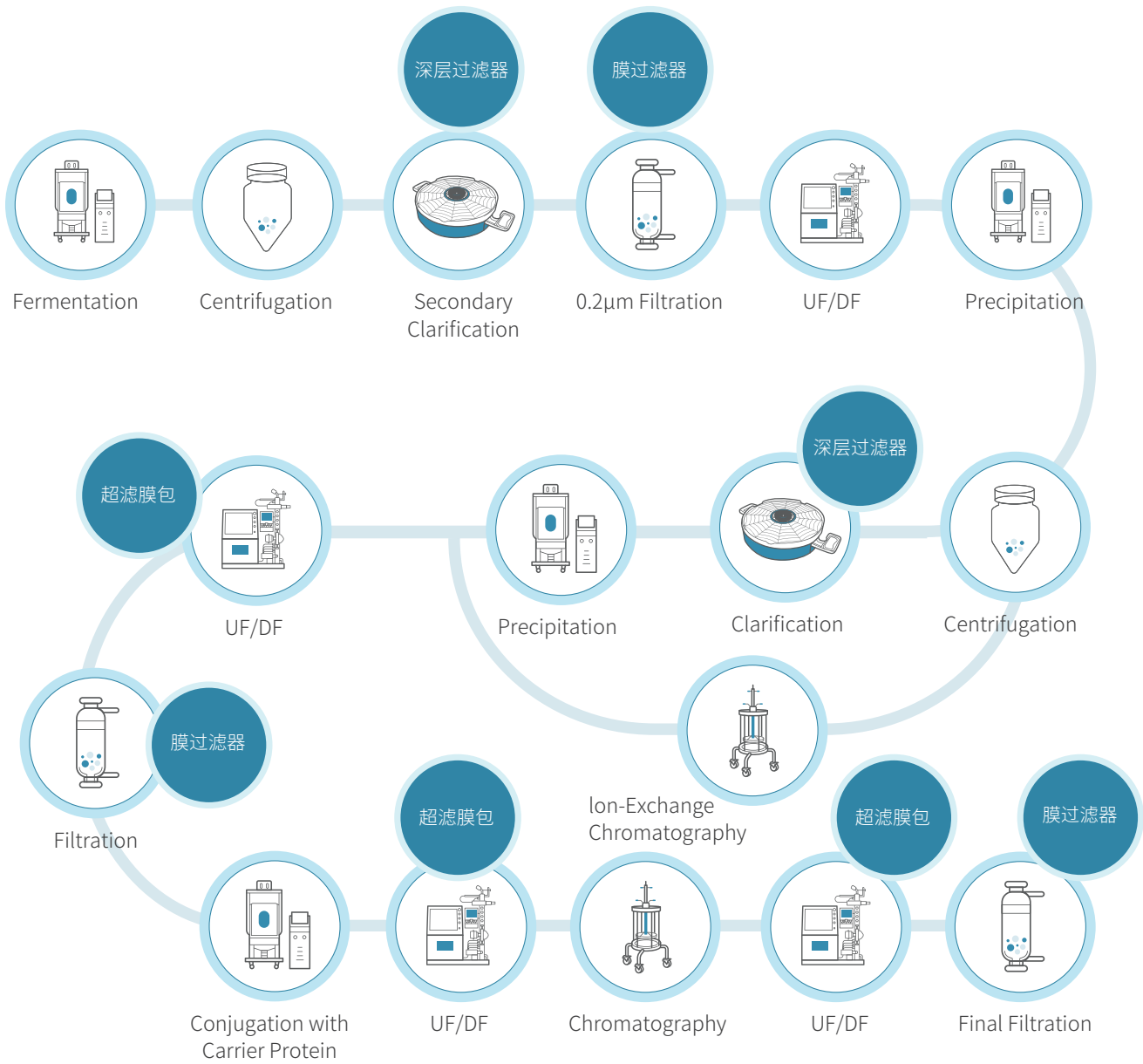
	细胞和基因治疗	单抗	ADC药物	血液制品	疫苗	脂质体	眼科用药	质粒	培养基/血清	缓冲液	气体	注射用水	终端过滤
<b>澄清过滤</b>													
LeClafine® 深层过滤器	●	●	●	●	●			●	●				
<b>颗粒去除和除菌过滤保护</b>													
亲水PES 过滤器	●	●	●	●	●		●	●	●	●		●	●
PP 过滤器	●	●	●	●	●	●		●	●				
尼龙过滤器				●		●							
玻纤过滤器	●	●	●	●	●			●					
<b>减少生物负载</b>													
亲水PVDF过滤器	●	●	●	●	●			●		●		●	●
<b>除菌过滤器（液体）</b>													
亲水PES 除菌级过滤器	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●
亲水PVDF除菌级过滤器	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●
<b>除菌过滤器（气体）</b>													
疏水PES 空气过滤器	●	●	●	●	●	●	●		●		●	●	
疏水PTFE 空气过滤器	●	●	●	●	●	●	●		●		●	●	
<b>除支原体过滤器</b>													
亲水PES 除支原体过滤器		●			●				●				
亲水 PVDF 除支原体过滤器		●			●				●				



# 单抗工艺步骤



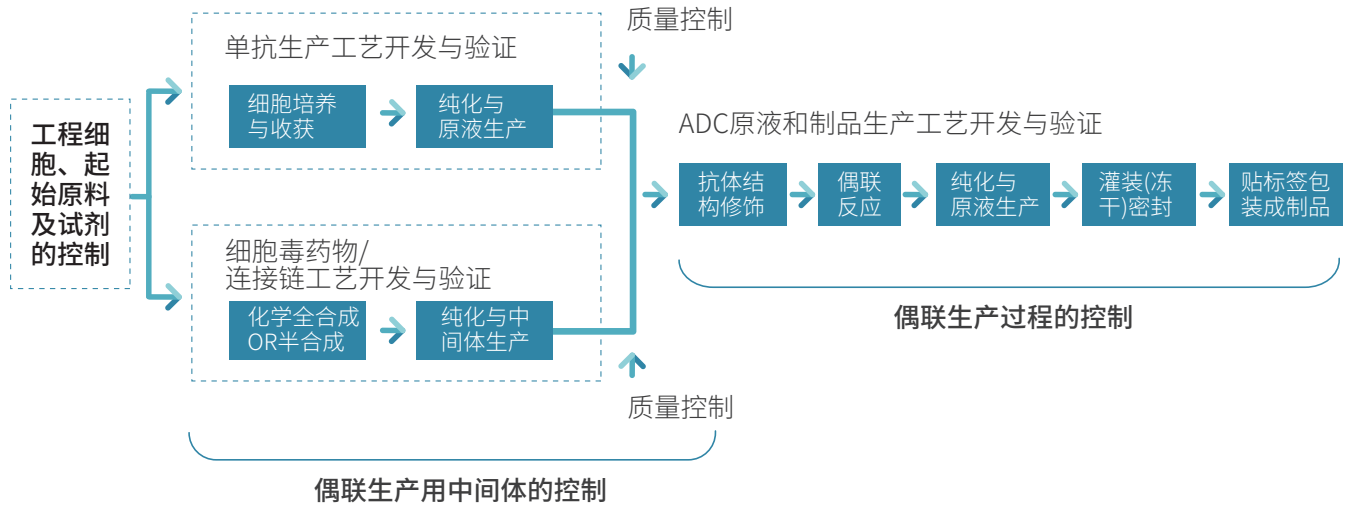
# 疫苗工艺



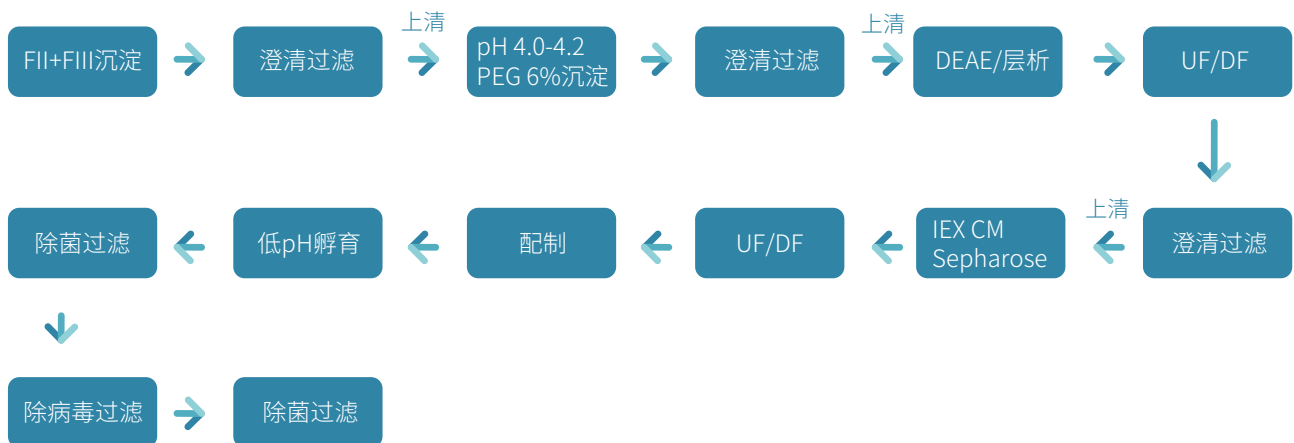
**人用疫苗**      ✓ 新冠疫苗      ✓ HPV疫苗      ✓ PCV疫苗      ✓ HIB疫苗

**动物疫苗**      ✓ 口蹄疫疫苗      ✓ PCV疫苗      ✓ 猪蓝耳疫苗

# ADC

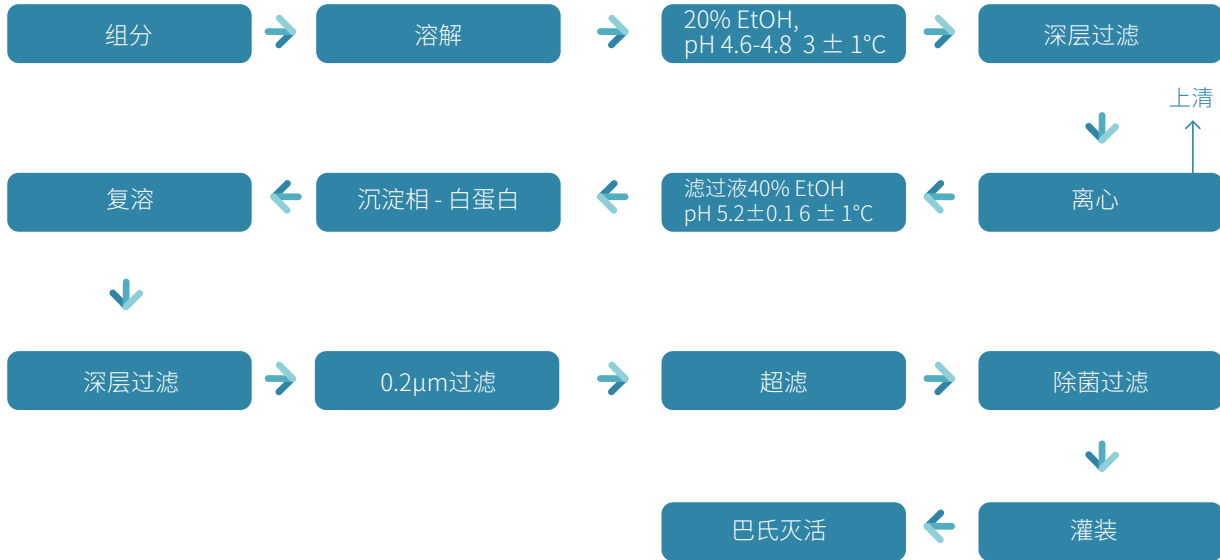


# IVIg静丙生产工艺-两步层析法

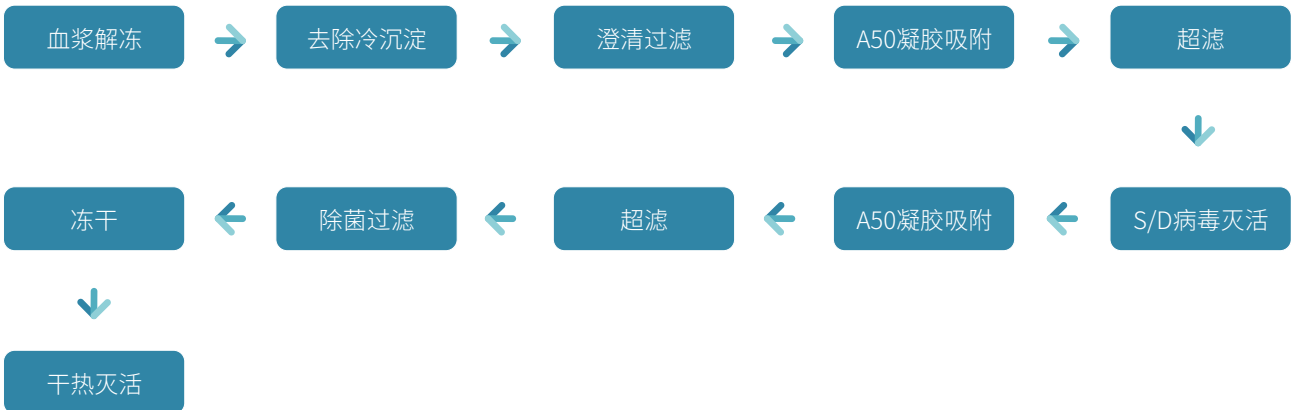




# 白蛋白生产工艺

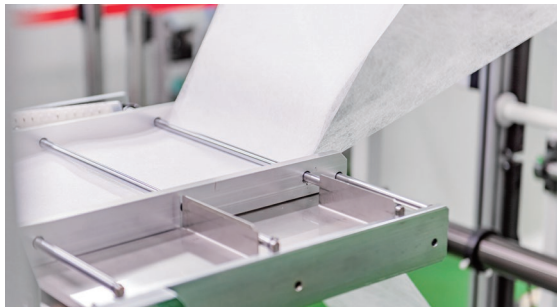


# 人凝血酶复合物(PCC)生产工艺



# LEPURE

赋能生物医药提供高品质工艺解决方案



改变只为更多赋能

# FILTRATION & PURIFICATION

除菌级过滤器



超滤膜包



深层过滤系列



过滤器完整性测试仪



预过滤器



中空纤维



针头过滤器



空气过滤器

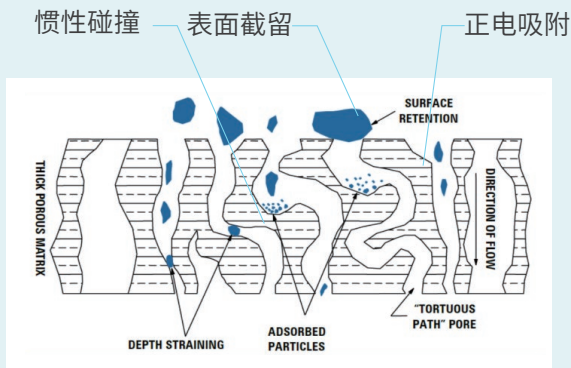


筒式过滤器系列





### → 深层过滤原理



### → 容污减杂

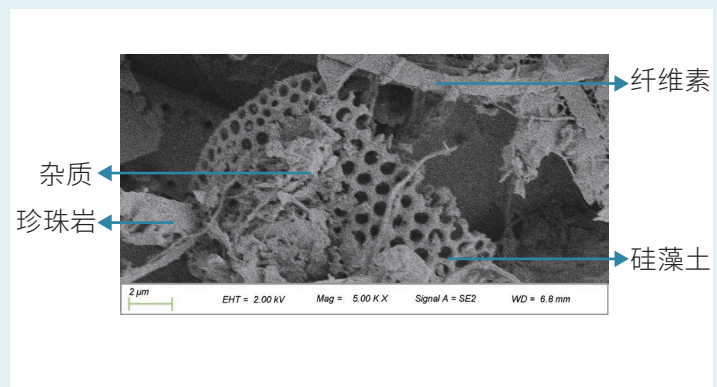
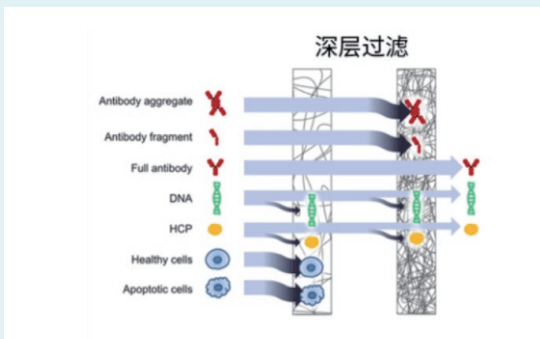
乐纯生物LeClafine®系列深层过滤器拥有稳定、可靠的质量和强大的容污能力。

LeClafine®系列深层过滤器是由纤维素、无机助滤剂和阳离子树脂组成，具有高流速、大载量的优点；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、规模化生产的多样选择；低溶出低内毒素的膜包材质使用更安心。

### → 滤材特点

- 渐紧结构，提高过滤载量
- 大比表面积，增强吸附能力
- 正电荷吸附，去除带负电荷杂质
- 助滤剂预处理，降低离子溶出物

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，减少下游纯化工艺负担，帮助客户实现缩短工艺时间、降低生产成本、提高经济效益。





# LeClafine® 深层过滤器

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、规模化生产的多种选择需求
- 膜包材质以及核心滤板保证低溶出、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。

## 产品特点

### 显著的澄清效果

LeClafine®内部以纤维素、无机助滤剂、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。

## 组成材料

纤维素、无机滤助剂和阳离子树脂

## 生物安全性

内毒素	<0.25EU/mL
生物相容性	符合USP <88> VI级生物相容性要求

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
- 其他工艺步骤中颗粒或胶体去除

## 工作条件

	SU膜包过滤器	ST膜堆过滤器
最高工作温度	40°C	80°C
最大正向耐受压差	2.4 bar@40°C	2.4 bar@40°C

## 灭菌方式

SU系列:可耐受126°C, 30min, 1次  
ST系列:可耐受126°C, 30min, 3次

## 过滤面积

规格	单层	双层
Minicap	/	20cm <sup>2</sup>
Midcap	/	300cm <sup>2</sup>
Procap-P	/	0.25m <sup>2</sup>
	/	0.5m <sup>2</sup>
	/	1.0m <sup>2</sup>
Procap-M	/	0.22m <sup>2</sup>
	/	0.66m <sup>2</sup>
	/	1.1m <sup>2</sup>
ST-12inch	1.0m <sup>2</sup>	/
	1.4m <sup>2</sup>	/
	1.6m <sup>2</sup>	/
ST-16inch	2.1m <sup>2</sup>	2.3m <sup>2</sup>
	3.4m <sup>2</sup>	1.8m <sup>2</sup>
	3.8m <sup>2</sup>	/

## 化学兼容性

化学物质	浓度	@20°C
盐酸	5%	耐受
硫酸	10%	耐受
磷酸	10%	耐受
柠檬酸	15%	耐受
醋酸	30%	耐受
醋酸	99%	耐受
氢氧化钠	2%	耐受
氢氧化钾	2%	耐受
乙醇	95%	耐受
正丁醇	80%	耐受
异丙醇	99%	耐受
乙酸乙酯	99%	耐受
乙酸丁酯	99%	耐受
苯	99%	耐受
甲苯	99%	耐受
丙酮	99%	耐受
二甲基亚砜	99%	耐受

## 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 F1=0.5~3µm F3=0.2~1µm F6=0.1~0.8µm F7=0.3~0.7µm F8=0.1~0.6µm F9P=0.04~0.4µm F9=0.05~0.5µm 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 双层 可根据需求定制 搭配	POB 系列: P1 P2 P3 P4		G= 标准版 T= 合成版 S= 功能型	1= 1个/包 4= 4个/包
	MD= Midcap	D01=双层1组过滤单元					
	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" D=16"加网 E=12"加网		

## LeClafine®系列深层滤板

过滤器类型	产品规格	尺寸(长-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=全合成 S=功能型	25=25个/包 50=50个/箱 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® 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	A=12" B=16" C=8"	C=含炭版	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				

\*过滤面积:

Minicap=20cm<sup>2</sup>, Midcap M1=330cm<sup>2</sup>, Midcap M3=1000cm<sup>2</sup>, ST 8英寸 S07=0.23m<sup>2</sup>, ST 12英寸 S13=1.45m<sup>2</sup>, ST 16英寸 S14=3.4m<sup>2</sup>

## 技术参数

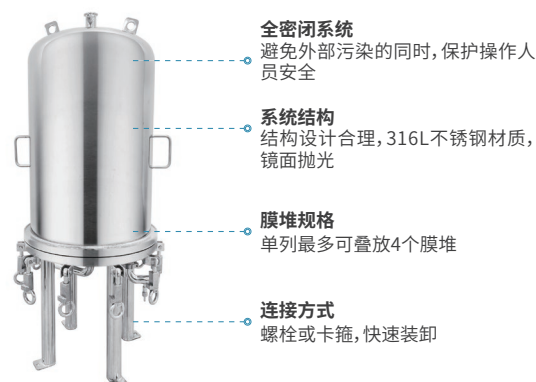
产品规格	Minicap	Midcap	Procap-P	Procap-M	ST-12 inch	ST-16 inch	
					单层滤板	单层滤板	双层滤板
过滤面积(m <sup>2</sup> )	0.002	0.03	0.25/0.5/1.0	0.22/0.66/1.1	1.0/1.4/1.6	2.1/3.4/3.8	1.8/2.3
进出口	Luer	¾" TC	1.5" TC	1.5" TC	双开口 (DOE)		
垫片材料	—	—	—	—	硅橡胶 / 三元乙丙橡胶 / 丁腈 / 包氟橡胶		
高压蒸汽灭菌	30 min@126°C, 1次				30 min@126°C, 3次		
最高操作温度	40°C (104°F)				80°C (108°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			

## 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。

## 产品特点

- 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



**全密闭系统**  
避免外部污染的同时, 保护操作人员安全

**系统结构**  
结构设计合理, 316L不锈钢材质, 镜面抛光

**膜堆规格**  
单列最多可叠放4个膜堆

**连接方式**  
螺栓或卡箍, 快速装卸



## 技术参数

### LeClafine® 滤筒技术参数

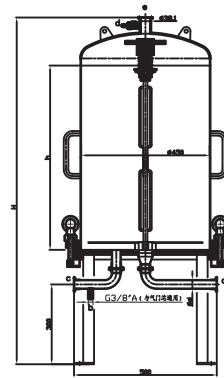
操作参数	
最大操作压力及温度	6bar(87psi)@142°C(287.6°F)
材料参数	
与料液接触部分	316L不锈钢
与料液非接触部分	304不锈钢
O型圈/垫片	硅橡胶
连接件及配件	
筒体连接	快开卡箍
压力表	标配

膜堆数量	滤筒高度mm	进出口管径mm	总高度mm
<b>12 inch</b>			
1	300	25.4	850
2	580	32	1130
3	860	38.1	1410
4	1140	50.8	1690
<b>16 inch</b>			
1	300	25.4	850
2	580	32	1150
3	860	38.1	1430
4	1140	50.8	1710

### LeClafine® 标准滤筒订购信息

C	S	T	H	A	1	1
产品名称				膜堆尺寸	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	

\*如需订购其他尺寸,请联系技术人员



## LeClafine® 夹具

广泛应用于生物制品制备过程中大型细胞颗粒杂质的去除,如细胞澄清(生物反应间)或中间品过滤过程(纯化间)中。

LeClafine® 深层过滤夹具可灵活处理抗体的初级、二级澄清过滤。拥有更大的过滤载量、更好的过滤质量、更高的产品收率等优点。

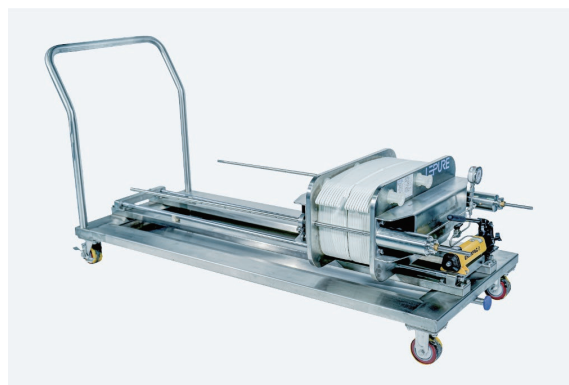
LeClafine® 深层过滤夹具设计上考虑到了满足GMP或FDA等严格规定和标准的要求,因此可以广泛应用于各种生物制药工业领域。



Procap-P立式夹具

## 产品特点

- 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-M卧式夹具

## 技术参数

产品分类	立式深层过滤夹具		卧式深层过滤夹具
可装载膜包能力	圆盘膜包1m <sup>2</sup> :5块	圆盘膜包1m <sup>2</sup> :10块	卡式膜包1.1m <sup>2</sup> :2块、5块、10块、20块、30块
机架材质	SS 304		SS 304
表面光洁度	拉丝, Ra≤0.8um		拉丝, Ra≤0.8um
分级挡板	NA		PP
移动方式	4个带刹车脚轮		4个带刹车脚轮
脚轮材质	聚氨酯&不锈钢		聚氨酯&不锈钢
连接方式	TC卡盘		TC卡盘

## 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 <sup>2</sup>	5m <sup>2</sup>	10m <sup>2</sup>	10m <sup>2</sup>
设备裸重量	200kg	250kg	200kg	250kg
设备尺寸	800*715*1525	800*715*1525	800*715*2150	800*715*2150
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 <sup>2</sup>	5.5m <sup>2</sup>	11m <sup>2</sup>	22m <sup>2</sup>	33m <sup>2</sup>
设备裸重量	110kg	230kg	280kg	560kg	1000kg
设备尺寸	925*640*745	1305*640*745	1980*730*1010	1980*730*1260	1980*730*1810
交期	45天	45天	60天	60天	60天

# LeClafine® 深层过滤器

## RC系列含炭深层

乐纯生物 LeClafine® RC 系列含炭深层过滤器是一类先进的深层过滤器,旨在对生物制药料液、原料药、制剂进行的特殊澄清处理。

LeClafine® RC 系列含炭深层的过滤介质包括植物纤维、活性炭和树脂。LeClafine® RC 系列过滤介质由于其物理和化学特性,提供了化学特异性吸附、机械去除及电子去除颗粒的机制组合。LeClafine® RC 系列含炭深层过滤器使用了多种不同原材料和各种不同功能的活性炭粉末,从而实现降低降低核酸水平、降低内毒素水平、去除杂质、脱色、去除催化剂和重金属离子等作用。

### 产品特点

- ◎ 采用活性炭固化工艺,不易掉粉,炭含量高达1000 g/m<sup>2</sup>,可极大地提高吸附性能
- ◎ 不同类型活性炭配方,可满足多种不同应用需求
- ◎ 过滤与吸附过程二合一,可简化工艺,降低系统占地面积,降低能耗
- ◎ 操作安全,全密闭操作,降低料液被污染风险和人员暴露风险

Minicap



Midcap



ST Series



### 典型应用

生物制药:

- ◎ 降低核酸水平
- ◎ 降低内毒素水平
- ◎ 去除杂质

原料药:

- ◎ 去除催化剂、重金属离子
- ◎ 药物中间体和产品的脱色

制剂:

- ◎ 产品脱色
- ◎ 降低内毒素水平

## 技术参数

产品规格	Minicap	Midcap		ST		
过滤面积(m <sup>2</sup> )	20 cm <sup>2</sup>	330 cm <sup>2</sup>	1000 cm <sup>2</sup>	0.23 m <sup>2</sup>	1.45 m <sup>2</sup>	3.4 m <sup>2</sup>
直径	NA	NA	NA	8 inch	12 inch	16 inch
进出口	HB	3/4" TC	3/4" TC	双开口 (DOE)		
垫片材料	NA			硅橡胶/三元乙丙橡胶		
高压蒸汽灭菌	30min@121°C, 1次			30min@121°C, 3次		
最高操作温度	40°C (104°F)			80°C (176°F)		
最大操作压力	3.5bar@40°C			2.4bar@40°C		
最大正向耐受压差	2.4bar@40°C			2.4bar@40°C		
生物安全性	USP<88>			USP<88>		
内毒素测试	<0.25EU/mL, LAL test			<0.25EU/mL, LAL test		

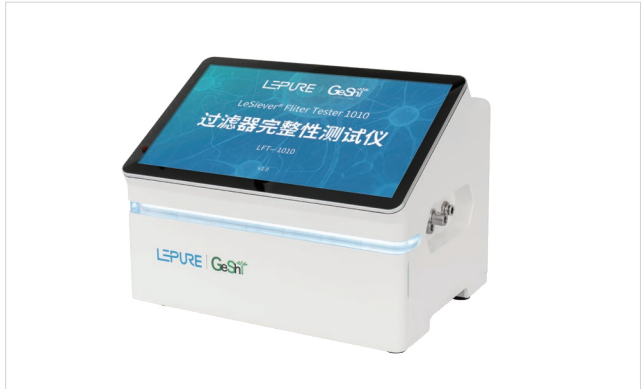
## 订购信息

名称	销售货号	过滤面积	包装规格
Minicap含炭深层过滤器	CMNM1R045C4	20 cm <sup>2</sup>	4个/箱
Midcap含炭深层过滤器	CMDM1R045C1	330 cm <sup>2</sup>	1个/箱
Midcap含炭深层过滤器	CMDM3R045C1	1000 cm <sup>2</sup>	1个/箱
8英寸含炭深层膜堆	CSTS07R045CC1	0.23 m <sup>2</sup>	1个/箱
12英寸含炭深层膜堆	CSTS13R045AC1	1.45 m <sup>2</sup>	1个/箱
16英寸含炭深层膜堆	CSTS14R045BC1	3.4 m <sup>2</sup>	1个/箱

# LeSiever® LFT-1010 过滤器完整性测试仪

LFT系列完整性测试仪为GS系列的全面升级款,由乐纯软件团队独立自主研发而成。自1998年GS系列首款型号问世以来,至今已沉淀多年完整性测试经验。为响应国内外逾3000家用户应用不断迭代优化的需求,于2025年升级为LFT-1010型完整性测试仪,为您的过滤器及相关过滤产品提供符合法规要求的完整性测试。

LeSiever® LFT-1010 完整性测试仪具有高效、易用、自动化特点,可靠地完成过滤器及过滤系统的完整性检测,带来简洁、直观的用户体验,灵活的自定义可选设置,完美贴合工艺需求。



## 典型应用

- ◎ 增强泡点法、全自动起泡点、扩散流、保压法、水侵入测试
- ◎ 亲水、疏水膜材料的完整性测试
- ◎ 液体、气体过滤器的完整性检测
- ◎ 超滤膜包及中空纤维膜柱的完整性检测
- ◎ 筒式、囊式、平板过滤器的完整性检测
- ◎ 除菌、除病毒滤器的完整性检测
- ◎ 不锈钢过滤系统的保压测试

## 产品特点

- ◎ 全面的开机自检功能:开机自动检测内部采样电路、气路元器件气密性并打印测试报告。
- ◎ 测试方法齐全:可进行自动起泡点、增强起泡点、扩散流、压力衰减和水侵入测试。
- ◎ 完善的出错诊断系统:可对参数错误、误操作、测试失压、超压等系统均可即时停止并报错,显示错误诊断提示。
- ◎ 强大的数据存储功能:1TB存储空间,使用寿命内存储无忧,数据自动存储,断电永久保存。
- ◎ 高测试精度及重现性:积累超过25年对3000家客户和企业的完整性测试经验,不断精进优化的测试程序算法软件可保证从小面积的滤膜到大面积的过滤器的测试精度及重现性。

## 高效性

- ◎ 缩短测试时间:专业设计的测试电路及精密的算法软件,减少20%至30%测试时间,新增简捷测试功能可至多缩短60%测试时间
- ◎ 数据读取能力:测试数据文件具有多种检索功能,可以实现在线精确查找
- ◎ 数据输出能力:登录用户和测试程序文件通过数据库管理,通过丰富的拓展接口可实现电脑和设备传输数据,打印和导出PDF文件
- ◎ 联网功能可远程打印A4报告
- ◎ 软件自主升级:同时支持客户现场自主升级,免于运输返厂,减少停机时间

## 合规性

- ◎ 具有四级权限管理系统,包括审计追踪和操作日志在内的七种自动记录文件可导出加密格式文件,全面符合GMP要求
- ◎ 二级电子签名(可手写)符合21 CFR Part 11关于电子数据的完整性要求
- ◎ 通过CE认证,产品符合欧盟法规

## 标准配件

名称	数量	名称	数量
电源线	1/条	出气管	1/条
操作说明书	1/本	打印纸	2/卷
校验报告	1/份	产品合格证	1/份
进气管	1/条	触控笔	1/支

## 选购配件和服务

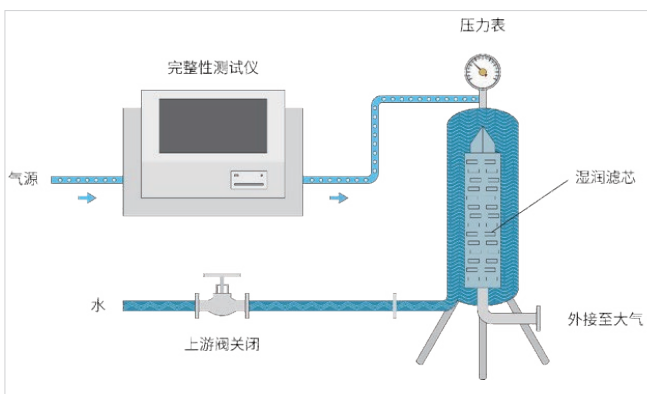
名称	规格	数量
测试滤芯专用不锈钢滤壳	304/316/单芯/多芯	1/套
测试滤膜专用不锈钢平板滤器	304/316L	1/本
第三方校验服务	/	1/次
上门3Q验证	/	1/次
电源线	美标/德标/英标	1/条

## 技术参数

测试方法	起泡点, 扩散流, 水侵入, 保压法, 增强测试 (扩散流+起泡点)
合规功能	审计追踪, 四级登录用户管理, 自动校零, 现场压力校验
压力单位	MPa, psi, mbar
系统分辨率	0.0001MPa
测试范围, 精度	起泡点 0.02 MPa—0.7 MPa, $\pm 0.005$ MPa (50 mbar) 保压法 0-0.7 MPa, $\pm 0.0001$ MPa 扩散流 0-6500mL/min, $\pm 4\%$ 或 $\pm 1$ mL/min, 取大者 水侵入 0-200mL/min, $\pm 4\%$ 或 $\pm 0.02$ mL/min, 取大者
端口	RJ45 (网口), USB*2
触摸显示器	15.6 英寸真彩平板触摸显示器, 1080P
输入法	中, 英, 俄, 韩
打印机	热敏和针式打印机可供选择, 可同时或单选打印参数、结果和曲线
存贮功能	1TB存储硬盘, 可支持各类文件储存和备份要求
数据输出方式	U盘, 联网
数据格式	源数据, PDF
气源	0.8MPa, 洁净干燥的压缩空气或氮气
电源	AC100-240V, 50/60Hz
功耗	<200W
工作温湿度	0°C~50°C, < 95% RH, 无冷凝水
外形尺寸	377mm*270mm*297mm (长*宽*高)
净重	10.5kg

## 订购信息

产品系列	货号	描述	规格型号
LFT系列	LFT-1010	15.6英寸屏幕, 高性能, 高测试速度	台



滤器管路连接和完整性测试仪气路连接图



# GS-842过滤器完整性测试仪

本系列完整性测试仪由乐纯软件团队全自主独立研发而成,自1998年问世以来,已沉淀多年的完整性测试经验,为国内用户应用需求不断迭代优化,为您的过滤器&相关过滤产品提供符合法规要求的可靠完整性测试。

经过多年的沉淀,使得本系列软硬件的性能不断得到提升和完善,GS系列保留了前几代测试方便准确、测试结果重现性好、适应性广等特点,同时新增自动气流调节、审计追踪功能和四级用户管理权限,可广泛应用于生物制药、医药、食品、饮料等行业对除菌过滤器、除病毒过滤器和超滤膜包等的完整性测试。

## 典型应用

- ◎ 液、气体除菌过滤器的完整性检测
- ◎ 超滤膜包及中空纤维膜柱的完整性检测
- ◎ 除病毒过滤器的完整性检测
- ◎ 不锈钢过滤系统的保压测试

## 产品特点

- ◎ 更严谨丰富的测试性能&模式
  - 具备齐全的测试方法:可进行自动起泡点、扩散流、压力衰减和水侵入测试,满足各种测试需求
  - 实时的显示和分析:实时显示测试数据和曲线,可监控测试全过程,帮助分析滤膜、滤器及过滤系统的性能
  - 既精密且省时的测试算法:自动气流调节装置,先进的微电子电路,结合精密的算法软件,在保证高精度及重现性的同时,减少20%至30%测试时间





### ◎ 数据追踪大升级,一切从安全出发

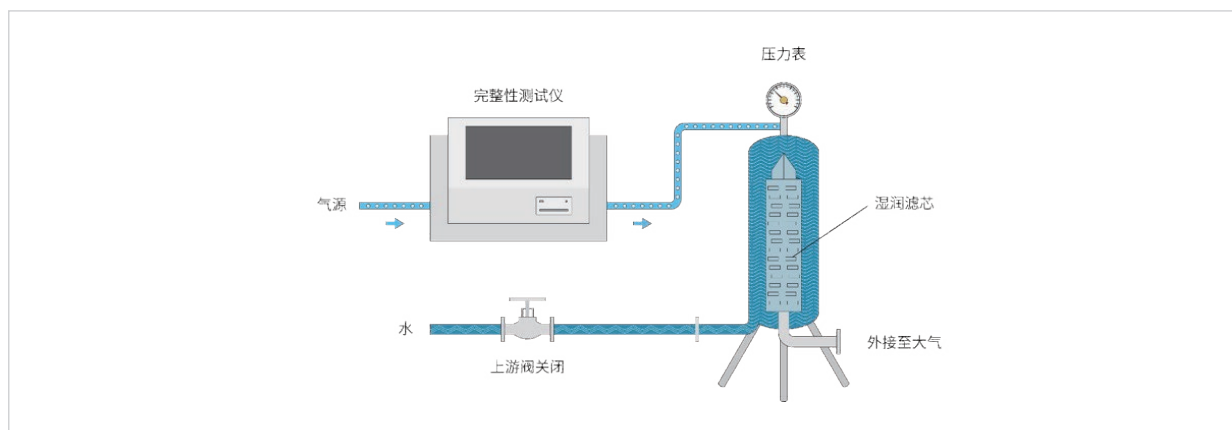
- 科学、便捷的数据管理:支持U盘和SD卡,可以方便地在测试仪和电脑间导入和导出数据。上位机使用配套的eDATA840软件,实现数据库管理和A4页面打印
- 多级权限管理:采用四级授权的安全管理模式,使数据库的使用、管理更安全,更条理,更加符合GMP生产要求
- 永久保存的测试结果:针式宽行中文打印,可同时打印测试结果及测试曲线,永久存档
- 方便快捷的数据传输:设有以太网接口,可接入工厂网络系统,与数据采集系统或智能管理系统相连接实现数据实时传输
- 完善的审计追踪:完善的审计追踪功能,可记录开关机和登录,新建、修改、删除、备份和校验等多达15种事件。符合ALCOA原则,该原则要求数据可追溯性、易读性、同步性、原始性和准确性

## 标准配件

进气管(带快接接头),出气管(带快接接头),转换接头,打印纸,电源线,操作说明书

## 选购配件

滤芯测试专用滤壳,滤膜测试专用平板滤器



滤器管路连接和完整性测试仪气路连接图

## 技术参数

测试方法	起泡点, 扩散流, 水侵入, 保压法
系统分辨率	0.0001 MPa
测试范围	自动气泡点 0.02 MPa—0.69 MPa 保压法 0—0.69 MPa 扩散流 0.0—6500 mL/min 水侵入 0—200 mL/min
测试精度	起泡点: $\leq 0.005$ MPa (50 mbar) 压力保持: 压力衰减 $\leq 2\%$ 扩散流: $\leq 4\%$ 水侵入: CV $\leq 10\%$
显示	8"彩色触摸屏, 65K色
输入方式	中英文输入
打印机	内置针式宽行中文打印机, 可同时或选择打印测试参数、结果和曲线, 永久存档
存贮功能	可存储250组测试参数, 10000组测试结果 (包括测试曲线)
数据输出	USB接口, SD卡
上位机软件	自行研发的eDATA840专用上位机数据管理软件, 基于Microsoft Office Access强大的数据库管理功能, 具数据管理、查询、打印A4测试报告和导出EXCEL表格等功能
用户管理	4级用户权限管理, 密码保护, 最大用户数: 250
以太网传输	RJ45、10/100Mbps、交叉直连自适应; TCP Modbus-RTU通信协议。
其它功能	数据审计追踪功能, 自动保存测试数据, 双曲线显示, 监控测试全过程, 帮助分析滤膜、滤芯及过滤系统的性能, 自动自检校零, 现场校正。
测试用气体	洁净干燥的压缩空气或氮气
电源	AC220V, 50Hz
工作温度	5°C—40°C
最大进气压力	0.8 MPa
外形尺寸(mm)	370*230*275 (长*宽*高)
功耗	< 150W
工作湿度	< 95% RH, 无冷凝水
工作压力	0-0.7MPa (100PSI)
净重	7.1 kg
保修期	保修一年, 终身维修

## 订购信息

产品系列	货号	描述	规格型号
842系列	GS-842	以太网传输, TCP Modbus-RTU通信协议	台

# 附录

## GS系列过滤器完整性测试仪选型指南

型号	842	822	722	821	721	422	322	312
测试方法	气泡点, 扩散流, 水侵入, 保压法							起件泡点、间接扩散流、保压法
系统分辨率	0.0001 MPa					0.0002MPa		
显示	8"彩色触摸屏					5.7"LCD 显示屏		
打印机	针式宽行中文打印机, 可同时或选择打印测试参数、结果和曲线, 永久存档							
存贮功能	250 组测试程序, 10000 组测试结果 (包括测试曲线)					50组测试参数, 50组测试结果 (包括测试曲线)		
人机交互	中文界面, 可输入中英文 (全字库包括生僻字)、数字及符号					中文界面, 可输入英文、数字及符号		
数据输出	U 盘 (双向), SD 卡					S232 接口	无	
数据导入	U 盘 (可导入测试程序、用户管理)					无		
网络连接	RJ45端口					无		
上位机软件	eDATA840	eDATA800				eDATA400	无	
用户管理	4 级用户权限管理, 250 个用户 (每个用户权限可自行设定)					3 级用户权限管理 (固定权限)		
审计追踪	有, 15 种事件		无		有, 15 种事件		无	
校零	自动校零					现场手动校零		
现场校准	具有专门校正功能程序					可以 (用手动功能)		
数据保存	选择保存测试程序, 自动保存测试结果					选择保存测试参数和测试结果		
数据安全	软件关机自动备份					无		
进气控制	高精度电子比例阀全自动气流调节				手动辅助调节及软件控制			
备注	842型具备以太网RJ45端口, 可接入工厂MES、SCADA网络系统, 与数据采集系统或智能管理系统相连接, 实现数据实时传输							



## 微滤过滤产品

膜过滤是一种物理性分离技术，使用特殊的膜材料来分离液体和固体颗粒。通过膜过滤可以过滤掉大部分杂质、颗粒和微生物。在生物制药生产中，膜过滤技术被广泛应用于细胞培养液的澄清、浊液的提纯、抗体蛋白等大分子的富集、精制和除菌等环节。

### → 囊式过滤器

乐纯生物过滤器，PES、PVDF、PTFE等多种膜材可供选择，过滤面积涵盖从2.8cm<sup>2</sup>-1.6m<sup>2</sup>，可用于水溶性液体除菌过滤和预过滤。

**除菌级囊式过滤器：**0.65/0.2，0.45/0.2，0.2μm孔径，处理液体的理想选择

**除支原体过滤器：**0.45/0.1，0.2/0.1，0.1μm孔径，有效去除支原体

**预过滤器：**具有多种孔径选择，可快速大量地去除颗粒物，减少生物负荷

**针头过滤器：**实验室常用的快速、方便、可靠的小体积过滤处理装置，是小体积液体的优选

### 选择合适的过滤器

过滤器的选择主要考虑料液的特性、颗粒物的含量、污染风险的水平和特定工艺的流程等方面的因素。无菌过滤器用于关键无菌工艺流程，而减少生物负荷过滤器则是缓冲液过滤、色谱柱保护等非关键或“低风险”的首选。

✓ 支持放大扩展，从小型到中试和生产规模

✓ 可提供一次性囊式、碟式过滤器

✓ 双层膜过滤器，增加预过滤膜，有效提高通量和载量

✓ 过滤器分为可高压灭菌型、耐伽玛辐照型或预灭菌型，提供不同进出口款式选择



## → 空气过滤器

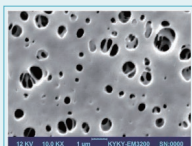
空气过滤器既可防止外源微生物进入，也防止内部生物和气溶胶释放，保证细胞培养和密闭系统内部接近环境压力。乐纯提供囊式和碟式气体过滤器，每个无菌级过滤器在制造过程中经过完整性测试，有完善的文件支持，符合相关法规的要求。

### 选择合适的过滤器

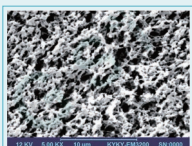
- ✓ 考虑过滤器的位置、规格、除菌的工艺和完整性测试规范
- ✓ 在无菌储存罐和灌装设备上使用后，以及就地蒸汽灭菌后或使用后，测试过滤器完整性
- ✓ 提供一次性囊式、碟式过滤器，囊式有多种进出口可选
- ✓ 过滤器分为可高压灭菌型、耐伽玛辐照型或预灭菌型，提供不同进出口款式选择

## → 囊式、筒式过滤器系列

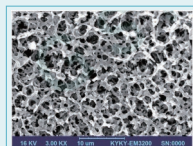
囊式、筒式过滤器系列有PES、PVDF、PTFE、尼龙等多种材质，利用不同的膜材、亲水性与疏水性、孔径与折叠方式的组合，涵盖0.1 $\mu$ m-1.2 $\mu$ m等多种孔径、2.5"到40"不同规格，通过自研的先进折叠技术而开发出的大面积、高通量滤器，可使单支10"的面积达到1m<sup>2</sup>，应用于生物和化学制药，如原料药、抗体，重组蛋白、疫苗、血液制品、小分子药物等药物生产的中间步骤和终端除菌液体过滤，以及空气除菌过滤和低表面张力溶剂、疏水性试剂和动物疫苗佐剂等的除菌过滤，广受制药行业和其他行业客户的好评。



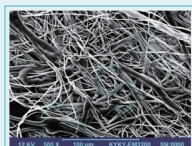
PES膜



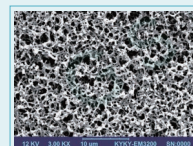
PTFE膜



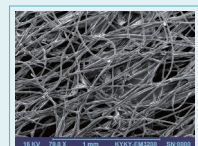
PVDF膜



PP膜



NY膜



GF膜

# Extreme™ 亲水PVDF筒式 / 囊式过滤器

Extreme™ 亲水 PVDF 液体过滤家族 是一系列高性能的聚偏氟乙烯 (PVDF) 膜过滤产品, 专为生物制药的液体过滤应用设计。通过其高度对称的结构、高孔隙率、低表面吸附、低TOC/可析出物和化学稳定性, 提供了卓越的过滤性能和广泛的适用性。无论是高粘度料液还是极端pH条件下的应用, 都能满足客户的高标准需求。

## 产品特点

- ◎ 高度对称的结构和极低的表面吸附特性, 使其在过滤过程中不易堵塞, 延长了过滤器的使用寿命
- ◎ 高孔隙率确保了其通量与非对称膜相当, 能够在保持高效过滤的同时, 减少过滤时间
- ◎ 高通量和强抗堵塞能力, 适用于高粘度料液的过滤
- ◎ 膜材干净, 总有机碳 (TOC) 和可析出物低, 适用于培养基过滤等对纯净度要求高的应用
- ◎ 提供单层膜和不同孔径搭配的双层膜产品, 客户可以根据具体应用选择最合适的

## 组成材料

过滤器类型	囊式	碟式	筒式
滤膜	聚偏二氟 乙烯(PVDF)	聚偏二氟 乙烯(PVDF)	聚偏二氟 乙烯(PVDF)
滤膜支撑层	聚丙烯 PP	聚丙烯 (PP)	聚丙烯 (PP)
内芯	聚丙烯 PP	聚丙烯 (PP)	聚丙烯 (PP)
内壳	聚丙烯PP	聚丙烯 (PP)	聚丙烯 (PP)
囊式外壳	聚丙烯 PP	聚丙烯 (PP)	-

## 工作条件

最大工作压差 @25°C	180 cm <sup>2</sup> 正向 4 bar, 反向 2 bar 其他正向 5 bar, 反向 2.5 bar
-----------------	--

\*D6最大压差见COA



## 典型应用

- ◎ 蛋白类: 各类蛋白质, 氨基酸, 多肽, 抗体, 酶, 激素类, 血清, 血液制品等
- ◎ 多糖类: 透明质酸类, 药物载体/缓释剂, 生物材料液稳定剂等
- ◎ 疫苗类: 病毒类, 细菌类, 各类抗原等
- ◎ 核酸类: 各类DNA/RNA
- ◎ 因子类: 生长因子, 凝血因子, 干细胞因子等

## 尺寸和过滤面积

尺寸	囊式/碟式	筒式面积**
D6	17.3cm <sup>2</sup>	0.17m <sup>2</sup> (2.5英寸)
S1	180cm <sup>2</sup>	
S5	550cm <sup>2</sup>	
2"	0.13cm <sup>2</sup>	
4"	0.23cm <sup>2</sup>	
5"	0.33m <sup>2</sup>	0.33m <sup>2</sup>
10"	0.66m <sup>2</sup>	0.66m <sup>2</sup>
20"	1.32m <sup>2</sup>	1.32m <sup>2</sup>
30"		1.98m <sup>2</sup>
40"		2.64m <sup>2</sup>

\*\*具体型号可咨询技术人员



## 灭菌方式

囊式:可辐照灭菌款-最大耐受25-40kGy(不支持二次辐照灭菌)

筒式:湿热灭菌134°C, 30min, 30次; SIP 134°C, 30min, 30次

## 生物安全性

内毒素	符合USP内毒素含量<0.25 EU/mL
生物相容性	符合USP<87> USP<88>

## 订购信息

### Extreme™ 亲水PVDF碟式&囊式过滤器

滤芯类型(面积)	孔径组合	灭菌方式	接口类型	包装数量
D6(17.3cm <sup>2</sup> 碟式)	EBS-0.45	S-预灭菌	NN/FF	6
S1(180cm <sup>2</sup> )	EBDA-0.65/0.45	D-耐gamma	FF/FO/OO	6
S5(550cm <sup>2</sup> )	EBDB-1/0.45	A-耐湿热	FF/FO/OO/TT/TH/HH	4
L02(0.13m <sup>2</sup> )	EBDC-1/0.65		FF/FO/OO/TT/TH/HH	4
L04(0.23m <sup>2</sup> )	ESS-0.2		FF/FO/OO/TT/TH/HH	3
L05(0.33m <sup>2</sup> )	ESDA-0.2/0.2		TT/TH/HH	1
L10(0.66m <sup>2</sup> )	ESDB-0.45/0.2		TT/TH/HH	1
L20(1.32m <sup>2</sup> )	ESDC-0.65/0.2		TT/TB/BB	1
	ESDD-1/0.2			
	EMD-0.2/0.1			

### \*接口信息

● T=38mm (1.5") TC 接口	● F=19.1mm (3/4") TC 接口
● H=12.7mm (1/2") 倒刺接口	● B=19.1mm (3/4") 倒刺接口
● O=1/4~1/2"(6.4~12.7mm) 多级倒刺(囊式)	● N=1/4~1/2"(6.4~12.7mm) 多级倒刺(碟式)

### Extreme™ 亲水PVDF筒式过滤器

滤芯类型	孔径组合	接口	密封圈	包装数量
G02(0.17m <sup>2</sup> )	EBS-0.45	5-226平头	S-硅胶垫圈	1
G05(0.33m <sup>2</sup> )	EBDA-0.65/0.45	6-222平头		1
G10(0.66m <sup>2</sup> )	EBDB-1/0.45	7-226翘尖		1
G20(1.32m <sup>2</sup> )	EBDC-1/0.65	8-222翘尖		1
G30(1.98m <sup>2</sup> )	ESS-0.2			1
G40(2.64m <sup>2</sup> )	ESDA-0.2/0.2			1
	ESDB-0.45/0.2			1
	ESDC-0.65/0.2			
	EMD-0.2/0.1			

# LeSiever®亲水PES筒式 / 囊式过滤器

聚醚砜 (PES) 滤器是一种广泛应用于生物制药工艺的过滤器。PES滤器具有卓越的化学稳定性和耐高温性能,能够有效过滤微生物、颗粒等杂质物质,确保产品的高纯度。乐纯生物提供囊式、碟式、针头、筒式PES过滤器满足不同应用需求。



## 产品特点

- ◎ 经过验证的可靠细菌截留能力
- ◎ 100%完整性测试
- ◎ 100%保压测试 (囊式)
- ◎ 100%预冲洗
- ◎ 良好的化学兼容性 (pH 1-14)
- ◎ 高通量, 低扩散流, 高度不对称孔, 单层膜结构
- ◎ 对易堵料液有卓越的处理能力

## 组成材料

过滤器类型	囊式	碟式/针头	筒式
滤膜	亲水 PES	亲水 PES	亲水 PES
滤膜支撑层	聚丙烯 PP	-	聚丙烯 PP
内芯	聚丙烯 PP	-	聚丙烯 PP
内壳	聚丙烯 PP	-	聚丙烯 PP
囊式外壳	聚丙烯 PP	聚丙烯 PP	-
囊式O型圈	硅胶 EPDM	-	硅胶 EPDM

## 工作条件

最大工作压差 @25°C	180 cm <sup>2</sup> 正向 4 bar, 反向 2 bar 其他正向 5 bar, 反向 2.5 bar
-----------------	--

\*D2、D6最大工作压差见O2A

## 典型应用

- ◎ 细胞和组织培养基
- ◎ 培养基添加剂
- ◎ 血清
- ◎ 蛋白质溶液
- ◎ 工艺中间体
- ◎ 病毒悬浮液
- ◎ 色谱柱保护
- ◎ 缓冲液准备

## 尺寸和过滤面积

尺寸	囊式/碟式	筒式面积
D2	2.8cm <sup>2</sup>	-
D6	17.3cm <sup>2</sup>	-
S1/S2	180cm <sup>2</sup>	-
S3/S4	300cm <sup>2</sup>	-
S5	550cm <sup>2</sup>	-
2"	0.13m <sup>2</sup>	0.17m <sup>2</sup> (2.5英寸)
4"	0.23m <sup>2</sup>	0.23m <sup>2</sup>
5"	0.33m <sup>2</sup>	0.33m <sup>2</sup>
10"(超级折叠)	0.66m <sup>2</sup> (0.80m <sup>2</sup> )	0.6~0.7m <sup>2</sup> (0.90m <sup>2</sup> )
20"(超级折叠)	1.32m <sup>2</sup> (1.60m <sup>2</sup> )	1.32m <sup>2</sup> (1.80m <sup>2</sup> )
30"(超级折叠)		1.98m <sup>2</sup> (2.70m <sup>2</sup> )
40"(超级折叠)		2.64m <sup>2</sup> (3.60m <sup>2</sup> )

\*\*具体型号可咨询技术人员



## 灭菌方式

囊式:预灭菌款--经过伽马辐照灭菌  
可辐照灭菌款--最大耐受45-50kGy  
可高温高压灭菌款--25次, 126°C, 60分钟

筒式:30次, 134°C, 30分钟, 在线蒸汽灭菌或高温  
高压灭菌, 最大正压差<0.35 bar

## 订购信息

### LeSiever®PES囊式过滤器

级别	款式	滤膜材质	孔径(μm)	灭菌方式	尺寸	接口信息	包装规格
液体 过滤	1:囊式	聚醚砜	1:0.2	D:可辐照 灭菌	D2: 25mm针头	T=38mm(1.5")TC接口	1: 1支/包
	2:碟式	PES	2:0.1	A:可高温 蒸汽灭菌	D6: 50mm碟片 (带阀)	F=19.1mm(3/4")TC接口	3: 3支/包
	3:针头		3:0.45		S1: 180cm <sup>2</sup>	H=12.7mm(1/2")倒刺接口	4: 4支/包
			5:0.45/0.2	S:预灭菌	S2: 180cm <sup>2</sup> 疏水阀	B=19.1mm(3/4")倒刺接口	6: 6支/包
			6:0.2/0.1		S3: 300cm <sup>2</sup>	O=1/4~1/2"(6.4~12.7mm)	X: 10支/包
			8:0.65/0.2		S4: 300cm <sup>2</sup> 疏水阀	多级倒刺(囊式)	Y: 50支/包
			N:0.65/0.45		S5: 550cm <sup>2</sup>	L=Luer接口	M: 组装机
			P:0.8/0.45		02: 2"	N=1/4~1/2"(6.4~12.7mm)	
			Q:0.8/0.65		04: 4"	多级倒刺(碟式)	
			S:1.2/0.45		05: 5"		
			T:1.2/0.65		10: 10"		
			U:1.2/0.8		20: 20"		
			L:1.2/0.2				

\*接口和尺寸匹配说明: F、O (D6-4英寸); B (20)  
\*\*包装规格和尺寸匹配说明, 个/包装: D2(50), D6(10), S1-S4(6), S5/O2(4), O4(3), O5/10/20(1)  
\*\*\*货号末尾加“-P”为超级折叠

### LeSiever®PES筒式过滤器

系列号	过滤精度	上端接端片	长度	中心管	下接口	封闭圈/垫片
HPS (单层膜)	0010=0.1μm	Z=柱形尖角	25=2.5英寸	缺省=普通聚丙烯	D=222普通型	S=硅橡胶
	0020=0.2μm	S=三角翅片	05=5英寸	H=不锈钢	E=226普通型	V=氟橡胶
	0045=0.45μm	P=闷头	10=10英寸	T=耐温加强衬内管	DN=222内衬钢环	Y=三元乙丙橡胶
	0065=0.65μm		20=20英寸		EN=226内衬钢环	F=丁腈橡胶
	0080=0.8μm		30=30英寸			WV=外包覆四氟
	0100=1.0μm		40=40英寸			乙烯橡胶
	2001=0.2/0.1μm					F=丁腈橡胶
	2020=0.2/0.2μm					
	4501=0.45/0.1μm					
	4520=0.45/0.2μm					
	6520=0.65/0.2μm					
	8020=0.8/0.2μm					

备注: 1. 货号中各字母及数字代表特定含义, 此编码规则仅作参考, 并非所有组合均可构成有效产品型号。

2. 有关更多产品选型信息, 请咨询专业技术人员。

3. HPS系列产品, 代表了亲水PES材质下的JHPS、FHPS、DFHPS、FDHPS等产品规格

# LeSiever®亲水PTFE筒式 / 囊式过滤器

亲水PTFE(聚四氟乙烯)过滤器,采用亲水性双向拉伸聚四氟乙烯(PTFE)微孔膜。具有极高的孔隙率、高通量、广泛的化学兼容性、耐腐蚀性、广泛的酸碱和温度耐受范围,主要应用于高表面张力的流体过滤。



## 产品特点

- 经过验证的可靠细菌截留能力
- 100%保压测试(囊式)
- 100%预冲洗
- 优秀的化学兼容性及耐高温特性
- 广泛的pH和温度耐受范围

## 组成材料

过滤器类型	囊式	碟式	筒式
滤膜	亲水PTFE	亲水PTFE	亲水PTFE
滤膜支撑层	聚丙烯PP	-	聚丙烯PP
内芯	聚丙烯PP	-	聚丙烯PP
内壳	聚丙烯PP	-	聚丙烯PP
囊式外壳	聚丙烯PP	聚丙烯PP	-
囊式O型圈	硅胶EPDM	-	硅胶EPDM

## 工作条件

最大工作压差 @25°C	180 cm <sup>2</sup> 正向 4 bar, 反向 2 bar 其他正向 5 bar, 反向 2.5 bar
-----------------	--

\*D2、D6最大工作压差见COA

## 典型应用

- 亲水性强氧化剂液体
- 亲水性强腐蚀性液体
- 各种消毒剂类液体

## 尺寸和过滤面积

尺寸	囊式/碟式	筒式面积
D2	2.8cm <sup>2</sup>	-
D6	17.3cm <sup>2</sup>	-
S1/S2	180cm <sup>2</sup>	-
S3/S4	300cm <sup>2</sup>	-
S5	550cm <sup>2</sup>	-
2"	0.13m <sup>2</sup>	0.17m <sup>2</sup> (2.5英寸)
4"	0.23m <sup>2</sup>	0.23m <sup>2</sup>
5"	0.33m <sup>2</sup>	0.33m <sup>2</sup>
10"(超级折叠)	0.66m <sup>2</sup> (0.80m <sup>2</sup> )	0.6~0.7m <sup>2</sup> (0.90m <sup>2</sup> )
20"(超级折叠)	1.32m <sup>2</sup> (1.60m <sup>2</sup> )	1.32m <sup>2</sup> (1.80m <sup>2</sup> )
30"(超级折叠)		1.98m <sup>2</sup> (2.70m <sup>2</sup> )
40"(超级折叠)		2.64m <sup>2</sup> (3.60m <sup>2</sup> )

\*\*具体型号可咨询技术人员

## 灭菌方式

囊式:可高温高压灭菌款--25次, 126°C, 60分钟

筒式:30次, 134°C, 30分钟, 在线蒸汽灭菌或高温高压灭菌, 最大正压差<0.35 bar

## 生物安全性

内毒素	<0.25 EU/mL
生物相容性	符合 USP <87>, USP <88> VI 级生物相容性

## 订购信息

### LeSiever®亲水PTFE / 囊式过滤器

级别	款式	滤膜材质	孔径(μm)	灭菌方式	尺寸	接口信息	包装规格
液体 过滤	1:囊式	亲水PTFE	1: 0.2	A:可高温 蒸汽灭菌	D2: 25mm 针头	T=38mm(1.5")TC 接口	1: 1 支/包
	2:碟式		2: 0.1		D6: 50mm 碟片 (带阀)	F=19.1mm(3/4")TC 接口	3: 3 支/包
	3:针头		3: 0.45		S1: 180cm <sup>2</sup>	H=12.7mm(1/2")倒刺接口	4: 4 支/包
			D: 1.2		S2: 180cm <sup>2</sup> 疏水阀	B=19.1mm(3/4")倒刺接口	6: 6 支/包
			5:0.45/0.2		S3: 300cm <sup>2</sup>	O=1/4~1/2"(6.4~12.7mm)	X: 10 支/包
			6:0.2/0.1		S4: 300cm <sup>2</sup> 疏水阀	多级倒刺(囊式)	M: 组装用
			H:0.45/0.1		S5: 550cm <sup>2</sup>	L=Luer接口	
					02: 2"	N=1/4~1/2"(6.4~12.7mm)	
		04: 4"	多级倒刺(碟式)				
		05: 5"					
		10: 10"					
		20: 20"					

\*接口和尺寸匹配说明:F、O (D6-4英寸); B (20)

\*\*包装规格和尺寸匹配说明, 个/包装: D2(50), D6 (10), S1-S4(6), S5/O2(4), 04(3), 05/10/20(1)

\*\*\*货号末尾加“-P”为超级折叠

### LeSiever®亲水PTFE筒式过滤器

系列号	过滤精度	上端接端片	长度	中心管	下接口	封闭圈/垫片
JHPF(单层膜)	0010=0.1μm	Z=柱形尖角	25=2.5英寸	缺省=普通聚丙烯	D=222普通型	S=硅橡胶
	0020=0.2μm	S=三角翅片	05=5英寸	H=不锈钢	E=226普通型	V=氟橡胶
	0045=0.45μm	P=闷头	10=10英寸	T=耐温加强衬内管	DN=222内衬钢环	Y=三元乙丙橡胶
FJHPF(双层膜)	2001=0.2/0.1		20=20英寸		EN=226内衬钢环	F=丁睛橡胶
	4501=0.45/0.1		30=30英寸			WV=外包覆四氟
	4520=0.45/0.20		40=40英寸			乙烯橡胶

备注: 1. 货号中各字母及数字代表特定含义, 此编码规则仅作参考, 并非所有组合均可构成有效产品型号。

2. 有关更多产品选型信息, 请咨询专业技术人员。

# LeSiever® 亲水PP筒式 / 囊式过滤器

PP过滤器由聚丙烯 (PP) 材料制成, 采用聚丙烯热喷纤维膜。具有优良的化学稳定性和耐高温能力。PP兼具低成本与高效过滤特性, 具有高通量、长寿命, 非常优良的耐酸、碱及化学溶剂特性。可广泛应用于生物制药, 精细化工、食品饮料等行业的预过滤。



## 产品特点

- ◎ 高精度, 优秀的颗粒拦截效率
- ◎ 良好的化学稳定性
- ◎ 较高纳污量, 流量大, 使用寿命长
- ◎ 化学相容性好, pH值适用范围广
- ◎ 品种齐全, 多种过滤精度可选

## 组成材料

过滤器类型	囊式	碟式/针头	筒式
滤膜	PP	PP	PP
滤膜支撑层	聚丙烯 PP	-	聚丙烯 PP
内芯	聚丙烯 PP	-	聚丙烯 PP
内壳	聚丙烯PP	-	聚丙烯PP
囊式外壳	聚丙烯 PP	聚丙烯 PP	-
囊式O型圈	硅胶EPDM	-	硅胶EPDM

## 工作条件

最大工作压差 @25°C	180 cm <sup>2</sup> 正向 4 bar, 反向 2 bar 其他正向 5 bar, 反向 2.5 bar
-----------------	--

\*D2、D6最大工作压差见COA

## 典型应用

- ◎ 饮料、酒类的预过滤
- ◎ 高纯化学试剂的预过滤
- ◎ 水处理工艺的保安过滤
- ◎ 工艺用水的预过滤
- ◎ 强酸、碱等溶剂过滤
- ◎ 发酵液颗粒和细胞去除
- ◎ 化工中间体及生物制品预过滤
- ◎ 抗生素过滤

## 尺寸和过滤面积

尺寸	囊式/碟式	筒式面积
D2	2.8cm <sup>2</sup>	-
D6	17.3cm <sup>2</sup>	-
S1/S2	180cm <sup>2</sup>	-
S3/S4	300cm <sup>2</sup>	-
S5	550cm <sup>2</sup>	-
2"	0.13m <sup>2</sup>	0.17m <sup>2</sup> (2.5英寸)
4"	0.23m <sup>2</sup>	0.23m <sup>2</sup>
5"	0.33m <sup>2</sup>	0.33m <sup>2</sup>
10"(超级折叠)	0.66m <sup>2</sup> (0.80m <sup>2</sup> )	0.6~0.7m <sup>2</sup> (0.90m <sup>2</sup> )
20"(超级折叠)	1.32m <sup>2</sup> (1.60m <sup>2</sup> )	1.32m <sup>2</sup> (1.80m <sup>2</sup> )
30"(超级折叠)		1.98m <sup>2</sup> (2.70m <sup>2</sup> )
40"(超级折叠)		2.64m <sup>2</sup> (3.60m <sup>2</sup> )

\*\*具体型号可咨询技术人员

## 灭菌方式

囊式:可高温高压灭菌款--25次, 126°C, 60分钟

筒式:30次, 134°C, 30分钟, 在线蒸汽灭菌或高温  
高压灭菌, 最大正压差<0.35 bar

## 生物安全性

内毒素	<0.25 EU/mL
生物相容性	符合 USP <87>, USP <88> VI 级生物相容性

## 订购信息

### LeSiever® PP囊式过滤器

级别	款式	滤膜材质	孔径(μm)	灭菌方式	尺寸	接口信息	包装规格
液体 过滤	1: 囊式	聚丙烯PP	1: 0.2	A:可高温 蒸汽灭菌	D2: 25mm针头	T=38mm(1.5")TC 接口	1: 1 支/包
	2: 碟式		2: 0.1		D6: 50mm 碟片 (带阀)	F=19.1mm(3/4")TC 接口	3: 3 支/包
	3: 针头		3: 0.45		S1: 180cm <sup>2</sup>	H=12.7mm(1/2")倒刺接口	4: 4 支/包
		9: 0.65	S2: 180cm <sup>2</sup> 疏水阀		B=19.1mm(3/4")倒刺接口	6: 6 支/包	
		A: 0.8	S3: 300cm <sup>2</sup>		O=1/4~1/2"(6.4~12.7mm)	X: 10 支/包	
		D: 1.0	S4: 300cm <sup>2</sup> 疏水阀		多级倒刺(囊式)	Y: 50 支/包	
		E: 3	S5: 550cm <sup>2</sup>		L=Luer接口	M: 组装用	
		F: 5	02: 2"		N=1/4~1/2"(6.4~12.7mm)		
		R: 10	04: 4"		多级倒刺(碟式)		
		X: 30	05: 5"				
		Z: 100	10: 10"				
			20: 20"				

\*接口和尺寸匹配说明: F、O (D6-4英寸); B (20)

\*\*包装规格和尺寸匹配说明, 个/包装: D2(50), D6(10), S1-S4(6), S5/O2(4), O4 (3), O5/10/20(1)

\*\*\*货号末尾加“-P”为超级折叠

### LeSiever® PP筒式过滤器

系列号	过滤精度	上端接端片	长度	中心管	下接口	密封圈/垫片
HPP	0010=0.1μm	Z=柱形尖角	25=2.5英寸	缺省=普通聚丙烯	D=222普通型	S=硅橡胶
JHPP	0020=0.2μm	S=三角翅片	05=5英寸	H=不锈钢	E=226普通型	V=氟橡胶
	0045=0.45μm	P=闷头	10=10英寸	T=耐温加强衬内管	DN=222内衬钢环	Y=三元乙丙橡胶
JPP	0065=0.65μm		20=20英寸		EN=226内衬钢环	F=丁腈橡胶
	0080=0.8μm		30=30英寸			WV=外包覆四氟 乙烯橡胶
	0100=1.0μm		40=40英寸			
	0300=3.0μm					
	0500=5.0μm					
	1000=10μm					
	3000=30μm					
	100K=100μm					

备注: 1. 货号中各字母及数字代表特定含义, 此编码规则仅作参考, 并非所有组合均可构成有效产品型号。

2. 有关更多产品选型信息, 请咨询专业技术人员。

3. HPP系列产品, 代表了亲水PP材质下的JHPP等产品规格

# LeSiever® 疏水PES囊式空气过滤器

LeSiever® 0.2μm 除菌级疏水 PES 空气过滤器装配乐纯生物自主开发的疏水 PES 膜, 透气性和疏水性能较好, 为细胞培养提供良好的通气条件, 适合需要辐照灭菌的空气除菌应用, 如一次性培养系统。



## 产品特点

- ◎ 可靠的细菌和微粒截留能力
- ◎ 100%保压测试
- ◎ 低气阻, 高通量
- ◎ 耐受辐照灭菌, 可组装管路及反应袋使用

## 典型应用

- ◎ 无菌罐通气
- ◎ 发酵培养排气
- ◎ 工艺气体除菌
- ◎ 无菌灌装空气过滤
- ◎ 一次性生物反应器的进气和排气

## 组成材料

过滤器类型	囊式	碟式/针头
滤膜	疏水 PES	疏水 PES
滤膜支撑层	聚丙烯 PP	-
内芯	聚丙烯 PP	-
内壳	聚丙烯 PP	-
囊式外壳	聚丙烯 PP	聚丙烯 PP
囊式O型圈	硅胶EPDM	-

## 尺寸和过滤面积

尺寸	囊式/碟式
D5	20cm <sup>2</sup>
S1	180cm <sup>2</sup>
S3	300cm <sup>2</sup>
S5	550cm <sup>2</sup>
2"	0.13m <sup>2</sup>
4"	0.23m <sup>2</sup>
5"	0.33m <sup>2</sup>
10"	0.66m <sup>2</sup>
20"	1.32m <sup>2</sup>

## 工作条件

最大工作压差 @25°C	180 cm <sup>2</sup> 正向 4 bar, 反向 2 bar 其他正向 5 bar, 反向 2.5 bar
-----------------	--

\*D5最大工作压差见COA

## 灭菌方式

囊式:预灭菌款--经过伽马辐照灭菌  
 可辐照灭菌款--最大耐受45-50kGy  
 可高温高压灭菌款--25次, 126°C, 60分钟

## 生物安全性

内毒素	<0.25 EU/mL
生物相容性	符合USP <87>, USP <88> VI级生物相容性

## 订购信息

### LeSiever® 疏水PES囊式过滤器

级别	款式	滤膜材质	孔径(μm)	灭菌方式	尺寸	接口信息	包装规格
空气 过滤	1:囊式 2:碟式	疏水PES	1: 0.2	D:可辐照 灭菌 S:预灭菌	D5: 50mm 碟片 S1: 180cm <sup>2</sup> S3: 300cm <sup>2</sup> S5: 550cm <sup>2</sup> 02: 2" 04: 4" 05: 5" 10: 10" 20: 20"	T=38mm(1.5")TC 接口 F=19.1mm(3/4")TC 接口 H=12.7mm(1/2")倒刺接口 B=19.1mm(3/4")倒刺接口 O=1/4~1/2"(6.4~12.7mm) 多级倒刺(囊式) L=Luer接口 N=1/4~1/2"(6.4~12.7mm) 多级倒刺(碟式) M=1/8~1/2"(3.2~12.7mm) 多级倒刺(碟式)	1: 1支/包 3: 3支/包 4: 4支/包 6: 6支/包 X: 10支/包 M: 组装用

\*接口和尺寸匹配说明: F, O (D5-4英寸); B (20)

\*\*包装规格和尺寸匹配说明, 个/包装: D2(50), D5(10), S1-S4(6), S5/O2(4), O4(3), O5/10/20(1)

\*\*\*货号末尾加“-P”为超级折叠



# LeSiever®疏水PTFE筒式 / 囊式过滤器

疏水PTFE (聚四氟乙烯) 滤器, 采用双向拉伸, 强疏水性聚四氟乙烯 (PTFE) 微孔膜。具有极高的孔隙率、低气阻、高通量, 极低的蛋白吸附特性、及良好的耐化学性和热稳定性。主要应用于生物发酵制药行业中空气除菌过滤及低表面张力的强腐蚀性液体的澄清、除菌过滤。



## 产品特点

LeSiever® 疏水性 PTFE 系列过滤器在处理方面具有独特的优势

- 非水产品过滤
- 空气过滤
- 通气和排气
- 化学溶剂过滤
- 非水溶液中的液体过滤
- 除菌过滤

## 组成材料

过滤器类型	囊式	碟式	筒式
滤膜	疏水PTFE	疏水PTFE	疏水PTFE
滤膜支撑层	聚丙烯 PP	-	聚丙烯 PP
内芯	聚丙烯 PP	-	聚丙烯 PP
内壳	聚丙烯PP	-	聚丙烯PP
囊式外壳	聚丙烯 PP	聚丙烯 PP	-
囊式O型圈	硅胶EPDM	-	硅胶EPDM

## 工作条件

最大工作压差 @25°C	180 cm <sup>2</sup> 正向 4 bar, 反向 2 bar 其他正向 5 bar, 反向 2.5 bar
-----------------	--

\*D5最大工作压差见COA

## 典型应用

- 优异的疏水性
- 低可提取和可浸出物
- 优异的化学兼容性
- 可靠的气体流动性
- 可消毒和高压灭菌
- 使用寿命长, 用途广泛
- 广泛的温度和pH适用范围
- 在制造过程中进行100%完整性测试(如适用)
- 可提供各种连接方式

## 尺寸和过滤面积

尺寸	囊式/碟式	滤芯面积
D5	20cm <sup>2</sup>	-
S1	180cm <sup>2</sup>	-
S5	550cm <sup>2</sup>	-
2"	0.13m <sup>2</sup>	0.17m <sup>2</sup> (2.5英寸)
4"	0.23m <sup>2</sup>	0.23m <sup>2</sup>
5"	0.33m <sup>2</sup>	0.33m <sup>2</sup>
10"(超级折叠)	0.66m <sup>2</sup> (0.80m <sup>2</sup> )	0.6~0.7m <sup>2</sup> (0.90m <sup>2</sup> )
20"(超级折叠)	1.32m <sup>2</sup> (1.60m <sup>2</sup> )	1.32m <sup>2</sup> (1.80m <sup>2</sup> )
30"(超级折叠)		1.98m <sup>2</sup> (2.70m <sup>2</sup> )
40"(超级折叠)		2.64m <sup>2</sup> (3.60m <sup>2</sup> )



## 灭菌方式

囊式:可高温高压灭菌款--25次, 126°C, 60分钟

筒式:200次, 134°C, 30分钟, 在线蒸汽灭菌或高温高压灭菌, 最大正压差<0.35 bar

\*TJSWP系列产品的筒式过滤器灭菌参数见产品COA

## 生物安全性

内毒素	<0.25 EU/mL
生物相容性	符合 USP <87>, USP <88> VI 级生物相容性

## 订购信息

### LeSiever® 疏水PTFE囊式过滤器

级别	款式	滤膜材质	孔径(μm)	灭菌方式	尺寸	接口信息	包装规格
A: 空气 过滤	1:囊式 2:碟式 3:针头	疏水PTFE	1: 0.2 2: 0.1 3: 0.45 5: 0.45/0.2 D: 1.0	A:可高温 蒸汽灭菌	D2: 25mm针头 D3: 33mm针头 D5: 50mm 碟片 S1: 180cm <sup>2</sup> S3: 300cm <sup>2</sup> S5: 550cm <sup>2</sup> 02: 2" 04: 4" 05: 5" 10: 10" 20: 20"	T=38mm(1.5")TC 接口 F=19.1mm(3/4")TC 接口 H=12.7mm(1/2")倒刺接口 B=19.1mm(3/4")倒刺接口 O=1/4~1/2"(6.4~12.7mm) 多级倒刺(囊式) L=Luer接口 N=1/4~1/2"(6.4~12.7mm) M=1/8~1/2"(3.2~12.7mm) 多级倒刺(碟式)	1: 1 支/包 3: 3 支/包 4: 4 支/包 6: 6 支/包 M: 组装用
P: 有机 溶剂 过滤							

\*接口和尺寸匹配说明:F, O (D5-4英寸); B (20)

\*\*包装规格和尺寸匹配说明, 个/包装: D2(50), D5(10), S1-S4 (6), S5/O2(4), O4(3), O5/10/20(1)

\*\*\*货号末尾加“-P”为超级折叠

### LeSiever® 疏水PTFE筒式过滤器

系列号	过滤精度	上端接端片	长度	中心管	下接口	封闭圈/垫片
JSPF	0010=0.1μm	Z=柱形尖角	25=2.5英寸	缺省=普通聚丙烯	D=222普通型	S=硅橡胶
TJSWP(耐高温)	0020=0.2μm	S=三角翅片	05=5英寸	H=不锈钢	E=226普通型	V=氟橡胶
	0045=0.45μm	P=闷头	10=10英寸	T=耐温加强衬内管	DH=222外衬钢环	Y=三元乙丙橡胶
	0065=0.65μm		20=20英寸		EH=226外衬钢环	F=丁睛橡胶
	0080=0.8μm		30=30英寸		DN=222内衬钢环	WV=外包覆四氟
	0100=1.0μm		40=40英寸		EN=226内衬钢环	乙烯橡胶

备注: 1. 货号中各字母及数字代表特定含义, 此编码规则仅作说明, 并非所有组合均可构成有效产品型号。

2. 有关更多产品选型信息, 请咨询专业技术人员。

# LeSiever® 尼龙筒式 / 囊式过滤器

尼龙滤器由尼龙66材料制成。具有优良的化学稳定性和耐高温能力。尼龙兼具低成本与高效过滤特性，具有高通量、长寿命，优良的有机溶剂耐受性。可广泛应用于化工、制药、食品饮料等行业的预过滤。



## 产品特点

- ◎ 高精度, 优秀的颗粒拦截效率
- ◎ 良好的化学稳定性
- ◎ 较高纳污量, 流量大, 使用寿命长
- ◎ 品种齐全, 多种过滤精度可选

## 组成材料

过滤器类型	囊式	碟式	筒式
滤膜	尼龙	尼龙	尼龙
滤膜支撑层	聚丙烯 PP	-	聚丙烯 PP
内芯	聚丙烯 PP	-	聚丙烯 PP
内壳	聚丙烯 PP	-	聚丙烯 PP
囊式外壳	聚丙烯 PP	聚丙烯 PP	-
囊式O型圈	硅胶EPDM	-	硅胶EPDM

## 工作条件

最大工作压差 @25°C	180 cm <sup>2</sup> 正向 4 bar, 反向 2 bar 其他正向 5 bar, 反向 2.5 bar
-----------------	--

\*D6最大工作压差见COA

## 典型应用

- ◎ 饮料、酒类的预过滤
- ◎ 高纯化学试剂的预过滤
- ◎ 水处理工艺的保安过滤
- ◎ 工艺用水的预过滤
- ◎ 发酵液颗粒和细胞去除
- ◎ 化工中间体及生物制品预过滤
- ◎ 抗生素过滤

## 尺寸和过滤面积

尺寸	囊式/碟式	筒式面积**
D6	17.3cm <sup>2</sup>	-
S1/S2	180cm <sup>2</sup>	-
S3/S4	300cm <sup>2</sup>	-
S5	550cm <sup>2</sup>	-
2"	0.13m <sup>2</sup>	0.17m <sup>2</sup> (2.5英寸)
4"	0.23m <sup>2</sup>	0.23m <sup>2</sup>
5"	0.33m <sup>2</sup>	0.33m <sup>2</sup>
10"(超级折叠)	0.66m <sup>2</sup> (0.80m <sup>2</sup> )	0.6~0.7m <sup>2</sup> (0.90m <sup>2</sup> )
20"(超级折叠)	1.32m <sup>2</sup> (1.60m <sup>2</sup> )	1.32m <sup>2</sup> (1.80m <sup>2</sup> )
30"(超级折叠)		1.98m <sup>2</sup> (2.70m <sup>2</sup> )
40"(超级折叠)		2.64m <sup>2</sup> (3.60m <sup>2</sup> )

\*\*具体型号可咨询技术人员

## 灭菌方式

囊式:可高温高压灭菌款--25次, 126°C, 60分钟

筒式:15次, 134°C, 30分钟, 在线蒸汽灭菌或高温高压灭菌, 最大正压差<0.35 bar

## 生物安全性

内毒素	<0.25 EU/mL
生物相容性	符合 USP <87>, USP <88> VI 级生物相容性

## 订购信息

### LeSiever® 尼龙囊式过滤器

级别	款式	滤膜材质	孔径(μm)	灭菌方式	尺寸	接口信息	包装规格
液体过滤	1: 囊式	M: 尼龙	1: 0.2	A: 可高温蒸汽灭菌	D2: 25mm 针头	T=38mm(1.5")TC 接口	1: 1 支/包
	2: 碟式		3: 0.45		D6: 20mm 碟片	F=19.1mm(3/4")TC 接口	3: 3 支/包
	3: 针头		5: 0.45/0.2		S1: 180cm <sup>2</sup>	H=12.7mm(1/2")倒刺接口	4: 4 支/包
			J: 0.2/0.2		S2: 180cm <sup>2</sup> 疏水阀	B=19.1mm(3/4")倒刺接口	6: 6 支/包
					S3: 300cm <sup>2</sup>	O=1/4~1/2"(6.4~12.7mm)	X: 10 支/包
					S4: 300cm <sup>2</sup> 疏水阀	多级倒刺(囊式)	Y: 50 支/包
					S5: 550cm <sup>2</sup>	L=Luer接口	M: 组装机
					02: 2"	N=1/4~1/2"(6.4~12.7mm)	
					04: 4"	多级倒刺(碟式)	
					05: 5"		
					10: 10"		
					20: 20"		

\*接口和尺寸匹配说明: F、O (D6-4英寸); B (20)

\*\*包装规格和尺寸匹配说明, 个/包装: D2(50), D6(10), S1-S4(6), S5/02(4), 04(3), 05/10/20(1)






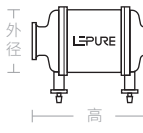

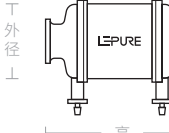

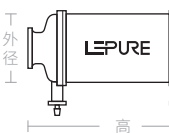

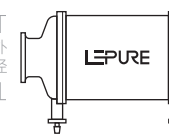

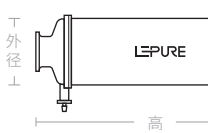
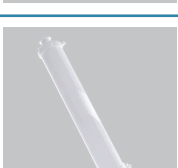
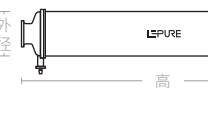
\*\*\*货号末尾加“-P”为超级折叠

### LeSiever® 尼龙筒式过滤器

系列号	过滤精度	上端接端片	长度	中心管	下接口	封闭圈/垫片
JH66NY (尼龙)	0010=0.1μm	Z=柱形尖角	25=2.5英寸	缺省=普通聚丙烯	D=222普通型	S=硅橡胶
	0020=0.2μm	S=三角翅片	05=5英寸	H=不锈钢	E=226普通型	V=氟橡胶
	0045=0.45μm	P=闷头	10=10英寸	T=耐温加强衬内管	DH=222外衬钢环	Y=三元乙丙橡胶
	0065=0.65μm		20=20英寸		EH=226外衬钢环	F=丁睛橡胶
	0080=0.8μm		30=30英寸		DN=222内衬钢环	WV=外包覆四氟
	0100=1.0μm		40=40英寸		EN=226内衬钢环	乙烯橡胶

备注: 1. 货号中各字母及数字代表特定含义, 此编码规则仅作说明, 并非所有组合均可构成有效产品型号。  
2. 有关更多产品选型信息, 请咨询专业技术人员。

# 囊式过滤器合集

	<b>D6碟式过滤器</b> 过滤材质 亲水PES/亲水PVDF/亲水PTFE/Nylon/PP 外形尺寸 高度(mm): 75      外径(mm): 73 接口方式 NN/FF	
	<b>S1囊式过滤器</b> 过滤材质 亲水PES/亲水PVDF/亲水PTFE/Nylon/PP/GF 疏水PES/疏水PVDF/疏水PTFE 外形尺寸 高度(mm): 91      外径(mm): 50 接口方式 FF/FO/OO	
	<b>S5囊式过滤器</b> 过滤材质 亲水PES/亲水PVDF/亲水PTFE/Nylon/PP/GF 疏水PES/疏水PVDF/疏水PTFE 外形尺寸 高度(mm): 119      外径(mm): 76.9 接口方式 FF/FO/OO/HH/TH/TT	
	<b>2英寸囊式过滤器</b> 过滤材质 亲水PES/亲水PVDF/亲水PTFE/Nylon/PP/GF 疏水PES/疏水PVDF/疏水PTFE 外形尺寸 高度(mm): 151      外径(mm): 76.9 接口方式 FF/FO/OO/HH/TH/TT	
	<b>4英寸囊式过滤器</b> 过滤材质 亲水PES/亲水PVDF/亲水PTFE/Nylon/PP/GF 疏水PES/疏水PVDF/疏水PTFE 外形尺寸 高度(mm): 200      外径(mm): 76.9 接口方式 FF/FO/OO/HH/TH/TT	
	<b>5英寸囊式过滤器</b> 过滤材质 亲水PES/亲水PVDF/亲水PTFE/Nylon/PP/GF 疏水PES/疏水PVDF/疏水PTFE 外形尺寸 高度(mm): 202      外径(mm): 95 接口方式 HH/TH/TT	
	<b>10英寸囊式过滤器</b> 过滤材质 亲水PES/亲水PVDF/亲水PTFE/Nylon/PP/GF 疏水PES/疏水PVDF/疏水PTFE 外形尺寸 高度(mm): 332      外径(mm): 95 接口方式 HH/TH/TT	
	<b>20英寸囊式过滤器</b> 过滤材质 亲水PES/亲水PVDF/亲水PTFE/Nylon/PP/GF 疏水PES/疏水PVDF/疏水PTFE 外形尺寸 高度(mm): 622      外径(mm): 100 接口方式 BB/TB/TT	

最大轮廓尺寸详细信息可咨询相关技术人员。

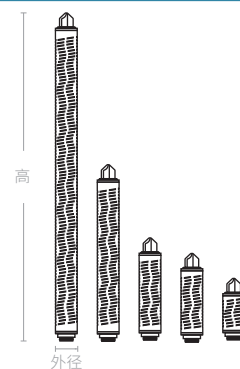
- NN: 1/4 - 1/2" 多级倒刺进出口
- FF: 3/4" 卫生 TC 进出口
- OO: 1/4 - 1/2" 多级倒刺进出口
- FO: 3/4" 卫生 TC 进口, 1/4 - 1/2" 倒刺出口
- HH: 1/2" 倒刺进出口
- TT: 1.5" 卫生 TC 进出口
- TH: 1.5" 卫生 TC 出口, 1/2" 倒刺进口
- BB: 3/4" 倒刺进出口
- TB: 1.5" 卫生 TC 进口, 3/4" 倒刺进口

# 筒式过滤器合集



## 筒式过滤器

过滤材质	亲水PES/亲水PVDF/亲水PTFE/Nylon/PP/GF 疏水PES/疏水PVDF/疏水PTFE	
外形尺寸	高度(mm):	外径(mm):
	192 (5-inch)	68
	316 (10-inch)	68
	561 (20-inch)	68
809 (30-inch)	68	
接口方式	222接口、226接口	



最大轮廓尺寸详细信息可咨询相关技术人员。

# 过滤钢壳

过滤钢壳选用SUS304、316L材料，按照GB150-2011《压力容器》和《NB/T 47003.1-2009 钢制焊接常压容器》设计，配置卫生级不锈钢管件和ISO2852标准快开式卡箍或(GB/HG)标准法兰接口，不锈钢内外表面机械抛光；对于需要加热、制冷或保温的滤筒采用外夹套或盘管加保温层夹套结构。



## 产品特点

- ◎ 滤芯接口标配，精度高、无积液、无死角
- ◎ 抛光表面可选电解抛光、外立面哑光处理，满足多种应用要求
- ◎ ISO-2852标准卫生级配管，方便使用
- ◎ 排气/液口多选，方便在线完整性泡点检测快速连接型旋塞阀
- ◎ 脱卸式、螺纹高低微调型三足圆头支腿，平稳可调、不易损坏洁净室地面
- ◎ 多种密封件材质可选，可耐受酸碱处理
- ◎ 符合CIP在线自控清洗流体雷诺数的设定要求，方便清洗和验证达标

## 金属滤筒

系列号	配置滤芯数	滤芯长度	滤芯接口	筒体结构	进出口形式	配管外径
SGK:液体	01=1支	1=10"	2-222型	F:法兰	F:法兰	DN(25,32,40)
SGA:空气	03=3支	2=20"	6-226型	K:快开	K:快开	卫生级∅ (25,32,38)
SGG:管道	05=5支	3=30"	5-215型			
SGH(A/B/C): 呼吸器	07=7支	4=40"	O-螺口型			
SGT:回转	09=9支	5=50"	8-平面型			
SGB:保安	12=12支					

货号示例: SGK0116FK(φ38) 316L

表示: SUS316L 不锈钢卫生级金属滤筒配置芯-10"-226/翅型筒体法兰结构, 水平向进出口卫生级φ38管快开卡盘接口形式, 余参样本图纸尺寸及相关说明。

(如有特殊要求, 需按合同或附图确认加工。)



# 电加热控温卫生级微孔呼吸器

适配注射用水等产生热湿水汽通气口特配呼吸器。呼吸器筒体(默认C型结构)配有高温绝缘层柔性硅胶电加热装置及(加配不锈钢护套),连线航空接头配接REX系列智能温度控制器、LED数显温控、报警箱,航空接头配线长(默认3M),适配耐温 $80 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 聚四氟乙烯微孔滤膜筒式滤芯。



全不锈钢带加热套呼吸器

REX系列智能温度控制器

## 产品特点

- ◎ 滤器卫生级配置,表面机械抛光,粗糙度内最低 $0.3\mu\text{m}$ 、外 $0.4\mu\text{m}$
- ◎ 硅胶柔性保护套工作电压-功率:220v-50Hz-170W(5")
- ◎ 保护套工作保温控制范围:室温~ $150^{\circ}\text{C}$ (须适配滤芯),LED数显误差: $\leq 0.5\%$
- ◎ REX系列智能温度控制器具由二级参数锁保护功能(详见随货原件说明书)
- ◎ 设计控制(默认)呼吸器工作温度: $80 \pm 5^{\circ}\text{C}$ (适配滤芯),超温报警(红灯亮)
- ◎ 消毒灭菌温度: $121^{\circ}\text{C}$ ,30min
- ◎ 加热电控防护等级:IP65

## 订购信息

系列号	呼吸器滤芯数	滤芯长度	加热套内径( $\Phi$ )	是否配置电控箱
X-DJR	01=1支	5=5"	89	是=DK
		10=10"	102	/

\*货号示例: X-DJR-01-5/89DK,代表单芯呼吸器,5英寸,内径89mm,配电控箱加热套(如有特殊要求,需咨询技术人员。)

# LeFiber® TFF 中空纤维膜柱

LeFiber®TFF中空纤维膜丝采用改性聚醚砜 (mPES) 制备, 梯度分布的海绵状膜结构且无缺陷指状孔, 保证截留收率的同时可获得更快的透过速度, 改善生产效率, 提高目标产品收率。独特的膜丝结构, 提供更高的操作压力, 更宽泛的工艺操作条件。

LeFiber®TFF中空纤维膜柱壳体采用聚砜 (PSU) 加工制造, 环氧树脂端面密封, 提供优异的结构强度。可耐受 1M NaOH和 300ppm次氯酸钠加热 50°C彻底 CIP清洗。

乐纯生物可提供不同孔径、多种有效过滤面积的 LeFiber® TFF膜柱, 应用场合涵盖从10mL-1L规模的实验室产品, 1L-500L中试放大, 500L以上的商业化生产。LeFiber® TFF 中空纤维膜柱均通过严格的完整性测试, CIP清洗恢复率高, 寿命长、成本低, 可以反复高压蒸汽灭菌。



## 产品特点

- ◎ 改性聚醚砜 (mPES)膜 材质, 更低的蛋白吸附
- ◎ 孔径分布范围窄, 更出色的分离性能
- ◎ 高亲水性, 更强的抗污染能力
- ◎ 高开孔率、高通量, 缩短工艺时间
- ◎ 梯度分布膜结构, 更易于化学清洗再生
- ◎ 无缺陷膜丝, 更可靠的稳定性和线性放大性
- ◎ 满足 USP 87/88要求更高的安全性

## 典型应用

中空纤维膜柱可广泛应用于单抗、细胞基因治疗、重组蛋白、疫苗、血制品、中药注射液、小分子药物等领域。

微滤产品:

- ◎ 澄清
- ◎ 收集 细胞 /菌体

超滤产品:

- ◎ 浓缩
- ◎ 纯化
- ◎ 澄清
- ◎ 透析脱盐
- ◎ 置换缓冲体系

## 技术参数

产品规格	10/30/50/100 kD	300/500/750 kD	0.1 μm	0.2/0.65 μm
材质	膜丝:改性聚醚砜 (mPES) 壳体:聚砜 (PSU) 1 接头:聚砜 (PSU) 1 筛网:聚丙烯 (PP) (部分型号有)			
最大进液压力	2.8 Bar@4-50°C	2.2 Bar@4-50°C	1.8 Bar@4-50°C	1 Bar@4-50°C
最大跨膜压差	2.4 Bar@4-50°C	1.8 Bar@4-50°C	1.5 Bar@4-50°C	0.8 Bar@4-50°C

## 膜柱参数

规格/型号	膜丝内径mm	有效长度mm	过滤面积cm <sup>2</sup>	进液/回流端接口	透过端接口
LT110	1.0	200	15	鲁尔MLL	鲁尔MLL
LT110	0.7	200	17	鲁尔MLL	鲁尔MLL
LT110	0.5	200	20	鲁尔MLL	鲁尔MLL
LT201	1.0	300	560	3/4" TC	3/8" HB
LT201	0.7	300	630	3/4" TC	3/8" HB
LT201	0.5	300	840	3/4" TC	3/8" HB
LT202	1.0	600	1100	3/4" TC	3/8" HB
LT202	0.7	600	1200	3/4" TC	3/8" HB
LT202	0.5	600	1600	3/4" TC	3/8" HB
LT301	1.0	300	3200	1.5" TC	3/4" TC
LT301	0.7	300	3800	1.5" TC	3/4" TC
LT301	0.5	300	3900	1.5" TC	3/4" TC
LT302	1.0	600	6400	1.5" TC	3/4" TC
LT302	0.7	600	7600	1.5" TC	3/4" TC
LT302	0.5	600	7800	1.5" TC	3/4" TC

规格/型号	膜丝内径mm	有效长度mm	过滤面积m <sup>2</sup>	进液/回流端接口	透过端接口
LT702	1.0	600	2.35	1.5" TC	1.5" TC
LT702	0.7	600	2.75	1.5" TC	1.5" TC
LT702	0.5	600	3.76	1.5" TC	1.5" TC
LT703	1.0	1100	4.31	1.5" TC	1.5" TC
LT703	0.7	1100	5.05	1.5" TC	1.5" TC
LT703	0.5	1100	6.90	1.5" TC	1.5" TC
LT1102	1.0	600	6.21	2" TC	1.5" TC
LT1102	0.7	600	7.20	2" TC	1.5" TC
LT1102	0.5	600	11.30	2" TC	1.5" TC
LT1103	1.0	1100	11.30	2" TC	1.5" TC
LT1103	0.7	1100	13.21	2" TC	1.5" TC
LT1103	0.5	1100	20.72	2" TC	1.5" TC

## 订购信息

膜柱类型	有效长度	膜丝类型	膜丝孔径	膜丝内径	包装
LT1	10: 200mm	M: mPES	010: 10kD	05: 0.5mm 07: 0.7mm 10: 1.0mm	A: 可湿热灭菌 S: 已灭菌
LT2	01: 300mm		030: 30kD		
	02: 600mm		050: 50kD		
LT3	01: 300mm		100: 100kD		
	02: 600mm		300: 300kD		
LT7	02: 600mm		500: 500kD		
	03: 1100mm		750: 750kD		
LT11	02: 600mm		10U: 0.1um		
	03: 1100mm		20U: 0.2um 65U: 0.65um		

膜丝孔径	膜丝内径 mm
10 kD, 30 kD, 50 kD	0.5
100 kD, 300 kD, 500 kD	0.5, 1.0
750 kD, 0.1 μm, 0.2 μm	1.0
0.65 μm	0.7

# LeUltra<sup>®</sup> 切向流过滤膜包

膜包选择是切向流过滤效果的关键要达到最好的过滤效果,选择合适的膜包是非常重要的。为了满足多种应用的需要,乐纯生物提供不同的型号膜包供客户选择,适合生物制药如疫苗及抗体的研发及生产应用。

LeUltra<sup>®</sup>超滤膜包共有F002、F010、F050、F250四种规格,改良聚醚砜复合膜拥有高流速,易清洗再生及使用寿命长的优点;多种孔径及两种筛网流道以满足不同工艺需求。固定的流道长度,稳定的流道高度使其拥有优异的线性放大性能。

LeUltra<sup>®</sup>超滤膜包以其稳定可靠、坚固易用的特点,高通量,高收率的性能表现,以及广泛的化学兼容性,广泛应用于生物制药。



## 产品特点

- ◎ 可靠的复合膜技术,低蛋白吸附获得最优产品收率
- ◎ 可线性放大至大规模生产用膜包
- ◎ 高通量,高处理能力
- ◎ 极低的残留体积可达到较高的浓缩倍数
- ◎ 拥有极端温度耐受性和的化学兼容性
- ◎ 多种筛网流道选择,使您的工艺最优化

## 典型应用

血液制品、疫苗、单抗、基因治疗等都会应用超滤进行浓缩、透析脱盐、置换缓冲体系,以达到分离纯化浓缩的目的。

## 技术参数

产品规格	F002	F010	F050	F250
有效膜面积	0.018m <sup>2</sup>	0.1m <sup>2</sup>	0.53m <sup>2</sup>	2.65m <sup>2</sup>
截留分子量 (MWCO)	100 kDa/300 kDa/500 kDa			
材质	膜:聚醚砜 (mPES) 垫片:聚丙烯 (PP) 筛网:聚丙烯 (PP) 外壳:硅胶			
PH耐受范围	1~14			
最大进液压力	4 Bar (58psi/0.4MPa)			

## 订购信息

膜包类型	膜包材质	流道	分子量	过滤面积
LU	E	A流道	100=100KD	F002=0.018m <sup>2</sup>
		P流道	300=300KD	F010=0.1m <sup>2</sup>
			500=500KD	F050=0.53m <sup>2</sup>
				F250=2.65m <sup>2</sup>

分子量	面积	描述	货号
100KD	180cm <sup>2</sup>	A 流道	LUEA100F002
100KD	180cm <sup>2</sup>	P 流道	LUPE100F002
300KD	180cm <sup>2</sup>	A 流道	LUEA300F002
300KD	180cm <sup>2</sup>	P 流道	LUPE300F002
500KD	180cm <sup>2</sup>	A 流道	LUEA500F002
500KD	180cm <sup>2</sup>	P 流道	LUPE500F002
100KD	0.1m <sup>2</sup>	A 流道	LUEA100F010
100KD	0.1m <sup>2</sup>	P 流道	LUPE100F010
300KD	0.1m <sup>2</sup>	A 流道	LUEA300F010
300KD	0.1m <sup>2</sup>	P 流道	LUPE300F010
500KD	0.1m <sup>2</sup>	A 流道	LUEA500F010
500KD	0.1m <sup>2</sup>	P 流道	LUPE500F010
100KD	0.53m <sup>2</sup>	A 流道	LUEA100F050
100KD	0.53m <sup>2</sup>	P 流道	LUPE100F050
300KD	0.53m <sup>2</sup>	A 流道	LUEA300F050
300KD	0.53m <sup>2</sup>	P 流道	LUPE300F050
500KD	0.53m <sup>2</sup>	A 流道	LUEA500F050
500KD	0.53m <sup>2</sup>	P 流道	LUPE500F050
100KD	2.65m <sup>2</sup>	A 流道	LUEA100F250
100KD	2.65m <sup>2</sup>	P 流道	LUPE100F250
300KD	2.65m <sup>2</sup>	A 流道	LUEA300F250
300KD	2.65m <sup>2</sup>	P 流道	LUPE300F250
500KD	2.65m <sup>2</sup>	A 流道	LUEA500F250
500KD	2.65m <sup>2</sup>	P 流道	LUPE500F250

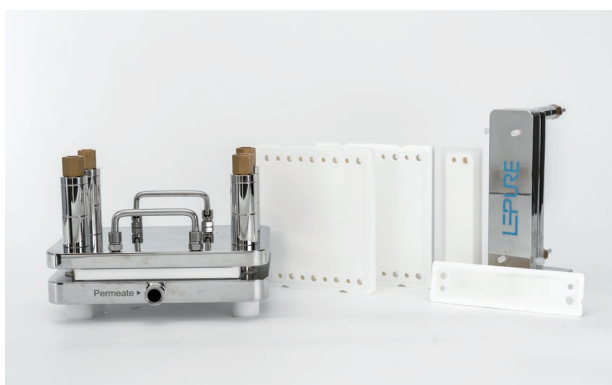
# 超滤夹具

## 技术参数

存货编码	BTFSZ101	BTFSZ102	BTFSZ103	BTFSZ104
建议工作体积	50~500mL	0.5~10L	10~50L	10~150L
系统最小运行体积	20mL	100mL	500mL	1000mL
设计压力	4 Bar (58psi/0.4MPa)			
材质及表面处理	316L 内表面电解抛光 Ra≤0.4μm			
净重量	5kg	15kg	20kg	25kg

## 订购信息

分子量	存货编码	适配膜包规格	膜包面积 (m <sup>2</sup> )	备注
100cm <sup>2</sup> 超滤夹具	BTFSZ101	F002	0.01-0.04	1/8"鲁尔接头
0.1 m <sup>2</sup> 超滤夹具	BTFSZ102	F010	0.1-0.4	1/2"TC
0.5 m <sup>2</sup> 超滤夹具	BTFSZ103	F050	0.5-2.5	3/4-3/4"-3/4"TC卧式
5 m <sup>2</sup> 超滤夹具	BTFSZ104	F050/F250	0.5-5	1"-3/4"-1"TC式
10 m <sup>2</sup> 手动超滤夹具	BTFSZ105	F050/F250	1-10	1.5"-1.5" 1.5"TC
20 m <sup>2</sup> 手动超滤夹具	BTFSZ106	F050/F250	1-20	1.5"-1.5"-1.5"TC
40 m <sup>2</sup> 手动超滤夹具	BTFSZ107	F050/F250	1-40	2.5"-1.5"-2"TC
10 m <sup>2</sup> 液压超滤夹具	BTFSZ108	F050/F250	1-10	1.5"-1.5"-1.5"TC液压压紧
20 m <sup>2</sup> 液压超滤夹具	BTFSZ109	F050/F250	1-20	1.5"-1.5"-1.5"TC液压压紧
40 m <sup>2</sup> 液压超滤夹具	BTFSZ110	F050/F250	1-40	2.5"-1.5"-2"TC液压压紧







# LePurValid® 验证服务

乐纯生物验证服务 (LepurValid® Validation Services) 以上海松江和青浦两大验证平台为支撑。

上海格氏流体研发实验中心

上海乐纯生物验证服务中心



**1500+**  
累计提供完整合规的验证报告



**3000 m<sup>2+</sup>**  
总占地面积



**400+**  
每年服务客户



实验室获ISO9001质量管理体系认证



获中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的认可

成功备案生物安全二级 (BSL-2) 实验室





## 乐纯生物验证服务能为客户提供什么



### A

#### 围绕 核心耗材

- A 一次性使用系统(SUS)
- B 过滤器板块(过滤器, 深层等)
- C 消毒剂

可提供一次性使用系统相容性研究、过滤器验证、消毒剂效力验证、病毒清除研究等服务。

### B

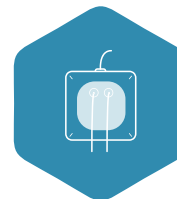
#### 围绕 延伸需求

- A 评估性文件支持(提取评估、安全评估等)
- B 药包材相容性研究
- C 医疗器械相容性研究
- D 耗材稳定性研究
- C 颗粒物分析与溯源
- D 水质检测

## 一次性系统 (SUS) 相容性研究

主要参考文件: USP 665/1665及BPOG等

- ◎ 风险评估
- ◎ 安全性评估
- ◎ 可提取物研究
- ◎ 化学兼容性实验
- ◎ 浸出物研究
- ◎ 吸附研究



## 过滤器验证

主要参考文件: PDA TR No.26、ASTM F838、《除菌过滤技术及应用指南》等

- ◎ 生存性实验
- ◎ 浸出物研究
- ◎ 细菌挑战实验
- ◎ 安全性评估
- ◎ 化学兼容性实验
- ◎ 吸附研究
- ◎ 可提取物研究
- ◎ 产品润湿完整性实验



## 消毒剂效力验证

主要参考的法规文件: EN 13697、USP 1072、PDA TR70等

- ◎ 中和剂毒性实验和效力实验
- ◎ 消毒剂开瓶有效期验证
- ◎ 消毒剂效力验证
- ◎ 指导客户现场验证方案设计、咨询和实施



## 其他

主要参考文件:《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则(试行)》、  
《化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则(试行)》、  
USP 1663/1664、《中国药典》等

- ◎ 药包材相容性研究
- ◎ 颗粒物分析与溯源
- ◎ 医疗器械相容性研究
- ◎ 水质检测
- ◎ 耗材稳定性研究



# 技术为先 人才为本



**40+**

专业人才



**10+年**

生物药行业背景



**10+年**

一次性系统/除菌过滤验证经验



**E&L**

行业专家



**微生物**

领域顾问



**GMP**

法规专家





# 核心设备 助力服务

## 精密分析仪器类

液相色谱质谱联用仪 (LC-MS/MS)、直接进样气相色谱质谱联用仪 (DI-GC-MS)、顶空气相色谱质谱联用仪 (HS-GC-MS)、电感耦合等离子体质谱仪 (ICP-MS)、液相色谱仪 (HPLC)、傅里叶变换显微红外光谱仪 (Micro-FTIR)、紫外光谱仪 (UV) 等



## 其他设备类

细菌截留系统、动态提取系统、AKTA蛋白纯化系统、扫描电子显微镜、拉伸断裂仪器、测厚仪器、颗粒分析仪、生物安全柜、超净工作台等



# LEPURE

## 上海乐纯生物技术股份有限公司 Shanghai Lepure Biotech Co., Ltd.

---

总部地址：上海市松江区云振路 410号 3 栋

生产地址：上海市青浦区天一路 201 号

电 话：400-902-0506

网 址：[www.lepure-bio.com](http://www.lepure-bio.com)

邮 箱：[marketing@lepure-bio.com](mailto:marketing@lepure-bio.com)

