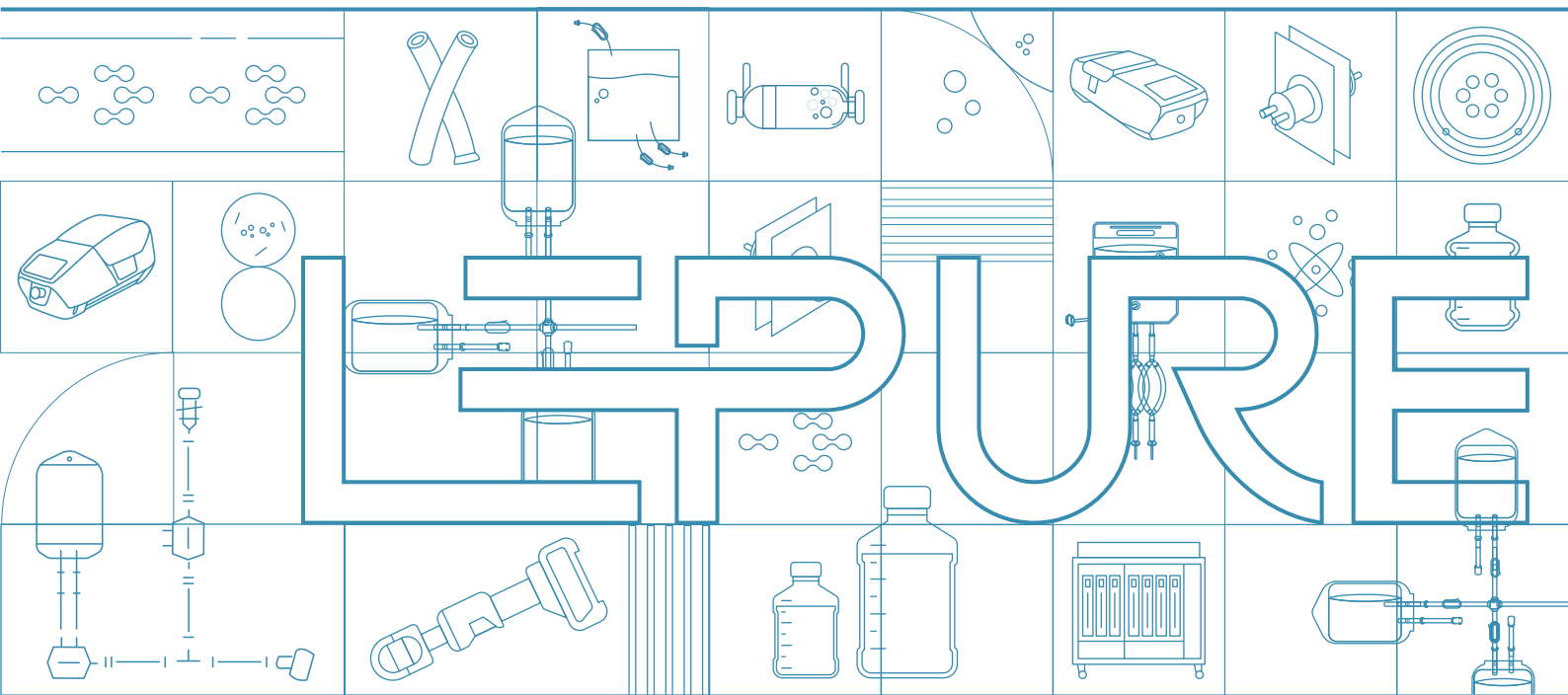


# 乐纯生物 流体管理工艺技术方案与选型手册

Bioprocess Fluid Management Technology Application Brochure



# 工艺“全联接”——提供生物制药工艺一站式整体解决方案



# CONTENTS

流体管理工艺技术方案与选型手册  
赋能生物医药, 工艺全联接

一次性管路系列	03
一次性接头组件	21
LeBrider®管路组装	25
无菌连接/断开系列	32
LeCouple® 无菌连接系列	44
蠕动泵系列	49
LeCouple® 取样系列	69
瓶子系列	74
不锈钢系列	84
其它配套产品	90
水化系列	97

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

## Le-Flex®热塑管

乐纯生物拥有丰富的管路、接头、连接件等组件库，拥有超1万的组件，满足用户不同的工艺选择。同时公司有着10多年的一次性流体管理系统设计经验，可根据实际的生产工艺和生产场地灵活定制。凭借丰富的经验和优异的设计能力，能够提供更加贴合实际工艺的解决方案，为用户充分考量性价比并提供产品组合最优解。

Le-Flex® TPE热塑管是由乐纯生物自主研发生产的管材，具有良好的生物安全性和出色的物理化学特性，充分满足生物制药工艺中应对流体处理过程的热封和焊接需求，保障系统密封性和无菌性。



### 典型应用

广泛应用于抗体、疫苗、细胞与基因治疗等生物制品在生产过程中的流体处理

- 无菌密封断开
- 无菌焊接连接
- 培养基和缓冲液的制备
- 细胞培养和发酵
- 液体的无菌转移

### 产品优势

- 可与市面上主流TPE管路无菌热焊接
- 抗伽马黄变性能优异
- 低水平的可提取物和颗粒物含量，符合法规要求
- 可耐受双灭菌方式（伽马辐照和高压蒸汽）
- 亚硝酸类杂质含量极低
- 稳定的供应链保障：自主生产
- ADCF: 无动物来源成分
- 配方不含硅油

### 质量规范

生产地通过SGS认证，并获得了ISO 13485: 2016质量管理体系认证  
验证测试包括：

☑ 爆破测试

☑ 气密性测试

☑ 细菌挑战测试

☑ 弹性体测试

☑ 理化测试

☑ 可提取物测试

☑ 亚硝酸杂质测试

☑ 不溶性微粒测试



技术参数

法规符合性

测试标准	测试项目	测试结果
USP<788>	不溶性微粒测试	≥10 μm: ≤10个/mL ≥25 μm: ≤1个/mL
USP<85>	细菌内毒素测试	<0.125EU/mL
USP <381>	弹性体测试	通过
USP <665>	理化测试	通过
USP <665>	可提取物	通过
USP <1469>	亚硝胺杂质测试	通过
USP790	可见异物	通过
公司内控标准	爆破测试	通过
公司内控标准	气密性测试	通过
公司内控标准	细菌挑战测试	通过
公司内控标准	化学兼容性	通过

物理参数

测试标准	测试项目	测试结果	
		伽马辐照前	伽马辐照后
ASTM D2440	硬度	59-61 Shore A	57-59 Shore A
ASTM D412	拉伸强度	14.5 Mpa	12.6 Mpa
ASTM D412	断裂拉伸率	758%	753%
ASTM D412	100%定伸应力	1.9 Mpa	1.6 Mpa
ASTM D412	300%定伸应力	3.5 Mpa	3.3 Mpa
ASTM D412	300%拉伸永久变形	12%	16%
ASTM D624	撕裂强度	30 KN/m	29.8 KN/m
ASTM D395	压缩永久变形“B” (22hrs, 70°C)	61%	63%
ASTM D746	低温脆点测试	-70°C	-66°C

灭菌方式及有效期

灭菌方式	伽马辐照灭菌: 25-40 kGy 高温蒸汽灭菌: 121°C, 30min
温度范围	-80~135°C
有效期	3 年

订购信息

Le-Flex®热塑管

货号	内径 (mm)	外径 (mm)	包装规格
LF-0125-0250	1/8" (3.2 mm)	1/4" (6.4 mm)	15m/卷; 双层包装
LF-0188-0313	3/16" (4.8 mm)	5/16" (8.0 mm)	15m/卷; 双层包装
LF-0250-0375	1/4" (6.4 mm)	3/8" (9.6 mm)	15m/卷; 双层包装
LF-0250-0437	1/4" (6.4 mm)	5/16" (11.1 mm)	15m/卷; 双层包装
LF-0250-0500	1/4" (6.4 mm)	1/2" (12.7 mm)	15m/卷; 双层包装
LF-0375-0625	3/8" (9.6 mm)	5/8" (15.9 mm)	15m/卷; 双层包装
LF-0500-0750	1/2" (12.7 mm)	3/4" (19.1 mm)	15m/卷; 双层包装
LF-0750-1000	3/4" (19.1 mm)	1" (25.4 mm)	4.5m/卷; 双层包装

# LFRS铂金硫化硅胶管

铂金硫化硅胶管广泛应用于制药与生物制药领域，例如药物生产过程中液体的传输和包装、一次性使用系统等工艺。LFRS 铂金硫化硅胶管产品的资质、制造和放行均符合严格要求，并通过质量控制测试，可为生物制药行业的终端用户提供安全、可靠的一次性使用工艺产品。



## 典型应用

- 一次性系统组装
- 细胞培养袋子组装

## 产品优势

- 符合FDA 21CFR177.2600, EP3.1.9, USP381 等标准
- 低颗粒物释放
- 内壁光滑, 提供优异的流体流动性
- 化学兼容性优异
- 所有配方无动物源性
- 支持尺寸定制

## 技术参数

### 物理参数

测试标准	测试项目	测试结果
ASTM D2240	硬度	60 Shore A
ASTM D412	拉伸强度	≥ 6.0 MPa
ASTM D412	拉伸伸长率	≥ 300 %
ASTM D412	扯断永久变形	≤ 10 %
ASTM D792	比重	1.05- 1.25 g/cm <sup>3</sup>
ASTM D624	撕裂强度	≥ 15 kN/m

产品合规性

测试标准	测试项目	测试结果
USP<661>	理化测试	通过
21 CFR 177.2600	材质认证	通过
USP class VI <88>	体外生物反应	通过
USP <87>	体外生物反应	通过
ISO 10993	细胞毒性测试	通过

灭菌方式及有效期

灭菌方式	伽马辐照灭菌:25-40 kGy 高温蒸汽灭菌:121℃, 30min
温度范围	-80~135℃
有效期	5 年



订购信息

铂金硫化硅胶管

货号	描述	包装规格
LFRS0301-F	铂金硫化硅胶管 1/16"(1.6mm)x 3/16"(4.8mm)	15米/卷
LFRS0703-F	铂金硫化硅胶管 3/32"(2.4mm)x 7/32"(5.6mm)	15米/卷
LFRS0802-F	铂金硫化硅胶管 1/16"(1.6mm)x 1/4"(6.4mm)	15米/卷
LFRS0804-F	铂金硫化硅胶管 1/8"(3.2mm)x 1/4"(6.4mm)	15米/卷
LFRS1004-F	铂金硫化硅胶管 1/8"(3.2mm)x 5/16"(8.0mm)	15米/卷
LFRS1006-F	铂金硫化硅胶管 3/16"(4.8mm)x 5/16"(8.0mm)	15米/卷
LFRS1206-F	铂金硫化硅胶管 3/16"(4.8mm) × 3/8"(9.6mm)	15米/卷
LFRS1208-F	铂金硫化硅胶管 1/4"(6.4mm)x 3/8"(9.6mm)	15米/卷

货号	描述	包装规格
LFRS1408-F	铂金硫化硅胶管 1/4"(6.4mm)x 7/16"(11.1mm)	15米/卷
LFRS2012-F	铂金硫化硅胶管 3/8"(9.6mm)x 5/8"(15.9mm)	15米/卷
LFRS1812-F	铂金硫化硅胶管 3/8"(9.6mm)x 9/16"(14.4mm)	15米/卷
LFRS1608-F	铂金硫化硅胶管 1/4"(6.4mm)x 1/2"(12.7mm)	15米/卷
LFRS1610-F	铂金硫化硅胶管 5/16"(8.0mm)x 1/2"(12.7mm)	15米/卷
LFRS2416-F	铂金硫化硅胶管 1/2"(12.7mm)x 3/4"(19.1mm)	15米/卷
LFRS2820-F	铂金硫化硅胶管 5/8"(15.9mm)x 7/8"(22.3mm)	15米/卷
LFRS3224-F	铂金硫化硅胶管 3/4"(19.1mm)x 1"(25.4mm)	15米/卷
LFRS3624-F	铂金硫化硅胶管 3/4"(19.1mm)x 1-1/8"(28.6mm)	15米/卷
LFRS4024-F	铂金硫化硅胶管 3/4"(19.1mm)x 1-1/4"(31.8mm)	15米/卷
LFRS4032-F	铂金硫化硅胶管 1"(25.4mm)x 1-1/4"(31.8mm)	15米/卷
LFRS4432-F	铂金硫化硅胶管 1"(25.4mm)x 1-3/8"(35.0mm)	15米/卷
LFRS1108-F	铂金硫化硅胶管 1/4"(6.4mm) x11/32"(8.8mm)	15米/卷
LFRS1612-F	铂金硫化硅胶管 3/8"(9.6mm) x 1/2"(12.7mm)	15米/卷
LFRS3832-F	铂金硫化硅胶管 1"(25.4mm) x 1-3/16"(30.2mm)	15米/卷

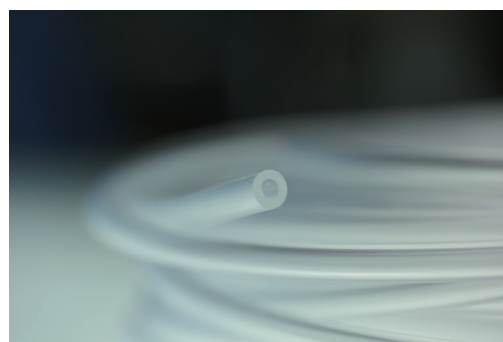
# 制药级蠕动泵管

乐纯生物制药级蠕动泵管有着内壁光滑、经久耐用、高弹性、高透气性等特点，广泛用于制药生产过程中流体的传输。并且所有产品在C级环境中生产，使产品具有高纯度和极低的溶析出物水平。产品全批次原料及生产工艺全程可追溯，可为制药用户提供安全、可靠的一次性耗材。

乐纯生物蠕动泵管主要包括PHA50和PHA60两种系列。

## PHA 50制药级蠕动泵管

PHA 50是一款制药级铂金硫化硅胶管，使用优质的硅酮为原料经特别配方调制，以满足制药和生物加工应用的苛刻要求。此款产品适用于高纯度流体传输和泵的应用，卓越的管材柔性使其具备管材高回弹性以及应用过程中的高适应性。



## PHA 60制药级蠕动泵管

PHA 60是一款制药级铂金硫化硅胶管，专门开发用于制药行业的高精度蠕动泵管，独特的开发配方可耐受使用过程的反复挤压和可靠的性能，具有比PHA 50更高的耐压和耐磨性。此蠕动泵管经过了广泛的物理性能测试、寿命测试和生物测试，允许更长的工艺生产周期，同时将蠕动泵上使用故障的风险降至最低。

## 典型应用

- 培养基缓冲液的制备
- 细胞培养
- 细胞收获
- 过滤纯化
- 灌装
- 一次性系统流体传输

## 产品特点

- 生物相容性
- 低溶析出物水平
- 高回弹性
- 低压缩形变
- 可承受-50°C至200°C的极端温度
- 每个产品都配有材料证书且批次可追溯

质量规范

- 产品在C级洁净室条件下生产
- 生产场地已获得ISO 9001:2015和ISO 13485:2016质量管理体系认证
- 验证测试包括

<input checked="" type="checkbox"/> 理化测试	<input checked="" type="checkbox"/> 生物相容性	<input checked="" type="checkbox"/> 爆破压测试
<input checked="" type="checkbox"/> 可提取物	<input checked="" type="checkbox"/> 有效期	<input checked="" type="checkbox"/> 不溶性微粒

技术参数

硬度, Shore A	PHA 50:50;PHA 60:60
颜色	半透明
耐受温度	-50°C~200°C
材质	铂金硫化硅胶
灭菌方式	伽马辐照灭菌:25-40KGy;高温 蒸汽灭菌:121°C, 30min
有效期	5年

生物相容性

测试标准	测试项目	测试结果
ISO 10993-4	溶血试验	通过
ISO 10993-5	细胞毒性	通过
ISO 10993-6	植入试验	通过
ISO 10993-10	致敏试验	通过
ISO 10993-11	急性全身中毒试验	通过
USP <85>	细菌内毒素	<0.25EU/mL
USP <87>	体外生物反应	通过
USP <88>	体内生物反应	通过

法规符合性

测试标准	测试项目	测试结果
USP <381>	注射用弹性密封件	通过
USP <661>	塑料理化试验	通过
USP <151>	热源	通过
USP <788>	不溶性微粒	≥10µm: ≤25个/mL ≥25µm: ≤3个/mL
21 CFR Part 177.2600	重复使用的橡胶制品中的总可萃取物	通过
EP3.1.9	密封件和管道用硅弹性体	通过
ASTM F1980-2016	有效期	5年

物理参数

测试标准	测试项目	单位	PHA 50 数值	PHA 60 数值
ASTM D2240	硬度	Shore A	50±5	60±5
ASTM D412	拉伸强度	Mpa	≥6.68	≥6.5
ASTM D412	拉伸伸长率	%	≥280	≥250
ASTM D1054	橡胶性能弹性	%	≥42	≥42
ASTM D624	撕裂强度	kN/m	≥27	≥21

订购信息

PHA 50制药级蠕动泵管

货号	内径*外径*壁厚 (英寸)	内径*外径*壁厚 (mm)	管号	包装规格
LEPT50P-031-156	1/32*5/32*1/16	0.8*4*1.6	13#	50FT
LEPT50P-063-188	1/16*3/16*1/16	1.6*4.8*1.6	14#	50FT
LEPT50P-125-250	1/8*1/4*1/16	3.2*6.4*1.6	16#	50FT
LEPT50P-188-313	3/16*5/16*1/16	4.8*8*1.6	25#	50FT
LEPT50P-250-375	1/4"*3/8"*1/16"	6.4*9.5*1.6	17#	50FT
LEPT50P-313-438	5/16*7/16*1/16	8*11.1*1.6	18#	50FT
LEPT50P-188-375	3/16"*3/8"*3/32"	4.8*9.5*2.4	15#	50FT
LEPT50P-250-438	1/4"*7/16"*3/32"	6.4*11.1*2.4	24#	50FT
LEPT50P-313-500	5/16*1/2*3/32	8*12.7*2.4	35#	50FT
LEPT50P-375-563	3/8"*9/16"*3/32"	9.5*14.3*2.4	36#	50FT
LEPT50P-250-500	1/4*1/2*1/8	6.4*12.7*3.2	26#	50FT
LEPT50P-375-625	3/8*5/8*1/8	9.5*15.9*3.2	73#	50FT
LEPT50P-500-750	1/2"*3/4"*1/8"	12.7*19.1*3.2	82#	50FT
LEPT50P-500-875	1/2*7/8*3/16	12.7*22.2*4.8	88#	50FT
LEPT50P-625-1000	5/8*1*3/16	15.9*25.4*4.8	89#	50FT
LEPT50P-1000-1375	1"*1-3/8"*3/16"	25.4*34.9*4.8	92#	50FT
LEPT50P-375-750	3/8*3/4*3/16	9.6*19.1*4.8	70#	50FT
LEPT50P-375-875	3/8*7/8*1/4	9.6*22.2*6.4	86#	50FT
LEPT50P-500-1000	1/2*1*1/4	12.7*24.4*6.4	87#	50FT
LEPT50P-750-1250	3/4*1-1/4*1/4	19.1*31.8*6.4	90#	50FT



PHA 60制药级蠕动泵管

货号	内径*外径*壁厚(英寸)	内径*外径*壁厚(mm)	管号	包装规格
LEPT60P-031-156	1/32*5/32*1/16	0.8*4*1.6	13#	50FT
LEPT60P-063-188	1/16*3/16*1/16	1.6*4.8*1.6	14#	50FT
LEPT60P-125-250	1/8*1/4*1/16	3.2*6.4*1.6	16#	50FT
LEPT60P-188-313	3/16*5/16*1/16	4.8*8*1.6	25#	50FT
LEPT60P-250-375	1/4"*3/8"*1/16"	6.4*9.5*1.6	17#	50FT
LEPT60P-313-438	5/16*7/16*1/16	8*11.1*1.6	18#	50FT
LEPT60P-188-375	3/16"*3/8"*3/32"	4.8*9.5*2.4	15#	50FT
LEPT60P-250-438	1/4"*7/16"*3/32"	6.4*11.1*2.4	24#	50FT
LEPT60P-313-500	5/16*1/2*3/32	8*12.7*2.4	35#	50FT
LEPT60P-375-563	3/8"*9/16"*3/32"	9.5*14.3*2.4	36#	50FT
LEPT60P-250-500	1/4*1/2*1/8	6.4*12.7*3.2	26#	50FT
LEPT60P-375-625	3/8*5/8*1/8	9.5*15.9*3.2	73#	50FT
LEPT60P-500-750	1/2"*3/4"*1/8"	12.7*19.1*3.2	82#	50FT
LEPT60P-500-875	1/2*7/8*3/16	12.7*22.2*4.8	88#	50FT
LEPT60P-625-1000	5/8*1*3/16	15.9*25.4*4.8	89#	50FT
LEPT60P-1000-1375	1"*1-3/8"*3/16"	25.4*34.9*4.8	92#	50FT
LEPT60P-375-750	3/8*3/4*3/16	9.6*19.1*4.8	70#	50FT
LEPT60P-375-875	3/8*7/8*1/4	9.6*22.2*6.4	86#	50FT
LEPT60P-500-1000	1/2*1*1/4	12.7*24.4*6.4	87#	50FT
LEPT60P-750-1250	3/4*1-1/4*1/4	19.1*31.8*6.4	90#	50FT

# Liveo 制药级硅胶管

Liveo 制药级硅胶管 (原道康宁) 广泛应用于制药与生物制药领域, 药物生产中超纯液体的传输、灭菌、灌装和包装、一次性使用系统等工艺。Liveo 制药级硅胶管包括标准管 (Pharma-50、Pharma-65、Pharma-80)、高级泵管Pharma-APT和Pharma-65加强型编织管。

## 产品优势

- 高柔韧性
- 抗扭结性
- 疏水性表面: 限制生物膜粘附
- 表面平滑度: 降低微粒残留的风险
- 抗撕裂、抗高压爆破
- 低滞后作用/弹性: 提高泵的使用寿命
- 最小剥裂
- 生物相容性、非反应性
- 纯度: 低溶出物



## 技术参数

型号	应用参数
Pharma-50	硬度范围为45-55 Shore A
Pharma-65	硬度范围为60-70 Shore A, 用于较高压力或真空, 减少扭结
Pharma-80	硬度范围为73-83 Shore A, 用于较高压力或真空, 减少扭结
Pharma-65加强型	硬度范围为60-70 Shore A, Dacron® 编织, 用于高压或真空状态下
Pharma-APT	特殊的50度弹性体, 硬度范围为45-55 Shore A, 在蠕动泵中的使用寿命是标准的Pharma-50硅胶管的4倍

## 产品合规性

测试标准	测试项目	测试结果
USP<661>	理化测试	通过
21 CFR 177.2600	材质认证	通过
USP class VI <88>	体外生物反应	通过
USP <87>	体外生物反应	通过
ISO 10993	细胞毒性测试	通过

灭菌方式及有效期

灭菌方式	伽马辐照灭菌:25-40 kGy 高温蒸汽灭菌:121°C, 30min
温度范围	-80~135°C
有效期	5 年

订购信息

货号	描述
4007684	PHARMA50 ST TBG .125*.250,FT,50FT-MP
4090602	PHARMA65 ST TBG .125*.250,FT,50FT-S
4118502	PHARMA80 ST TBG .125*.250,FT,50FT-S
4077165	PHARMA-APT ST TBG .188*.313,FT,50FT-S
4036488	PHARMA65 TBGREIN .500*.800,FT,25FT-S

备注:更多规格信息, 咨询当地销售

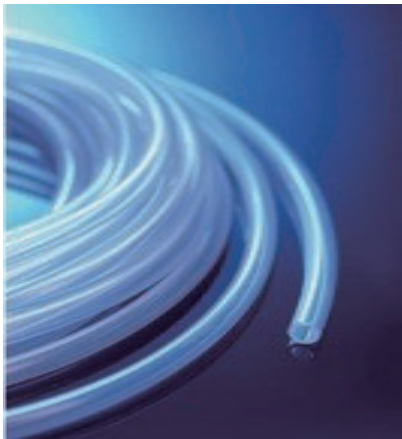
# RAUMEDIC 制药级硅胶管

RAUMEDIC是一家拥有 35 年以上医疗和制药行业有机硅挤出配方经验的公司，其作为几家全球领先企业的主要供应商，产品被广泛用于制药与生物制药领域。

RAUMEDIC拥有全球超过10000平方米的生产基地，符合ISO 14644的7级洁净室生产。

## 产品优势

- 高抗压值
- 高使用寿命
- 可允许更高的流速以节省时间和成本
- 低颗粒物
- 完善的验证文件支持



## 技术参数

特性	执行标准	参数
硬度	ISO 48-4	60±5
密度 (g/cm3 )	ISO 1183	1.15
撕裂强度(MPa)	ISO 527	N9.0
断裂伸长率(%)	ISO 527	N600
抗撕裂性(N/mm)	ASTM D 624 B	N45

## 产品合规性

测试标准	测试项目	测试结果
USP<661>	理化测试	通过
21 CFR 177.2600	材质认证	通过
USP class VI <88>	体外生物反应	通过
USP <87>	体外生物反应	通过
USP <85>	细菌内毒素	通过
ISO 10993	细胞毒性测试	通过
USP <788>	不溶性微粒测试	通过

灭菌方式及有效期

灭菌方式	伽马辐照灭菌:25-40 kGy 高温蒸汽灭菌:121°C, 30min
温度范围	-80~135°C
有效期	5 年

订购信息

货号	描述	规格
818832-800	铂金硫化硅胶管 1/16"x 3/16"	100米/卷
818834-800	铂金硫化硅胶管 1/8"x 1/4"	100米/卷
818835-800	铂金硫化硅胶管 1/4"x 3/8"	50米/卷
818841-800	铂金硫化硅胶管 1/4"x 7/16"	50米/卷
818035-800	铂金硫化硅胶管 5/16"x 1/2"	30米/卷
818842-800	铂金硫化硅胶管 3/8"x 5/8"	25米/卷
818844-800	铂金硫化硅胶管 1/2"x 3/4"	25米/卷
818839-800	铂金硫化硅胶管 3/4"x 1"	15米/卷
818840-800	铂金硫化硅胶管 3/4"x 1-1/8"	15米/卷
818845-800	铂金硫化硅胶管 3/4"x 1-1/4"	15米/卷
818846-800	铂金硫化硅胶管 1"x 1-3/8"	10米/卷

更多规格请咨询当地销售

## 国产耐压管

大规模制药工艺中往往涉及大体积、高流速的液体传输，为此乐纯生物开发了对应工艺的制药级耐压管路，适用高压且耐真空的液体传输。同时考虑客户一些实际使用过程中，用普通的一次性接头无法满足要求，乐纯提供耐压管路的不锈钢扣压设计或一体管路的扣压设计，满足高压、高流速、耐真空的流体传输。



### 典型应用

- 高流速液体传输
- 真空操作液体传输
- 高压流体传输



### 产品优势

- 本土化生产，供应及时
- 允许在线清洗 (CIP) 和在线灭菌 (SIP)
- 可定制扣压管



# 网纹硅胶软管— BT62系列

## 技术参数

- 铂金硫化硅胶软管, 中间为聚酯编织
- 可耐受SIP和CIP
- 材质无臭、无味、无毒, 不含塑化剂
- 具有极好的弯曲性
- 耐压性能佳
- 工作温度: -40°C至+180°C



## 适用标准及认证

- USP Class VI
- FDA 21CFR 177.2600
- GB-4806.11-2016
- GB-31604.30

## 订购信息

货号	描述 (mm)	工作压力 (bar)	包装规格
BT62006	6.4*13.2	17	15m/卷; 双层包装
BT62008	7.9*15	15	15m/卷; 双层包装
BT62009	9.6*16.6	14	15m/卷; 双层包装
BT62013	12.7*22.2	11	15m/卷; 双层包装
BT62016	15.9*25.0	10	15m/卷; 双层包装
BT62019	19.1*31.0	7	15m/卷; 双层包装
BT62025	25.4*37.0	6	15m/卷; 双层包装
BT62032	31.8*43.8	5	15m/卷; 双层包装

\*本产品适合需要较小管径、高压, 且不需要负压要求的管路

# 透明钢丝硅胶软管— ST63系列

## 技术参数

- 内外层均为硅胶软管,采用单层304不锈钢丝,间距10mm
- 可耐受CIP和SIP
- 材质无臭、无味、无毒
- 无织物层,高度透明
- 内径3/4"-4",满足不同应用要求
- 弯曲性能极佳
- 工作温度:-40°C至+180°C



## 适用标准及认证

- USP Class VI
- FDA 21CFR 177.2600
- GB-4806.11-2016
- GB-31604.30

## 订购信息

货号	描述(mm)	工作压力(bar)	真空度(bar)	弯曲半径(mm)	包装规格
ST63019	19.1*30.1	4.2	-0.4	80	6m/卷;双层包装
ST63025	25.4*36.4	3.9	-0.4	121	6m/卷;双层包装
ST63032	31.8*42.8	3.4	-0.4	137	6m/卷;双层包装
ST63038	38.1*49.1	3.1	-0.4	163	6m/卷;双层包装
ST63051	50.8*61.8	2.4	-0.4	238	6m/卷;双层包装
ST63063	63.5*76.0	2.2	-0.4	337	6m/卷;双层包装
ST63076	76.2*88.0	1.8	-0.4	491	6m/卷;双层包装
ST63102	101.6*114	1.0	-0.4	985	6m/卷;双层包装

\*本产品适合需要大管径,有一定负压要求的管路



# 钢丝加强硅胶软管— GS65系列

## 技术参数

- 内外层均为硅胶软管,采用单层304不锈钢丝,间距10mm
- 可耐受CIP和SIP
- 材质无臭、无味、无毒
- 无织物层,高度透明
- 内径1/2"-3",满足不同应用要求
- 弯曲性能极佳
- 工作温度:-40°C至+180°C



## 适用标准及认证

- USP Class VI
- FDA 21CFR 177.2600
- GB-4806.11-2016
- GB-31604.30

## 订购信息

货号	描述 (mm)	工作压力 (bar)	真空度(bar)	弯曲半径(mm)	包装规格
GS65013	12.7*33.7	19.9	-0.91	39	6m/卷;双层包装
GS65016	15.9*26.9	18.3	-0.91	45	6m/卷;双层包装
GS65019	19.1*30.1	16.5	-0.91	54	6m/卷;双层包装
GS65025	25.4*36.4	14.1	-0.91	68	6m/卷;双层包装
GS65032	31.8*42.8	12.8	-0.91	94	6m/卷;双层包装
GS65038	38.1*49.1	11.5	-0.91	112	6m/卷;双层包装
GS65051	50.8*61.8	9.2	-0.91	144	6m/卷;双层包装
GS65063	63.5*76.0	7.5	-0.91	181	6m/卷;双层包装
GS65076	76.2*88.0	6.1	-0.91	232	6m/卷;双层包装

\*本产品适合需要大管径、高压,且有较大负压要求的管路  
若需要不接触料液的耐压扣压管 (如TCU和设备之间连接管路) 有更经济的管路推荐, 请联系当地销售咨询

# 一次性接头组件

乐纯生物专为生物制药行业设计的一次性生物工艺流体管理组件，满足从研发到生产的一次性生物工艺需求。可帮助您简化生产操作，减少工艺验证，降低生产成本。

## 可提供组件

- 卡盘接头
- 闷板
- 拧式卡箍
- 管夹
- 多连多通接头
- 直通等径及变径接头
- 鲁尔接头&管塞



## 特点和优势

- 不含动物源成分 (ADCF)
- 原材料符合USP Class VI等级
- 介质流通通畅, 有效减少湍流的形成
- 可以和市面上卡箍、垫圈配套使用
- 产品批次可追溯



技术参数

卡盘接头/闷板/多连多通接头/直通等径及变径接头/鲁尔接头&管塞

材料	无动物来源聚丙烯 (PP)
工作压力	4 bar
灭菌	高温蒸汽灭菌: 121°C, 30 min 伽马辐照灭菌: 达50 kGy

拧式卡箍/管夹

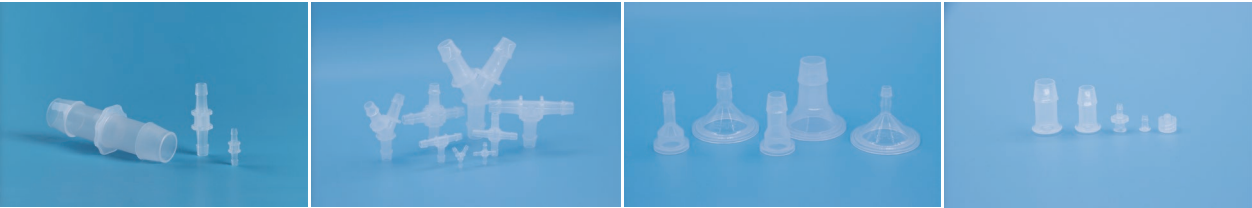
材料	玻纤增强尼龙
工作压力	10 bar
灭菌	高温蒸汽灭菌: 121°C, 30 min 伽马辐照灭菌: 达50 kGy



闷板

拧式卡箍

管夹



直通等径及变径接头

多连多通接头

卡盘接头

鲁尔接头&管塞

订购信息

卡盘接头

货号	描述	包装规格
MSF075/HB04-001	卡盘接头, PP材质, 1/2"-3/4"TC转1/4" 倒刺	50个/包
MSF075/HB06-001	卡盘接头, PP材质, 1/2"-3/4" TC转3/8" 倒刺	50个/包
MSF075/HB08-001	卡盘接头, PP材质, 1/2"-3/4" TC转1/2" 倒刺	25个/包
MSF075/HB12-001	卡盘接头, PP材质, 1/2"-3/4" TC转3/4" 倒刺	25个/包
MSF150/HB04-001	卡盘接头, PP材质, 1"-3/2"TC转1/4" 倒刺	25个/包
MSF150/HB06-001	卡盘接头, PP材质, 1"-3/2"TC转3/8" 倒刺	25个/包
MSF150/HB08-001	卡盘接头, PP材质, 1"-3/2"TC转1/2" 倒刺	25个/包
MSF150/HB12-001	卡盘接头, PP材质, 1"-3/2"TC转3/4" 倒刺	25个/包
MSF150/HB16-001	卡盘接头, PP材质, 1"-3/2"TC TC转1" 倒刺	25个/包

闷板

货号	描述	包装规格
MSFC075-001	闷板, PP材质, 适配1/2"-3/4"TC卡盘	25个/包
MSFC150-001	闷板, PP材质, 适配1-3/2"TC卡盘	25个/包
MSFC300-001	闷板, PP材质, 适配3"TC卡盘	10个/包
MSFC400-001	闷板, PP材质, 适配4"TC卡盘	10个/包

拧式卡箍

货号	描述	包装规格
MSFV075-003	卡箍, Nylon材质, 适配3/4"TC卡盘	25个/包
MSFV150-003	卡箍, Nylon材质, 适配3/2"TC卡盘	10个/包
MSFV300-003	卡箍, Nylon材质, 适配3"TC卡盘	10个/包
MSFV400-003	卡箍, Nylon材质, 适配4"TC卡盘	5个/包

鲁尔接头&管塞

货号	描述	包装规格
MHB02/TP-001	管塞, PP材质, 适配1/8"内径软管	100个/包
MHB04/TP-001	管塞, PP材质, 适配1/4"内径软管	10个0/包
MHB06/TP-001	管塞, PP材质, 适配3/8"内径软管	100个/包
MHB08/TP-001	管塞, PP材质, 适配1/2"内径软管	50个/包
MHB16/TP-001	管塞, PP材质, 适配1"内径软管	50个/包
MLMP-001	公鲁尔帽, PP材质	100个/包
MHB1.5/LF-001	母鲁尔接头, PP材质, 适配3/32"内径软管	100个/包
MHB02/LF-001	母鲁尔接头, PP材质, 适配1/8"内径软管	100个/包
MHB04/LF-001	母鲁尔接头, PP材质, 适配1/4"内径软管	100个/包

管夹

货号	描述	包装规格
MTC03-003	管夹, Nylon材质, 适配外径3/4"- 2" , 壁厚1/8"- 1/4"的软管	10个/包
MTC02-003	管夹, Nylon材质, 适配外径3/8"- 1" , 壁厚1/8"- 1/4"的软管	10个/包
MTC01-003	管夹, Nylon材质, 适配最大外径1/2", 壁厚1/16"-3 /32"的软管	10个/包

多连多通接头

货号	描述	包装规格
MYHB02-001	Y型三通接头, PP材质, 适配1/8"内径软管	100个/包
MYHB04-001	Y型三通接头, PP材质, 适配1/4"内径软管	100个/包
MYHB06-001	Y型三通接头, PP材质, 适配3/8"内径软管	50个/包
MYHB08-001	Y型三通接头, PP材质, 适配1/2"内径软管	50个/包
MYHB12-001	Y型三通接头, PP材质, 适配3/4"内径软管	25个/包
MYHB16-001	Y型三通接头, PP材质, 适配1"内径软管	25个/包
MTHB02-001	T型三通接头, PP材质, 适配1/8"内径软管	100个/包
MTHB04-001	T型三通接头, PP材质, 适配1/4"内径软管	100个/包
MTHB06-001	T型三通接头, PP材质, 适配3/8"内径软管	100个/包
MTHB08-001	T型三通接头, PP材质, 适配1/2"内径软管	50个/包
MXHB02-001	十字型四通接头, PP材质, 适配1/8"内径软管	100个/包
MXHB04-001	十字型四通接头, PP材质, 适配1/4"内径软管	100个/包
MXHB06-001	十字型四通接头, PP材质, 适配3/8"内径软管	100个/包

直通等径及变径接头

货号	描述	包装规格
MHB02-001	直通接头, 适配1/8" (3.2mm)内径软管	100个/包
MHB04-001	直通接头, 适配1/4" (6.4mm)内径软管	100个/包
MHB06-001	直通接头, 适配3/8" (9.5mm)内径软管	100个/包
MHB08-001	直通接头, 适配1/2" (12.7mm)内径软管	100个/包
MHB12-001	直通接头, 适配3/4" (19.0mm)内径软管	50个/包
MHB16-001	直通接头, 适配1" (25.4mm)内径软管	50个/包
MHB1.5/02-001	直通变径接头, 适配3/32" (2.4mm)与1/8" (3.2mm)内径软管的转接	100个/包
MHB02/04-001	直通变径接头, 适配1/8" (3.2mm)与 1/4" (6.4mm)内径软管的转接	100个/包
MHB02/06-001	直通变径接头, 适配1/8" (3.2mm)与3/8" (9.5mm) 内径软管的转接	100个/包
MHB03/04-001	直通变径接头, 适配3/16" (4.8mm)与1/4" (6.4mm)内径软管的转接	100个/包
MHB04/06-001	直通变径接头, 适配1/4" (6.4mm)与3/8" (9.5mm)内径软管的转接	100个/包
MHB04/08-001	直通变径接头, 适配1/4" (6.4mm)与1/2" (12.7)内径软管的转接	100个/包
MHB06/08-001	直通变径接头, 适配3/8" (9.5mm)与1/2" (12.7mm)内径软管的转接	100个/包
MHB06/12-001	直通变径接头, 适配3/8" (9.5mm)与3/4" (19.0mm)内径软管的转接	100个/包
MHB08/12-001	直通变径接头, 适配1/2" (12.7mm)与3/4" (19.0mm)内径软管的转接	50个/包

# LeBrider®管路组装产品

LeBrider®管路组装产品全新改版、全新升级、全新定义,为用户打造一套“工艺全联接”的整套解决方案,提供完整的流体管路组装产品。可根据实际应用情况进行调整,灵活、定制您的解决方案。

## 典型应用

广泛应用于抗体、疫苗、细胞与基因治疗等生物工艺中流体的转移,从培养基配制到最终的制剂灌装,都有相应的解决方案。

- 培养基/缓冲液的配制、过滤
- 澄清
- 层析纯化
- 超滤
- 除病毒
- 原液分装
- 终端除菌
- 制剂灌装

## 产品优势

- 工厂100%批泄漏测试
- RNase & DNase Free
- 耐受不同的压力范围
- 预清洁、预灭菌
- 工艺匹配度高
- 稳定的供应链保障
- 快速的技术响应

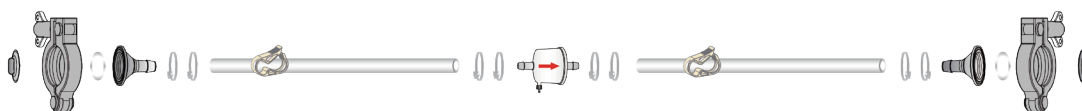
## 培养基过滤组装

在生物制药的上游阶段,培养基过滤是至关重要的一步,培养基的无菌、无支原体性能关系着整个上游的基础水平,为此,乐纯生物给出了相关的过滤组装建议。



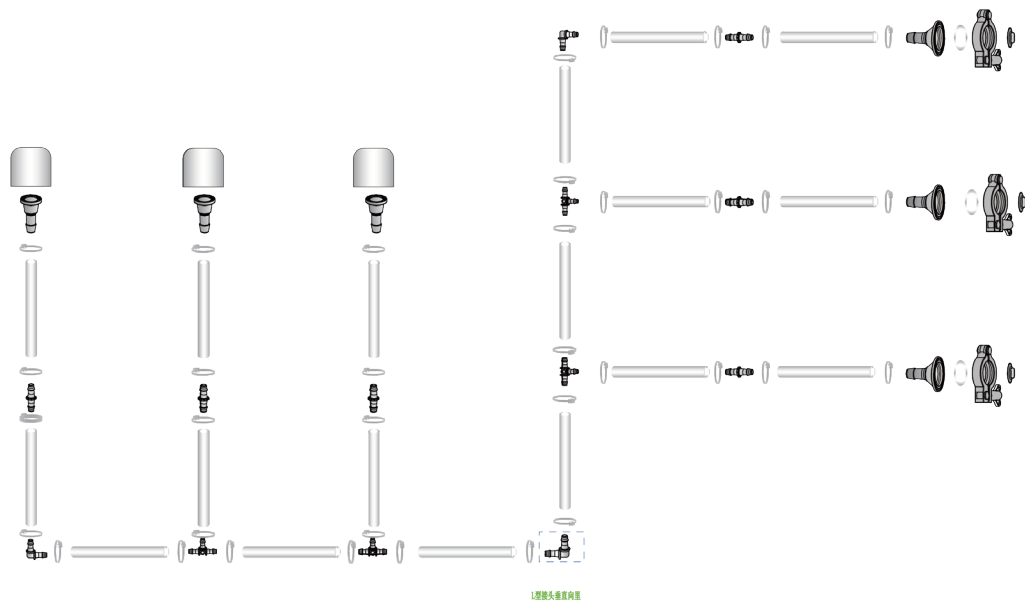
## 缓冲液过滤组装

在生物制药的下游阶段,缓冲液过滤是贯穿整个纯化工艺的基础过滤组装,一般是敞开式的操作环境,所以相对于上游和终端过滤而言,它的无菌要求略低。

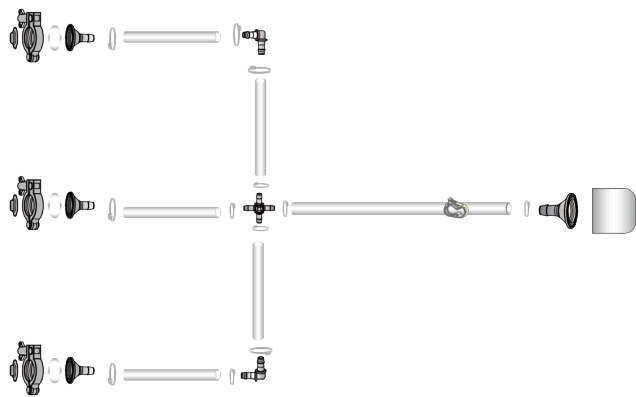


深层过滤组装

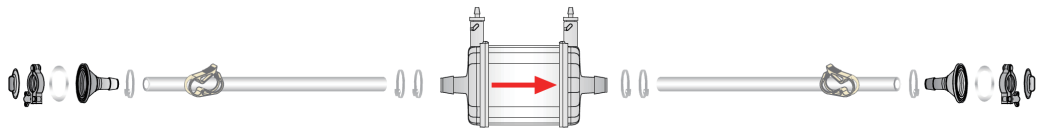
深层过滤是承接上游发酵和下游纯化的关键工艺步骤,在中试生产或商业化生产阶段,会使用大规模的深层过滤夹具配套深层过滤膜包使用。在使用三层深层过滤夹具时,预灭菌的一次性过滤组装产品既能节省您清结验证的成本,同时也能让您的操作更加便利。



深层过滤管路组1



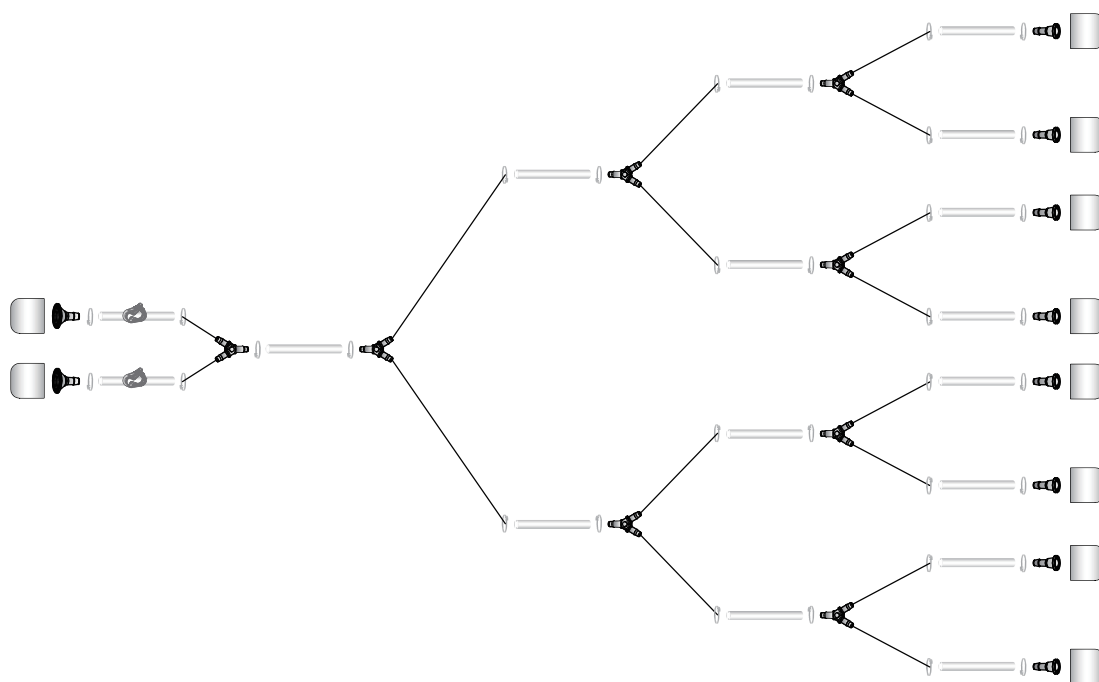
深层过滤管路组2



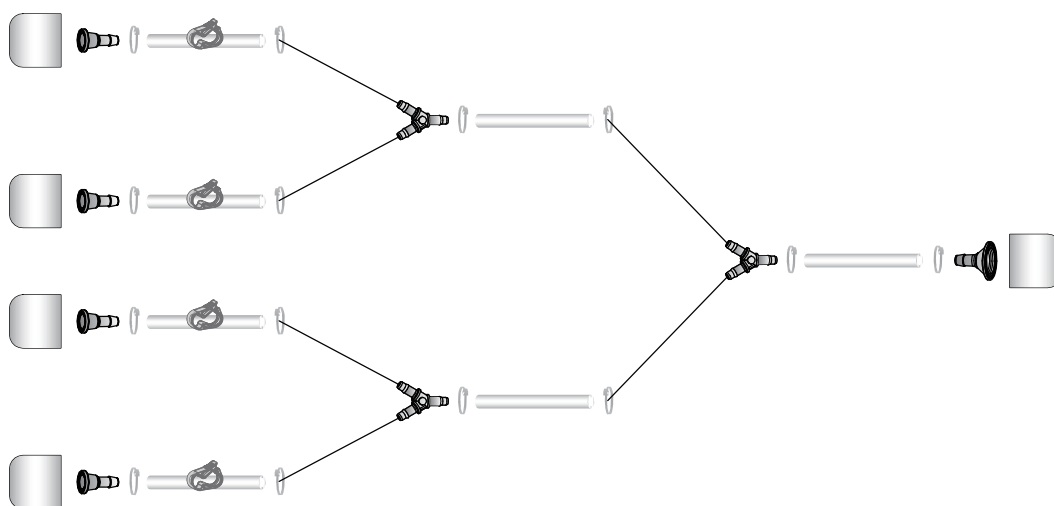
深层过滤管路组3

## 层析纯化管路组装

层析纯化是下游中最常用的纯化方法,通常会有2-3次不同原理的层析纯化,有些产品多达5次,因此在不同产品层析纯化切换时做好层析设备的CIP (Clean In Place) 就显得尤为重要。为此,我们设计了相应的层析纯化管路组装产品,助您高效快捷的进行设备清洁。



层析纯化管路组装1

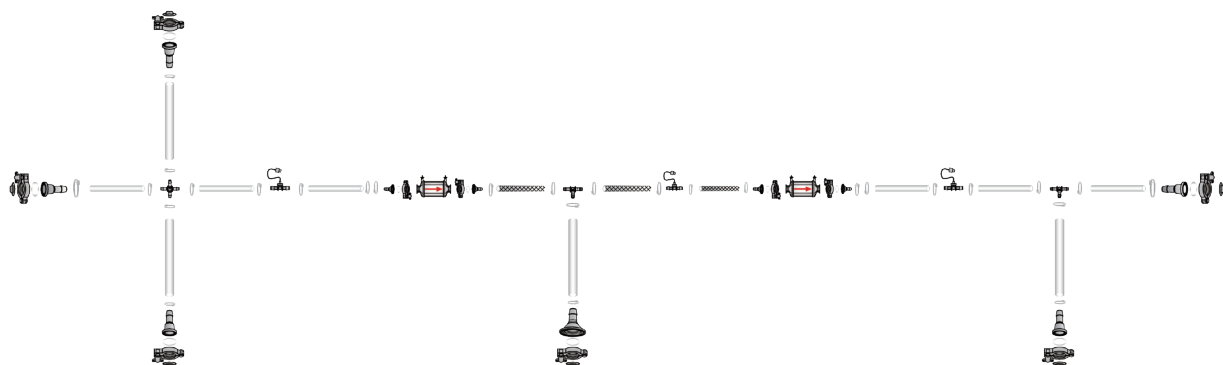


层析纯化管路组装2



## 除病毒过滤组装

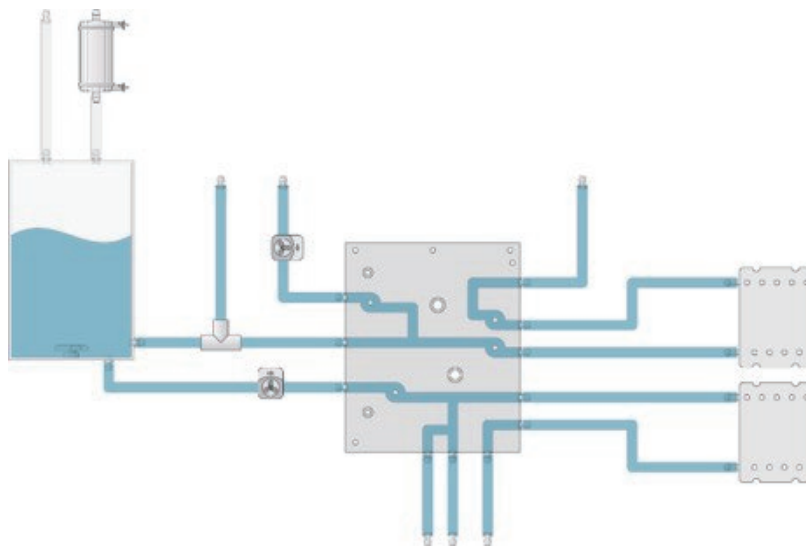
在抗体的生产过程中,一般会有至少两步除病毒工艺步骤,一步是病毒灭活,另一步就是除病毒过滤,为了增加经济效益,减少相应的人力和时间成本,因此,我们设计了相应的除病毒过滤组装产品,助您高效快捷完成样品的除病毒过滤。



除病毒过滤组装

## 一次性超滤流路组件

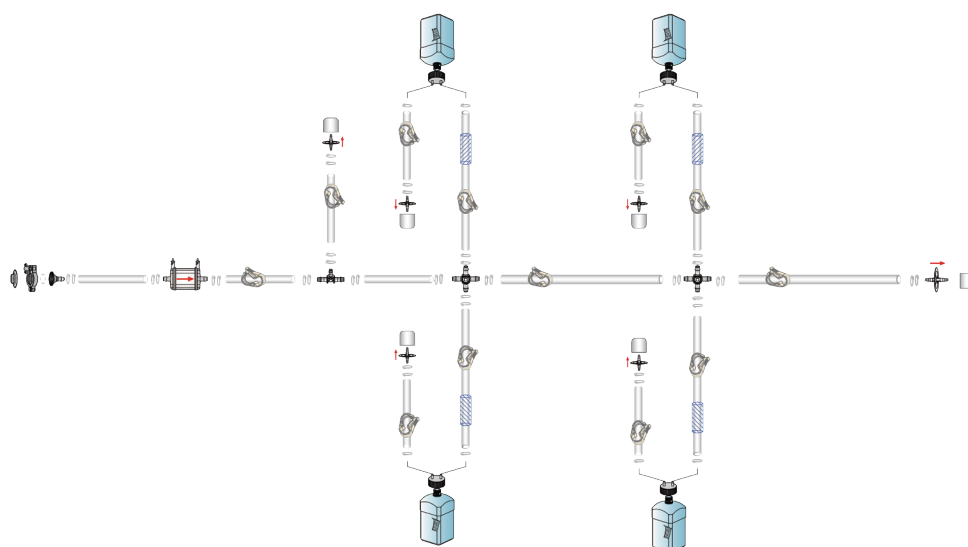
与指定超滤系统配套使用,乐纯生物一次性超滤流路组件无需使用零散部件,最大程度地减少了系统死角,将污染的风险降低到零。



一次性超滤流路组件

## 原液分装过滤组装

在药品生产过程中,经常涉及到原液制备和分装,为此,乐纯准备了配套的原液分装组装产品,搭配不同的分装收集容器,满足不同的分装工艺。



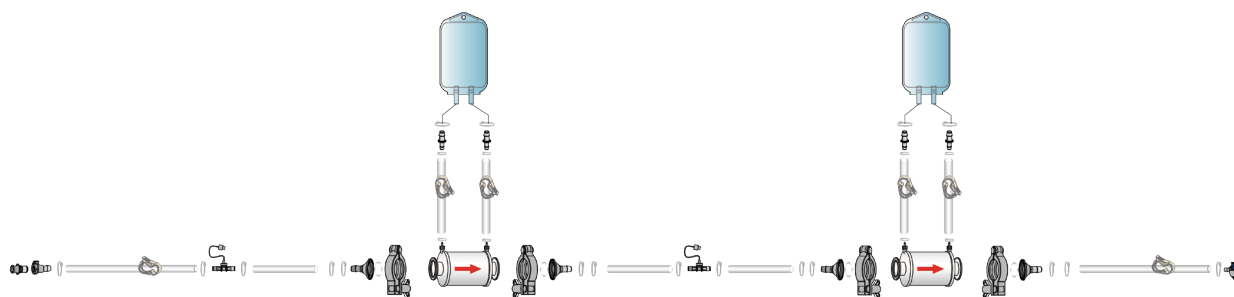
原液分装

## 终端除菌过滤组装

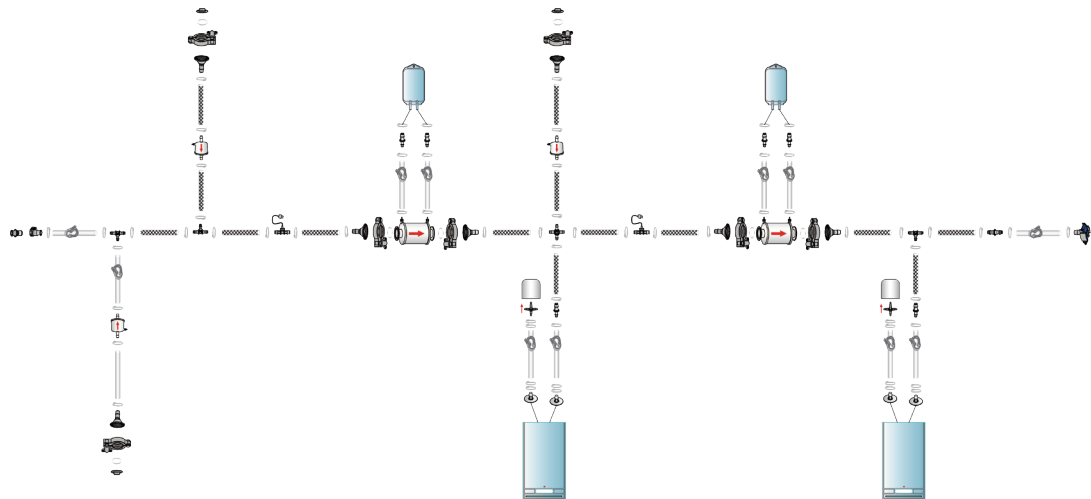
在生物药的生产过程中,药品除菌最常用的方法就是使用除菌级过滤器,因此不同国家和地区对于除菌级过滤器的完整性有着不同的要求,其中以欧盟GMP的要求最为严格:在药品生产的终端过滤步骤中,要求冗余过滤同时还需要做PUPSIT (Pre-Use-Post-Sterilization Integrity Testing)。

冗余过滤装置本身可降低产品污染风险,因为如果单个过滤器有损坏,则串联安装第二个过滤器将减少两个过滤器均存在完整性问题的可能性,进而可为系统确保药品的无菌性提供额外的保证。此外,第一个过滤器可为串联的第二个过滤器提供保护,因此,可以避免第二个过滤器的缺陷或在过滤过程中发生过滤器污染发生的风险。

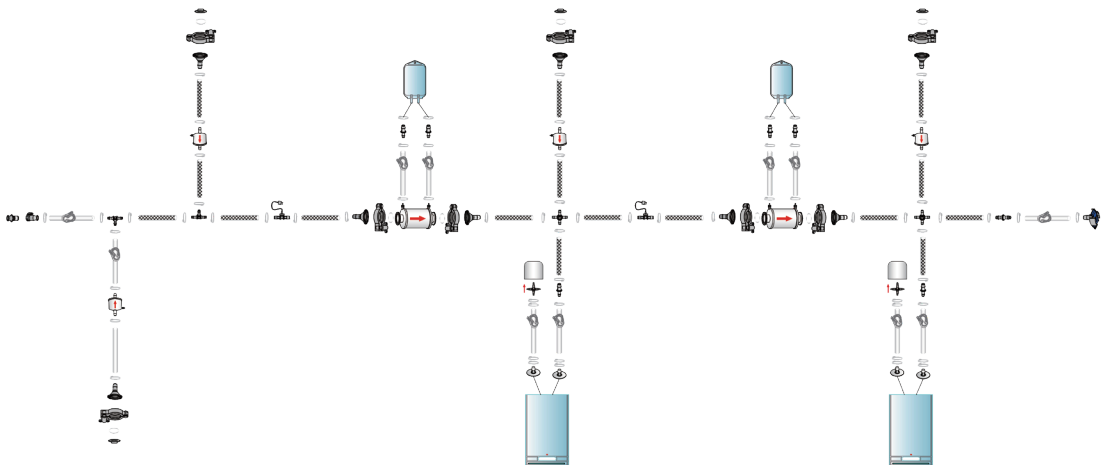
乐纯根据不同地区的法规要求,设计了不同的冗余过滤系统:



终端过滤组装1 (非PUPSIT)



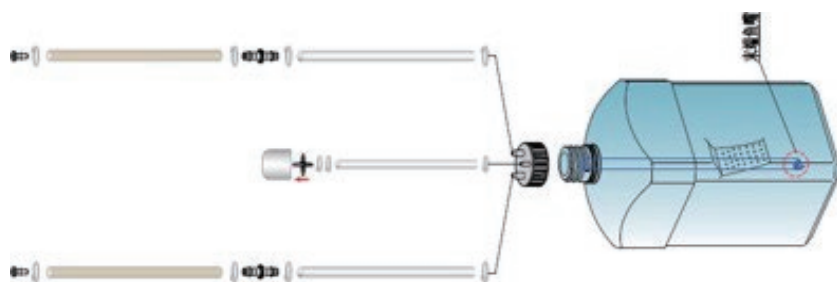
终端过滤组装2 (PUPSIT, 水润湿不吹干)



终端过滤组装3 (PUPSIT, 水润湿, 吹干)

## 瓶子组装类产品

乐纯生物无菌储液瓶管路组装是专为制药和生物制药企业设计的一次性瓶子组装解决方案, 可用于不同工艺阶段中液体的储存及转运。高密封性、高洁净度、高度抗冲击, “三高”性能可为产品提供充分的安全保障。

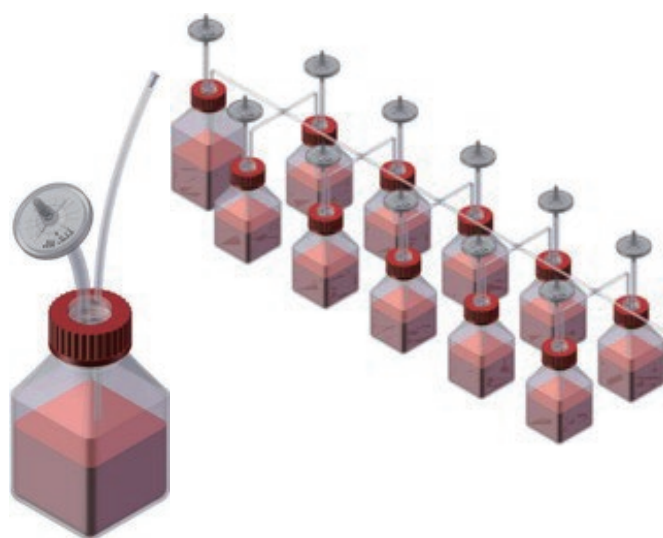


## 典型应用

- 100%密封性检测
- 稳定的供应链保障
- 高度灵活定制
- 电子束辐照灭菌, 达到SAL  $10^{-6}$
- 无DNA酶、RNA酶, 无热源

## 产品优势

- 缓冲液、培养基的储存及转运
- 培养基补料、组分补加、酸碱调节剂补加
- 纯化组分收集及pH敏感的液体的转运
- 中间产品、原液的储存及转运



# LePurseal®全自动无菌封管机 II

随着生物制药行业发展一次性系统解决方案使用率的不断提升,对于可靠断开流体组件的需求也日益上升。乐纯生物自主研发的LePurseal®全自动无菌封管机II是一款可用于热塑管(TPE材质)以及可热塑泵管(如PharMed®BPT、PureWeldXL)无菌热封机,满足热塑管的无菌断开,在非无菌环境下亦能保持产品无菌性,有效维护密闭系统。

LePurseal®全自动无菌封管机II在I代基础上优化了操作系统,协助操作者提升研发便利性和生产的合规性。



## 典型应用

LePurseal®全自动无菌封管机II可广泛应用于抗体、疫苗、细胞与基因治疗等生物工艺中的无菌断开:

- 无菌密封断开
- 液体的无菌转移



乐纯生物Le-Flex® 热塑管

## 产品优势

- **灵活性高,适配性强**  
适用外径1/4英寸——1英寸(0.25~1英寸)管路  
支持干管、湿润管或带液管封管
- **随时可用**  
预设常用多种品牌管路,可直接使用
- **自带大内存**  
自带32G内存,满足客户的正常使用
- **支持审计追踪及一键登录**  
一键登录或账号登录方式  
账号唯一性,便于追踪调查
- **预位功能**  
预留管宽度,降低放错管的风险
- **便携**  
设备轻便,便于搬运

技术参数

电源	100~240 VAC, 50/60Hz
功率	120 W
适配管路	外径1/4英寸~ 1英寸管 (0.25~1英寸)
管路性质	TPE性质或可热塑泵管
管路状态	支持干管、湿润管和带液管
封管时间	≤ 5.5 min
封管环境温度	18 ~ 26 °C
权限管理	三级权限 或一键登录功能
尺寸	375*160*155 mm
重量	5.5 kg
噪声	≤ 65 dB
外壳	ABS+PMMA+SUS304
验证文件	IOQ文件



操作步骤



1. 设备完整自检，登录，输入批号，选择品牌及管径



2. 下一步执行预夹紧，将管道沿加热面放入间隙，盖上上盖



3. 执行封管作业



4. 封管效果确认，光滑，无气泡

注意事项

管材放置方向注意事项：



服务与支持

售前服务

- 技术工程师技术支持
- 样机试用
- 整体工艺解决方案技术支持

售后服务

- 收到通知后, 4小时内做出响应
- 非紧急情况 48小时内到现场
- 紧急情况24小时内到现场

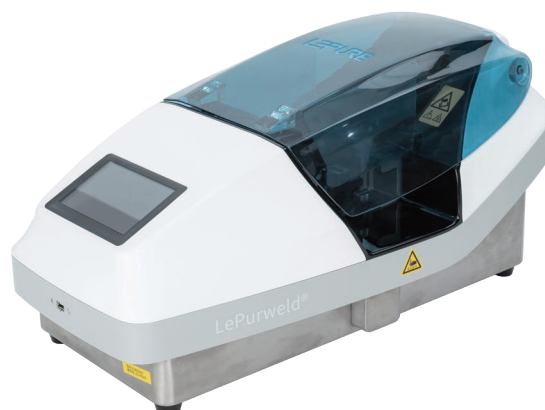
订购信息

名称	货号	包装规格
LePurseal®全自动无菌封管机 II	BDASZ000	1/台
IOQ验证服务	BDA01	1次/台
维修保养服务	BDA05	1次/台

# LePurweld® 全自动无菌接管机 II

随着生物制药行业发展一次性系统解决方案使用率的不断提升,对于可靠连接流体组件的需求也日益上升。乐纯生物独立自主研制的LePurweld®全自动无菌接管机II是一款可用于热塑管(TPE材质)以及可热塑泵管(如PharMed®BPT、PureWeldXL)无菌互接,完成2个管道交叉接管的自动连接设备。完善的验证方案可确保连接的无菌性。

LePurweld®全自动无菌接管机II在I代基础上优化了操作系统,协助操作者提升研发便利性和生产的合规性。



## 典型应用

无菌接管机广泛应用于抗体、疫苗、细胞和基因治疗、细胞系开发和生物仿制药等生物工艺中的无菌连接。

- 在未分级和已分级的环境中,进行无菌连接
- 细胞培养过程中的无菌连接
- 病毒培养过程中的无菌连接
- 过滤与纯化过程中的无菌连接
- 液体的无菌转移



## 产品优势

- **适配性强(灵活连接)**  
适用外径1/4英寸—1英寸(0.25~1英寸)管路的对接  
支持干管、湿润管或带液管接管
- **双向密封**  
一次可完成两根管道的交叉对接,避免出现漏液问题
- **触摸屏,自带大内存**  
5英寸触摸屏,自带32G内存,满足客户的正常使用
- **管托识别功能**  
通过管托识别管径信息,自动获取接管程序
- **不同管道实现互接**  
可以实现不同品牌之间的相互连接
- **多级权限功能**  
可根据需求,选择一键登录或账号登录方式  
同级别多账号功能,保证使用账号唯一性,便于追踪调查
- **随时可用**  
预设常用多种品牌管路,可直接使用



技术参数

电源	100~240 VAC, 50/60Hz
功率	300 W
适配管路	外径1/4英寸~1英寸管 (0.25~1英寸)
管托信息	常用管托:1/8"-1/4"、1/4"-7/16"、3/8"-5/8"、1/2"-3/4"      适配管托:1/4"-3/8"、5/8"-7/8"、3/4"-1"
管路性质	TPE性质或可热塑泵管
管路状态	支持干管、湿润管和带液管
接管时间	≤ 260 S
接管环境温度	18 ~ 26 °C
权限管理	三级权限 或一键登录功能
尺寸	L*W*H:565*295*280mm
重量	17.3 kg
外壳	ABS+PMMA+SUS304
验证文件	IOQ文件

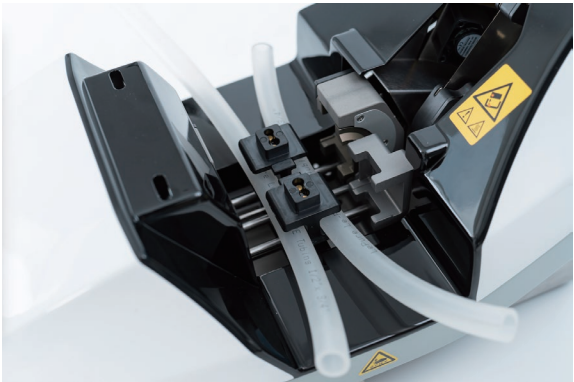
服务与支持

售前服务

- 技术工程师技术支持
- 样机试用
- 整体工艺解决方案技术支持

售后服务

- 收到通知后, 4小时内做出响应
- 非紧急情况 48小时内到现场
- 紧急情况24小时内到现场



订购信息

名称	货号	包装规格
LePurweld® 全自动无菌接管机 II	BDBSZ000	1/台
1/8"ID-1/4"OD 管托	BDBH01	2个一对
1/4"ID-3/8"OD 管托	BDBH02	2个一对
1/4"ID-7/16"OD 管托	BDBH03	2个一对
3/8"ID-5/8"OD 管托	BDBH04	2个一对
1/2"ID-3/4"OD 管托	BDBH05	2个一对
5/8"ID-7/8"OD 管托	BDBH06	2个一对
3/4"ID-1"OD 管托	BDBH07	2个一对
二代接管机刀片 (盒装)	BDBB01	30 片/ 包
二代接管机刀片 (单片装)	BDBB02	一片
IOQ验证服务	BDB01	1次/台
维修保养服务	BDB05	1次/台

# LePurweld® 全自动无菌接管机 II

LePurseal® PVC无菌封管机用于生物制药领域 (CGT领域)、血站及医院, 配合使用wave摇床、玻璃罐反应器等台式设备或细胞透气培养瓶、细胞培养袋等一次性耗材为客户实现无菌生产。而国内制造及优秀的服务, 更快更好的实现客户的降本增效。

### 典型应用

- 成分混合
- 白细胞去除
- 病原体灭活
- 成分分装
- 质控采样
- 细胞洗涤和冷冻



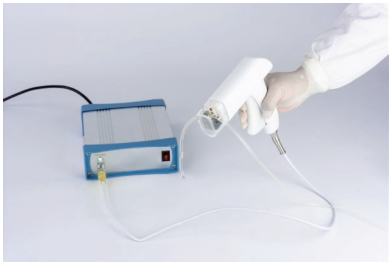
### 适用标准及认证

- **适用范围广**  
适用普通袋体的PVC管或冻存袋EVA管, 亦可对冻存袋局部进行缝合, 如进行封装的五连冻存袋
- **封管速度快**  
高频热合, 封管时间3~5秒
- **随时可用**  
无自检, 开机即用  
外径: 3mm~ 8mm的PVC/EVA管路, 可直接进行封管

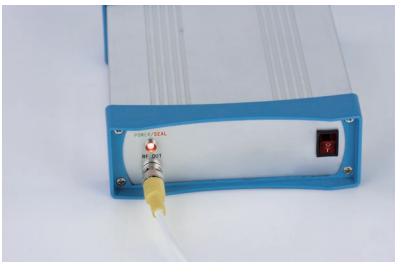
### 技术参数

电源	220VAC , 50Hz
系统功率	280W
封管时间	3 ~ 5 秒
适用管路规格型号	外径3—8mm PVC管, EVA管
管路状态	空管/带液/液挂壁的管路
外形尺寸	长 * 宽 * 高: 210X 200 X 95 mm
净重(总重)	3 Kg
使用环境	温度: 5°C~40°C ; 湿度 ≤ 60%RH

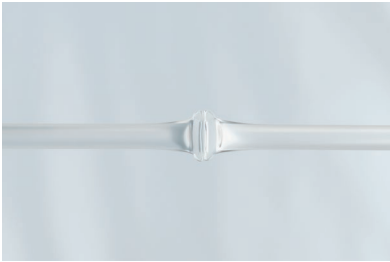
操作步骤



1.打开电源，将PVC/EVA管放入密封槽，扣动扳手(持续压住扳手)。



2.封管机开始工作，此时灯显示红色，等灯显示绿色，封管结束。



3. 检查封管位置的封管效果。

订购信息

名称	货号	包装规格
PVC无菌封管机(手持式)	BDPSZ000	台
IOQ验证服务	BDA01	1次/台
维修保养服务	BDP05	1次/台

# LePurweld®全自动无菌接管机 II

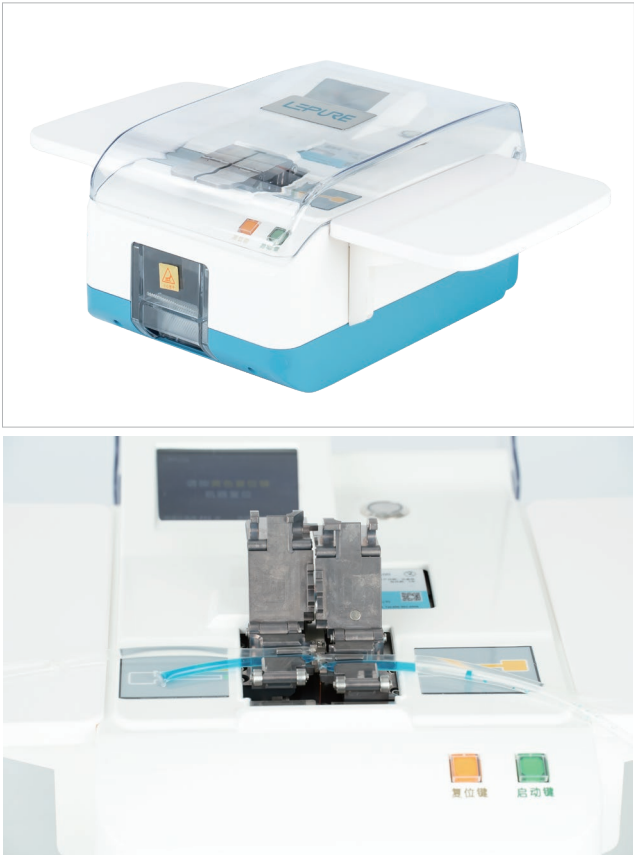
LePurseal® PVC无菌封管机用于生物制药领域 (CGT领域)、血站及医院, 配合使用wave摇床、玻璃罐反应器等台式设备或细胞透气培养瓶、细胞培养袋等一次性耗材为客户实现无菌生产。而国内制造及优秀的服务, 更快更好的实现客户的降本增效。

## 典型应用

- 成分混合
- 白细胞去除
- 病原体灭活
- 成分分装
- 质控采样
- 细胞洗涤和冷冻

## 适用标准及认证

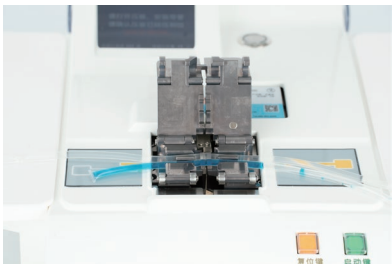
- **自检速度快**  
开机至完成自检整个流程, 30秒内完成  
**随时可用**  
外径:3.9~4.5mm;内径:2.9~4.1mm) 的PVC管
- 路, 不用换管托直接进行接管  
**易搬运**
- 设备重5.5kg, 手提把手便于搬运, 快速切换实验区域  
**接管时间短, 自动复位**  
开始接管至完成, 整个过程约 30秒; 打开压板, 取出管路, 设备5秒后完成复位



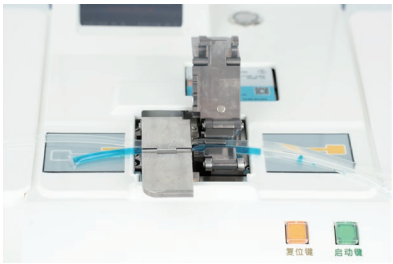
## 技术参数

电源	220VAC , 50Hz
系统功率	200VA
接管时间	30秒
适用管路规格型号	外径3.9mm—6mm, 内径2.9mm—4.1mm PVC管
管状态	干干 / 干湿 / 湿湿 均可满足
熔接片材质	T2 紫铜
外形尺寸	长*宽*高:350mmX200mmX200mm
净重	5.3Kg
使用环境	温度:5℃~40℃ ;湿度≤ 60%RH
熔接片盒	100片/盒

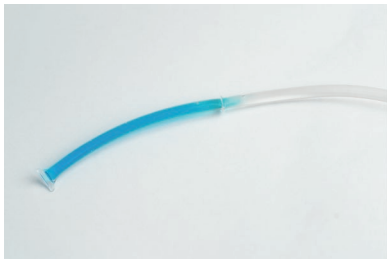
操作步骤



1.打开电源，设备完成自检后，打开压板，放入需要对接的PVC管路。



2.先压左侧压板，再压右侧压板，然后点启动键(绿色键)，开始接管。



3. 检查接管位置的效果，用指腹揉捏接管位置，使管路内部贯通。

订购信息

名称	货号	包装规格
PVC无菌接管机	BDQSZ000	台
熔接片	BDQB01	100片/盒
IOQ验证服务	BDB01	1次/台
维修保养服务	BDQ05	1次/台

## 无菌断开钳

无菌断开钳是生物制药工艺的常用的流体管理工具之一，旨在确保操作过程的严格无菌条件，以保障料液的质量与安全。

乐纯生物无菌断开钳分为自动及手动两个版本，可在无菌和非无菌环境下使用，实现管路无菌断开的快速、稳定。同时，能够适配多种管型和尺寸的管子。



### 产品优势

- **断开快速**  
可在5秒内实现对多种尺寸和材料的管件的密封和断开。
- **操作直观**  
采用可观察视窗设计，满足操作过程清晰可见
- **安全可靠**  
料液全程无接触，断开管路牢固，实现无菌密封。
- **适配性高**  
刀头具有通配性，一种刀头适配2种及以上型号的管路断开，管路外径从6mm—19.1mm。



### 典型应用

适用于如：注射用水企业、肠道用药企业、眼科用药企业等需要高纯度料液的客户群体的以下应用场景

- 无菌取样
- 流体转移
- 灌装应用



技术参数

名称	无菌断开钳
型号	BDTSZ000
断开时间	5 秒
管路型号 (管外径)	1/4", 5/16", 3/8", 7/16", 1/2", 5/8", 3/4"
管路材质	热塑管/ 硅胶管
重量	2.5 kg
刀头	可拆卸, 自行更换, 刀头分大刀头和小刀头
电池	18V 45Wh
电池充电时间	0.5h



	小刀头使用信息					大刀头使用信息	
管路型号	1/8"X1/4"	3/16"X5/16"	1/4"X3/8"	5/16"X7/16" 1/4"X7/16"	1/4"X1/2" 5/16"X1/2"	3/8"X5/8"	1/2"X3/4"
管号	16#	25#	17#	18# /24#	26#/35#	73#	82#

名称	手动断开钳
型号	BDMSZ000
断开时间	5 秒
管路型号 (管外径)	6mm / 1/4"
管路材质	热塑管/ 硅胶管
重量	580 g



操作使用

◎开



◎放



◎断



◎套



## 订购信息

名称	货号	包装规格	备注
小管径无菌断开钳	BDTSS000	台	配小刀头, 适合管外径 $\leq 1/2$ "管路
大管径无菌断开钳	BDTSL000	台	配大刀头, 适合管 $1/2"$ < 外径 $\leq 3/4$ "管路
无菌断开钳	BDTSZ000	台	配大、小刀头
大刀头	BDTK02	个	大刀头带刀刃侧
小刀头	BDTK05	个	小刀头带刀刃侧
大刀头(承压件)	BDTK03	个	
小刀头(承压件)	BDTK06	个	
大刀头组件套	BDTK01	个	
小刀头组件套	BDTK04	个	
电池	BDTB01	个	配合小刀头断开使用(可配件)
电池充电座	BDTB02	个	配合大刀头断开使用(可配件)
小管径断开钳定位套	BDTK08	个	
大管径断开钳定位套	BDTK09	50个/包	
OD1/4"保护帽	BDTC01	50个/包	
OD5/16"保护帽	BDTC02	50个/包	
OD3/8"保护帽	BDTC03	50个/包	
OD7/16"保护帽	BDTC04	50个/包	
OD1/2"保护帽	BDTC05	25个/包	
OD5/8"保护帽	BDTC06	25个/包	
OD3/4"保护帽	BDTC07	25个/包	
手动断开钳	BDMSZ000	台	适用 6mm~6.4mm外径的管型
手动断开钳钳头	BDM001	对	手动断开钳的钳头, 客户用于自行更换
IOQ验证	BDT01	次	
设备维护保养	BDT07	次	



# LeCouple®无菌连接系列

无菌连接产品能快速、有效地帮助生物制药企业用户在液体传输、定制化一次性方案等工艺需求中保障工艺溶液的无菌性和操作可靠性。乐纯生物开发的LeCouple®一次性无菌连接系列产品，为生物制药企业的用户提供了安全、可靠的无菌连接方案。



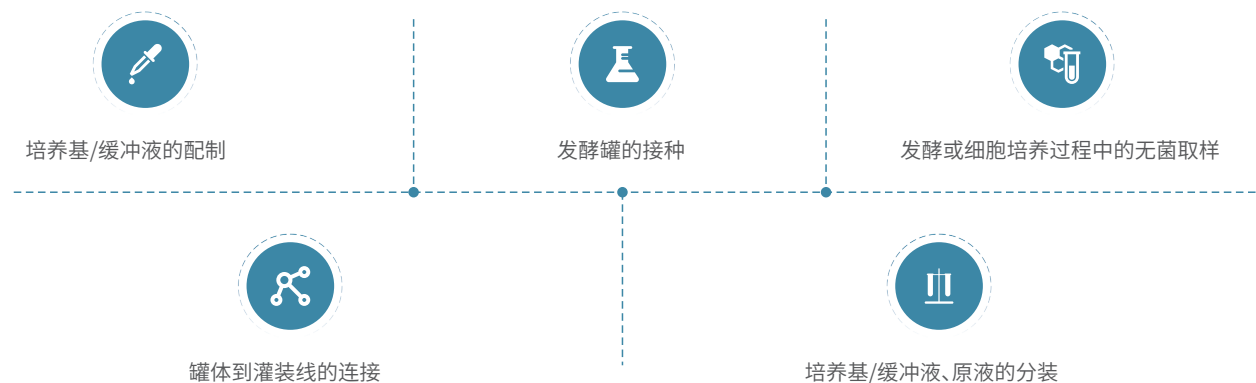
## LeCouple®LSC无菌连接器

- 适用于两个独立流体路径的干式连接，同时能维持两路径的无菌性
- 单次安装、单次使用，伽马辐照灭菌与高压蒸汽灭菌兼容的一次性无菌连接器
- 分为公头和母头两个独立产品，两者组装在一起便无法进行拆卸，以此降低被外部细菌感染
- 的风险
- 适配13mm（1/2英寸）直径软管，可满足不同生物工艺管路的无菌连接需求



## 应用

广泛应用于抗体、疫苗、细胞与基因治疗等生物工艺中液体管路的无菌连接，及细胞培养工艺中一次性生物反应袋pH/DO接口端的连接。



## 优势

- ◎ 安全、快速、便捷的连接
- ◎ 单次使用，降低交叉感染风险
- ◎ 锁扣装置设计，降低因操作失误导致的漏液及安装失败风险
- ◎ 连接前后可维持流体管路的无菌状态
- ◎ 可耐受双灭菌方式（既可伽马射线灭菌，也高压蒸汽灭菌）
- ◎ 稳定的供应链保障：自主生产、货期可控

质量规范

生产场地通过SGS认证，并获得了ISO 13485:2016质量管理体系认证

验证测试包括：

- ☑ 爆破测试
- ☑ 密封完整性
- ☑ 细菌挑战实验
- ☑ 可提取物
- ☑ 不溶性微粒
- ☑ 有效期

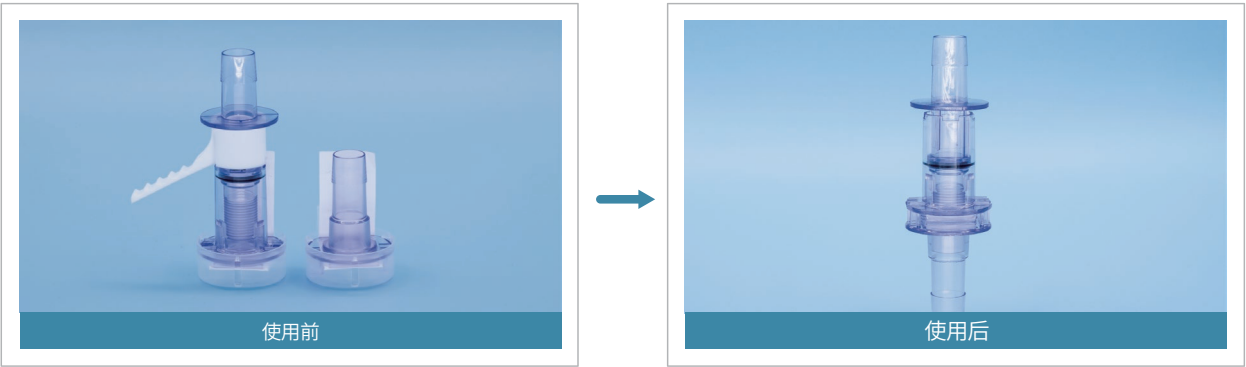
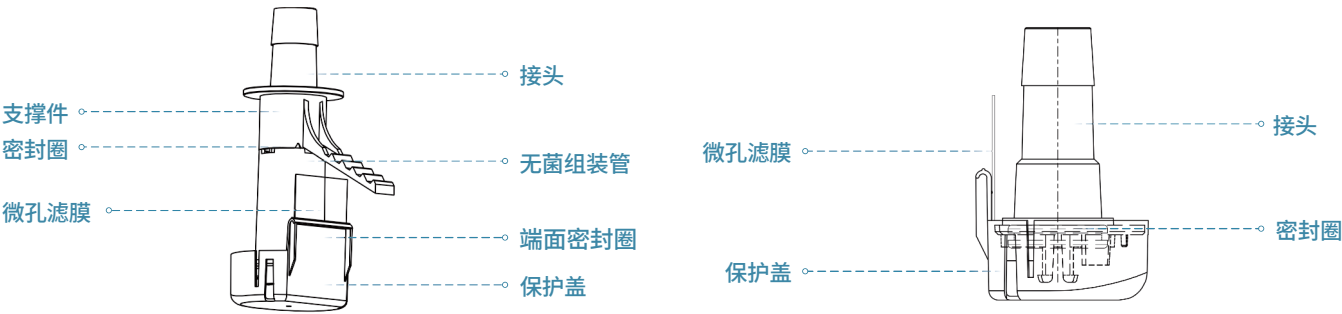
流体通路的组成材料满足法规要求：

内毒素	< 0.25 EU/mL
生物相容性	符合USP <87>和USP <88> VI级塑料生物相容性要求

无菌保障

使用10<sup>6</sup>缺陷假单胞菌 (B. diminuta, ATCC 19146) 对连接器组件进行了细菌挑战实验。在10<sup>6</sup>生物负荷的环境里, 按照标准操作流程进行连接, 并使用无菌的培养基经过7天培养检测证明连接是无菌的, 确保产品能实现未分级区的无菌连接。

产品结构图



组成材料

部件名称	材质
接头	聚碳酸酯PC
无菌组装管	聚碳酸酯PC
密封圈	三元乙丙橡胶EPDM
支撑件	硅胶
端面密封圈	硅胶
微孔滤膜	聚四氟乙烯/涤纶树脂
保护盖	聚丙烯PP

法规符合性

检测标准	测试项目	测试结果
USP <788>	不溶性微粒测试	≥10μm: ≤10个/mL
		≥25μm: ≤1个/mL
ISO 4548-6	爆破测试	通过
USP <665>	可提取物	符合
内控标准	细菌挑战实验	通过
ASTM F1980-2016	有效期	两年

产品规格

接口尺寸	1/2"
灭菌方式	伽马辐照灭菌:25-40 kGy; 高压灭菌:121°C, 30min湿热灭菌
操作条件	最大操作压力3bar
有效期	2年

订购信息

货号	描述
LSC1M01	LeCouple LSC 1/2"倒刺接口形式无菌连接器公头
LSC1F01	LeCouple LSC 1/2"倒刺接口形式无菌连接器母头

注意:该产品并非以无菌形式销售

## LeCouple® LPS pH/DO电极套管组件

乐纯生物LeCouple® LPS pH/DO电极套管组件搭载的无菌连接器有两种款式可供选择，即CPC G 系列和乐纯生物自主研发的LSC无菌连接器。



### 典型应用

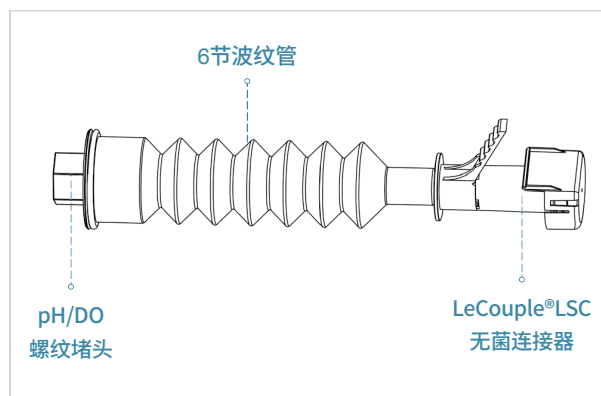
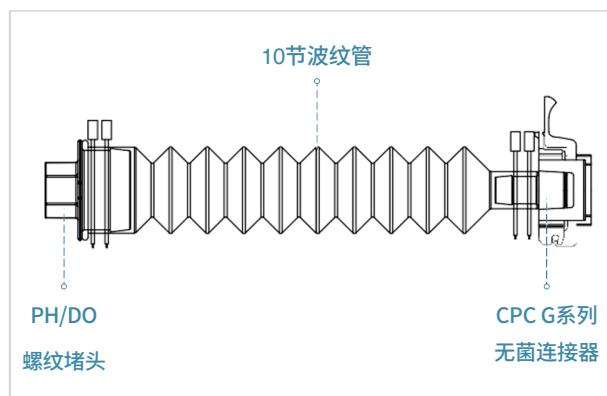
细胞培养工艺过程中, 为pH/DO电极探头提供无菌连接及在线监测条件。

### 产品优势

- 操作简便, 在普通环境下即可安装
- 稳定的供应链保障, 自主生产, 货期可控



### 产品规格



### 配套工具

为防止液体回流, 每件LeCouple® LPS pH/DO电极套管组件都配备了两个HCL Herbie Climp® G系列的防回流夹。同时为方便安装防回流夹, 乐纯生物提供了相应的手动装配工具, 可供客户选择。



防回流夹



手动装配工具

组成材料

部件名		主要材质
 CPC G系列无菌连接器	主体部分	聚碳酸酯PC
	拉片	聚碳酸酯PC
	密封件	硅胶
	薄膜	疏水性聚乙砜
 LeCouple®LSC无菌连接器	主体部分	聚碳酸酯PC
	密封圈	三元乙丙橡胶EPDM
	支撑件	硅胶
	端面密封圈	硅胶
	微孔滤膜	聚四氟乙烯/涤纶树脂
	保护盖	聚丙烯PP
波纹管		硅胶
pH/DO 螺纹堵头		聚碳酸酯PC

相关测试

测试标准	测试项目	测试结果
ISO 10993-4	溶血试验	通过
ISO 10993-5	细胞毒性	通过
ISO 10993-6	植入实验	通过
ISO 10993-10	致敏试验	通过
ISO 10993-11	急性全身毒性试验	通过

订购信息

货号	描述
CDCG100	CPC-G系列+10节波纹管+pH/DO电极插入口 (未辐照+可湿热灭菌)
CDLP060	LeCouple® LSC+6节波纹管+pH/DO电极插入口 (未辐照+可湿热灭菌)
HCL-G	管夹
HCL-Cr-V	防回流夹专用钳子

# 蠕动泵

蠕动泵在生物制药行业中发挥着日益重要的作用，它们被广泛应用于处理精细的流体并防止其受到污染。泵送的流体只与软管接触，不会收到污染。乐纯生物全新推出的四个系列的台式蠕动泵可最高实现33L/min的流量，并且全系都具有等同的准确性和相同的控制方法。

## BS151C

### 数字转速型蠕动泵

BS151C是一款数字转速型蠕动泵，有四位数码管显示转速，转速0.1rpm-150rpm；三种控制方式，具体分别为手动控制、外控线控制和RS485控制，分别通过按键、外控接头（DB9接头和4位拨码开关）和RS485通讯接口进行操作。



### 典型应用

应用于研发实验室中的液体传输

### 产品优势

- **小巧美观**  
白色为主要设计，精致小巧
- **功能齐全**  
具备组合键扩展功能，通过按键组合，可实现更多的功能设置
- **低噪运行**  
泵运行时噪音低，确保实验环境的舒适性
- **外控功能**  
具备外控启停；方向、模拟量控制与RS485通讯控制功能
- **通电启动**  
开启此功能，泵接通电源后以掉电前所设参数自动开始运行

流量范围 0.003-140mL/min

转速范围 0.1-150rpm

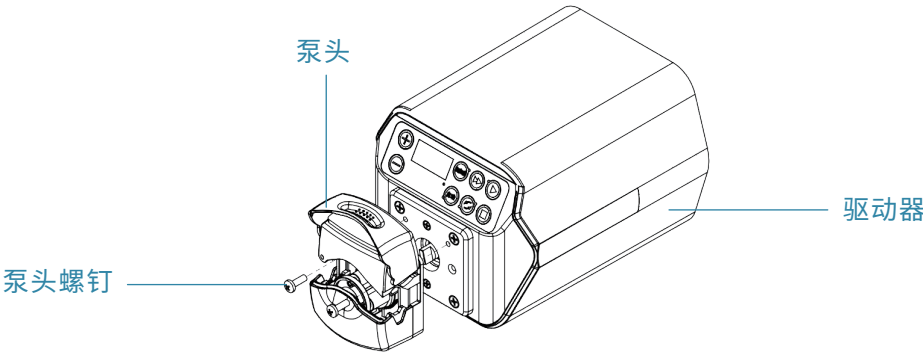
技术参数

驱动器型号	BS151C
转速范围	0.1-150rpm(可逆)
流速范围	0.003-140mL/min
速度分辨率	0.1rpm
调速方式	按键调节转速
显示方式	四位LED数字显示
电源适配器输出	DC24V/2A
外控方式	模拟量线性调速(0-10V, 4-20mA), 开关量启停与方向控制RS485串口通讯
工作温度	(-10~80)°C,相对湿度≤85%
驱动器尺寸	173.5X142X118(mm)
防护等级	IP31

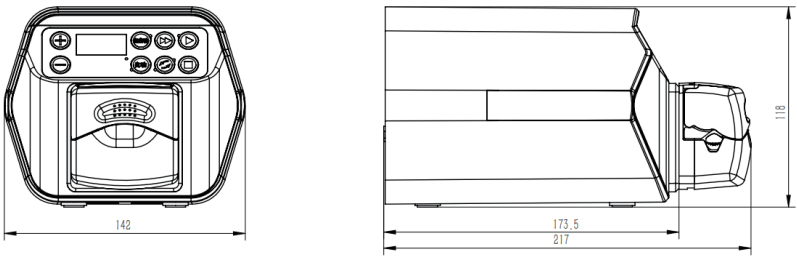
泵头/软管流量参数表

泵头型号	软管规格	内径(mm)	壁厚(mm)	流量范围(mL/min)	转速范围(rpm)
LP152B	13#	0.8	1.6	0.003-4	0.1-150
LP152B	14#	1.6	1.6	0.013-19	0.1-150
LP152B	19#	2.4	1.6	0.030-45	0.1-150
LP152B	16#	3.1	1.6	0.046-69	0.1-150
LP152B	25#	4.8	1.6	0.090-140	0.1-150

结构功能示意图



尺寸示意图



(单位: mm)

技术参数如有更改, 恕不另行通知

# BS301E

## 基本调速型蠕动泵

BS301E是一款基本调速型蠕动泵，转速0.1-300rpm，体积小，噪音低，可以调整运转方向，主要应用于研发实验室中连续输送下的物料转移。支持RS485MODBUS通讯协议等多种外控方式。



### 典型应用

应用于研发实验室中的液体传输

### 产品优势

- 小巧美观  
设计紧凑，精致小巧
- 掉电记忆功能  
重新上电后，按照断电前的状态继续工作
- 低噪运行  
泵运行时噪音低，确保实验环境的舒适性

流量范围 0.05-1100 mL/min

转速范围 0.1-300 rpm

### 技术参数

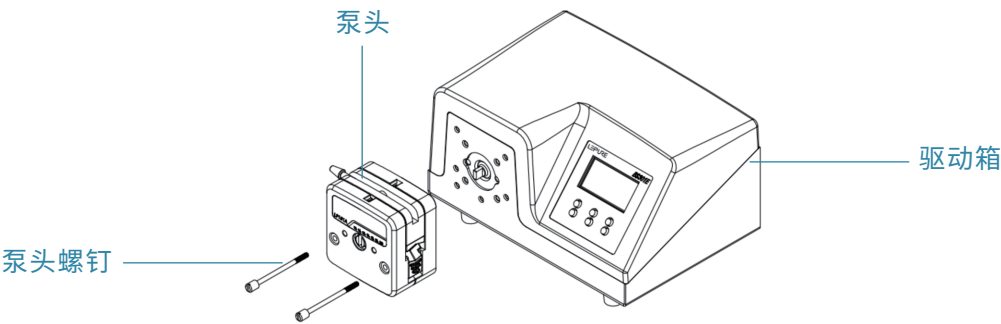
驱动器型号	BS301E
材质	ABS/冷板喷塑
转速范围	0.1-300rpm
转速调节	双向，分辨率0.1rpm
调节方式	按键调节
显示方式	2.42" OLED液晶屏，按键
驱动模式	步进电机驱动
掉电记忆	设备重新上电后仍然照断电前的状态继续工作
外形尺寸	250*145*224mm (W*H*D)
适用电源	115-230VAC (50/60Hz)
工作环境	温度0-40℃，相对湿度<80%
防护等级	IP55
重量	4.6kg(含泵头)



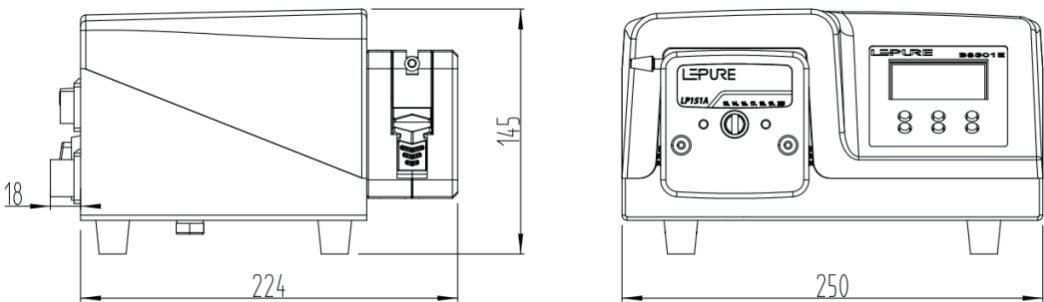
泵头/软管流量参数表

泵头型号	LP151A
材质	外壳:6系铝特氟龙喷涂;滚珠:304不锈钢
适用软管	13#, 14#, 16#, 25#, 17#, 18#
流量范围	0.05—1100mL/min
滚珠数量	3
软管通道	1(单泵头)
卡管方式	自适应式管夹

结构功能示意图



尺寸示意图



(单位: mm)

技术参数如有更改, 恕不另行通知

BF601C  
中流量智控型分配蠕动泵

BF601C系列是一款中流量智控型分配蠕动泵,采用3.5英寸触屏操作,数据显示直观,提供多种功能设置,具有传输、分配两种工作模式,可实现重复定时定量分装,不锈钢设计结实耐用,可存储8组灌装数据,实现快速灌装,支持RS485MOD-BUS通讯协议等多种外控方式。



典型应用

应用于生物制药工艺过程的液体输送;发酵罐缓冲液、培养基的补充等

流量范围 0.007-6 L/min

转速范围 0.1-600 rpm

产品优势

- 液晶触控  
3.5英寸彩色液晶,中英文显示,触摸屏操控
- 数据存储  
可以为用户存储8组数据
- 304不锈钢  
外壳采用304不锈钢材质,坚固耐用,抗腐蚀
- 流量校准  
具有流量校准功能,适合更高精度传输液体
- 多种工作模式  
具有传输、分配两种工作模式,可进行重复定时定量灌装
- 支持外控  
支持RS485MODBUS通讯协议,模拟量控制,脚踏开关控制

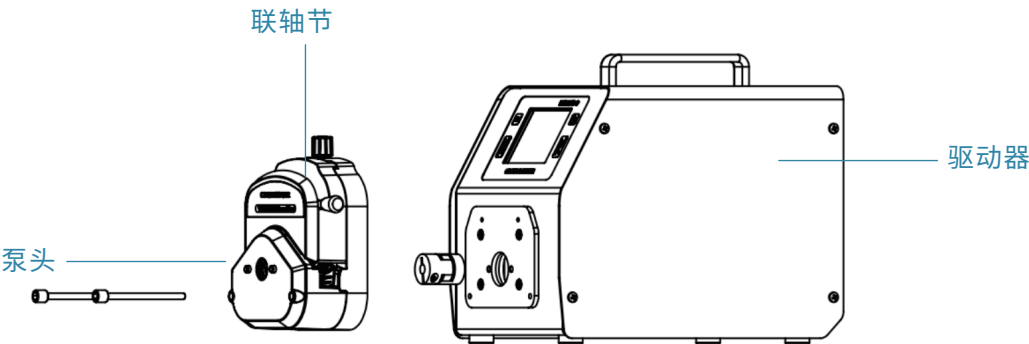
技术参数

驱动器型号	BF601C
转速范围	0.1-600rpm(可逆)
流速范围	0.007-6000mL/min
速度分辨率	0.1rpm
调速方式	触摸屏调节
显示方式	彩色液晶显示(中英文可选)
定时范围	0.1s-9999min
定量范围	0.001mL-9999L
功率	<100W
驱动器尺寸	278*182*239mm
电源	AC220±10%(标配)或AC110V±10%(可选)
外控方式	启动控制/方向控制/速度控制(0-5V、0-10V、4-20mA可选)RS485串口通讯
环境温度	0-40℃
防护等级	IP31

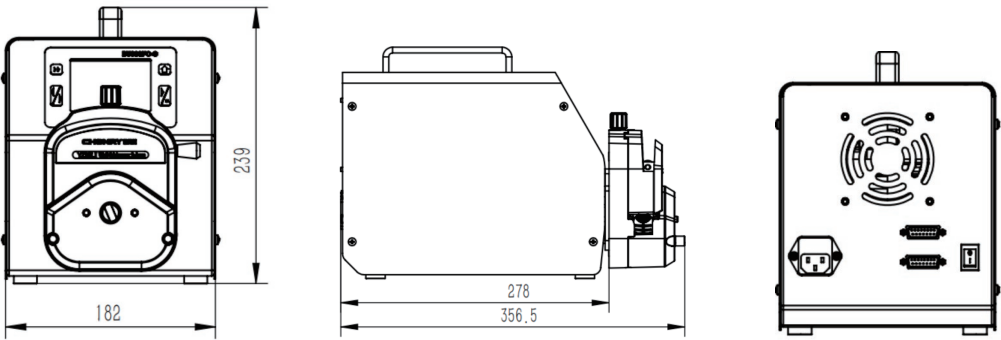
泵头/软管流量参数表

泵头型号	软管规格	内径 (mm)	壁厚 (mm)	流量范围 (mL/min)	转速范围 (rpm)
LP251B	15#	4.8	2.4	0.3-1800	0.1-600
LP251B	24#	6.4	2.4	0.5-3000	0.1-600
LP251B	35#	7.9	2.4	0.7-4200	0.1-600
LP251B	36#	9.6	2.4	1-6000	0.1-600

结构功能示意图



尺寸示意图



(单位: mm)

技术参数如有更改, 恕不另行通知

## WS601E 中等流量输送型蠕动泵

WS601E是一款中等流量输送型蠕动泵，转速0.1—600rpm，无刷电机，大扭矩输出，低发热，低噪音。主要应用于生物制药工艺过程的液体输送。支持RS485MODBUS通讯协议等多种外控方式。



### 典型应用

应用于生物制药工艺过程的液体输送；发酵罐缓冲液、培养基的补充等

流量范围 0.3-6600mL/min

转速范围 0.1-600rpm

### 产品优势

- 低噪运行  
泵运行时噪音低，确保实验环境的舒适性
- 掉电记忆功能  
重新上电后，按照断电前的状态继续工作
- 支持外控  
支持RS485MODBUS通讯协议，模拟量控制，脚踏开关控制

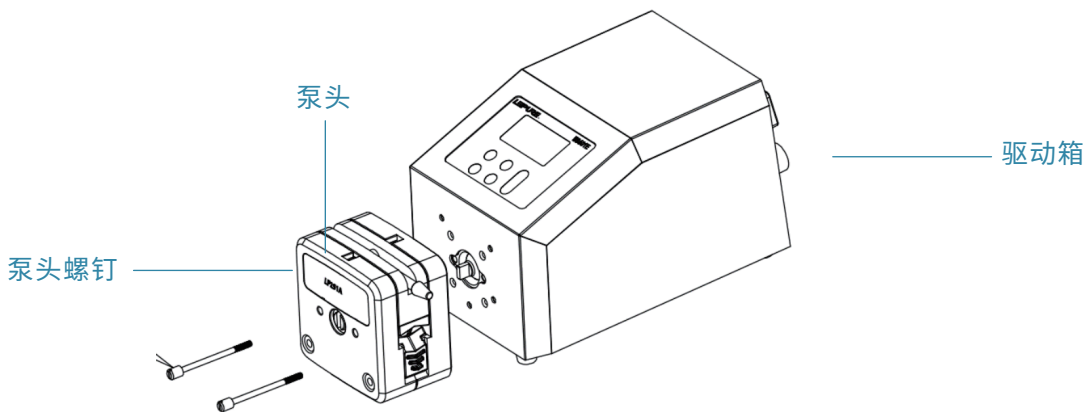
### 技术参数

驱动器型号	WS601E
材质	SPCC (喷塑)
转速范围	0.1-600rpm
转速调节	双向，分辨率0.1rpm
调节方式	按键调节
显示方式	2.42" OLED液晶屏，按键
驱动模式	无刷电机驱动
掉电记忆	设备重新上电后仍然照断电前的状态继续工作
外形尺寸	150*155*306mm (W*H*D)
适用电源	115-230VAC (50/60Hz)
工作环境	温度0-40°C，相对湿度<80%
防护等级	IP55
重量	5.9kg (含泵头)

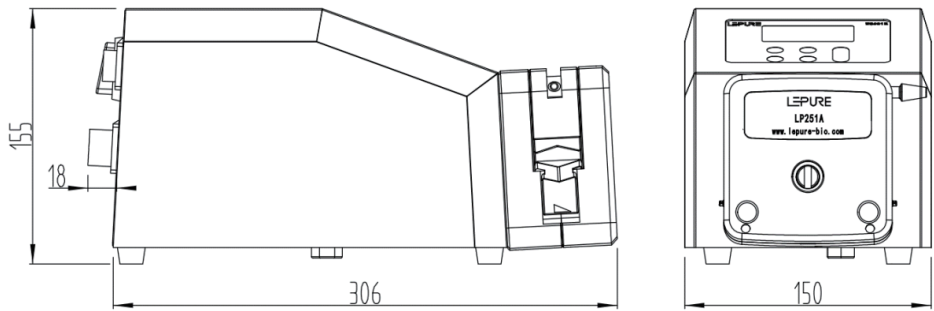
泵头/软管流量参数表

泵头型号	LP251A
材质	外壳:6061(喷砂氧化);滚珠:304不锈钢
适用软管	15#, 24#, 35#, 36#
流量范围	0.3—6600mL/min
滚珠数量	3
软管通道	1(单泵头)
卡管方式	自适应式管夹

结构功能示意图



尺寸示意图

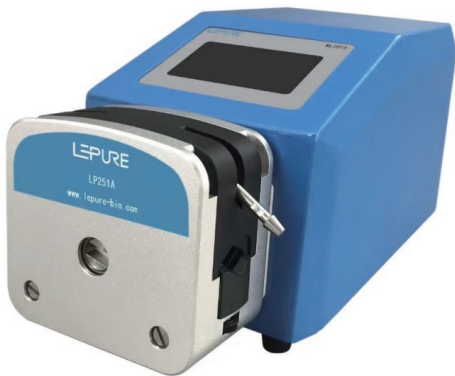


(单位: mm)

技术参数如有更改, 恕不另行通知

WL601E  
中等流量智能输送型蠕动泵

WL601E是一款中等流量智能输送型蠕动泵，转速0.1—600rpm，无刷电机，大扭矩输出，低发热，低噪音。主要应用于生物制药工艺过程的液体输送。支持RS485MODBUS通讯协议等多种外控方式。



典型应用

应用于生物制药工艺过程的液体输送；发酵罐缓冲液、培养基的补充等

流量范围 0.3-6600mL/min

转速范围 0.1-600rpm

产品优势

- 液晶触控  
彩色液晶显示，触摸屏操控
- 掉电记忆功能  
重新上电后，按照断电前的状态继续工作
- 支持外控  
支持RS485MODBUS通讯协议，模拟量控制，脚踏开关控制

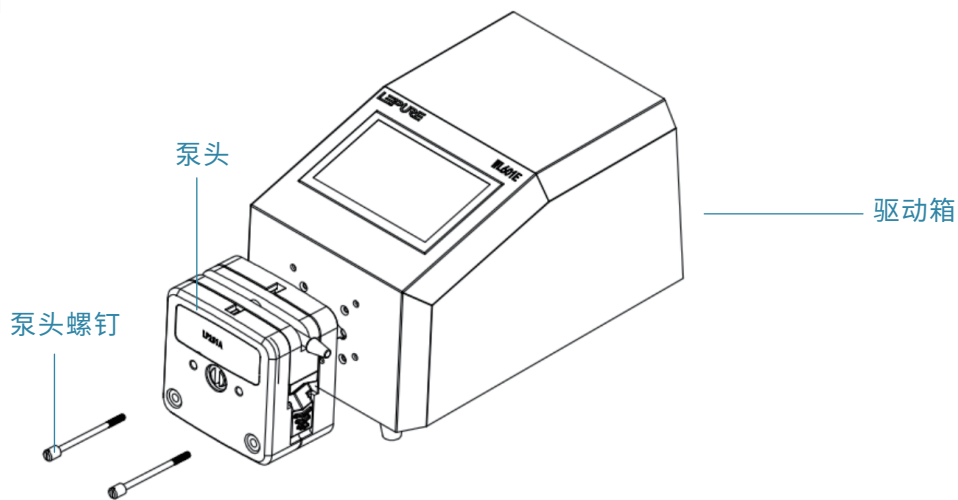
技术参数

驱动器型号	WL601E
材质	冷板喷塑
转速范围	0.1-600rpm
转速调节	双向，分辨率0.1rpm
调节方式	触摸屏调节
显示方式	触摸屏显示
驱动模式	无刷电机驱动
掉电记忆	设备重新上电后仍然照断电前的状态继续工作
外形尺寸	168*166*340mm (W*H*D)
适用电源	115-230VAC (50/60Hz)
工作环境	温度0-40℃，相对湿度<80%
防护等级	IP55
重量	6.2kg (含泵头)

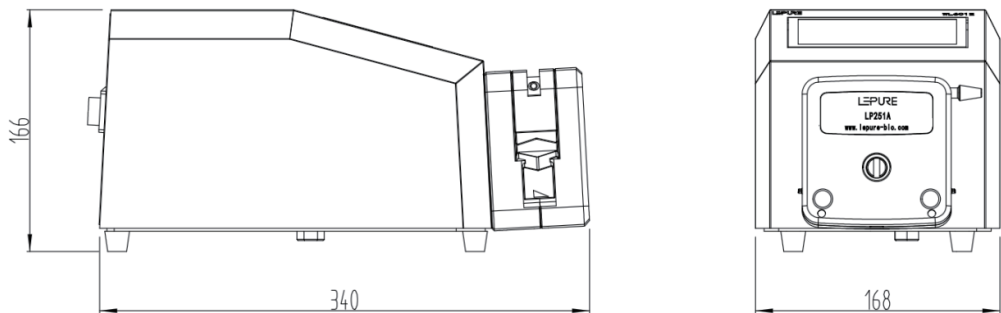
泵头/软管流量参数表

泵头型号	LP251A
材质	外壳:6061(喷砂氧化);滚珠:304不锈钢
适用软管	15#, 24#, 35#, 36#
流量范围	0.3—6600mL/min
滚珠数量	3
软管通道	1(单泵头)
卡管方式	自适应式管夹

结构功能示意图



尺寸示意图



(单位: mm)  
技术参数如有更改, 恕不另行通知

SF601C  
大流量智控型分配蠕动泵

SF601C是一款大流量智控型分配蠕动泵,采用3.5英寸彩色液晶触屏显示,操作简单直观,具有传输、分配两种工作模式,可根据不同的工作进行智能设置,电机扭矩强劲,可进行数据存储,支持 RS485MODBUS等多种远程操控模式。



典型应用

应用于生物制药工艺过程的大流量液体输送

流量范围 0.0013-12 L/min

转速范围 0.1-600 rpm

产品优势

- 液晶触控  
3.5英寸彩色液晶,中英文显示,触摸屏操控
- 数据存储  
可以为用户存储8组数据
- 掉电记忆功能  
重新上电后,按照上次掉电时的状态进行工作
- 流量校准  
具有流量校准功能,适合更高精度传输液体
- 多种工作模式  
具有传输、分配两种工作模式,可进行重复定时定量灌装
- 支持外控  
支持RS485MODBUS通讯协议,模拟量控制,脚踏开关控制

技术参数

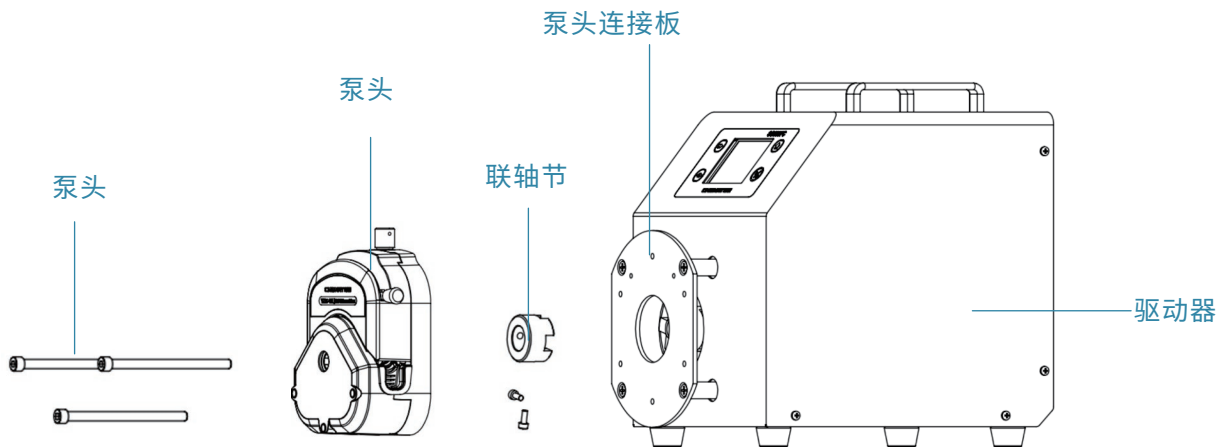
驱动器型号	SF601C
转速范围	0.1-600rpm(可逆)
流速范围	0.0013-12L/min
速度分辨率	0.1rpm
调速方式	触摸屏调节
显示方式	彩色液晶显示(中英文可选)
回吸角度	10°-720°(0°为无回吸)
回吸速度	10-300rpm
电源	AC220±10%(标配)或AC110V±10%(可选)
功率	<400W
外控接口	DB-15
外控接口	启动控制/方向控制/速度控制(0-5V、0-10V、4-20mA可选) RS485串口通讯
环境温度	0-40℃
驱动器尺寸	233X325X342.5(mm)
防护等级	IP31



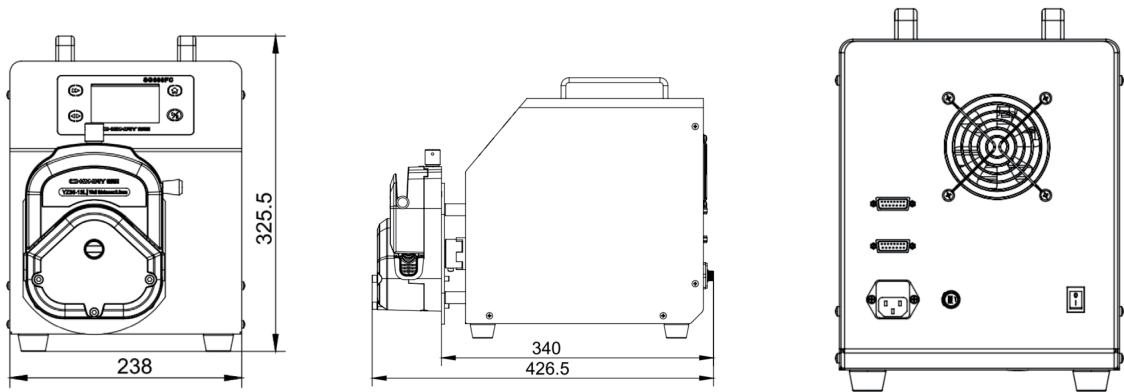
泵头/软管流量参数表

泵头型号	软管规格	内径 (mm)	壁厚 (mm)	流量范围 (mL/min)	转速范围 (rpm)
LP351B	73#	9.6	3.3	1.3-7400	0.1-600
LP351B	82#	12.7	3.3	2-12000	0.1-600

结构功能示意图



尺寸示意图



(单位: mm)

技术参数如有更改, 恕不另行通知

# WS651E

## 工业输送型蠕动泵

WS651E是一款工业输送型蠕动泵，在实际生产中有着广泛的应用，适用于批量输送场合，大流量，大扭矩，大出口压力。机箱高防护可以应对复杂的生产环境，支持RS485MODBUS通讯协议等多种外控方式。



### 典型应用

应用于生物制药上下游之间料液输送、佐剂配制和灌装补液等

流量范围 520-15600 mL/min

转速范围 33-650 rpm

### 产品优势

- 防腐易清洁  
机箱SPCC喷塑外壳，防腐，便于清洁
- 掉电记忆功能  
重新上电后，按照断电前的状态继续工作
- 支持外控  
支持RS485MODBUS通讯协议，模拟量控制功能

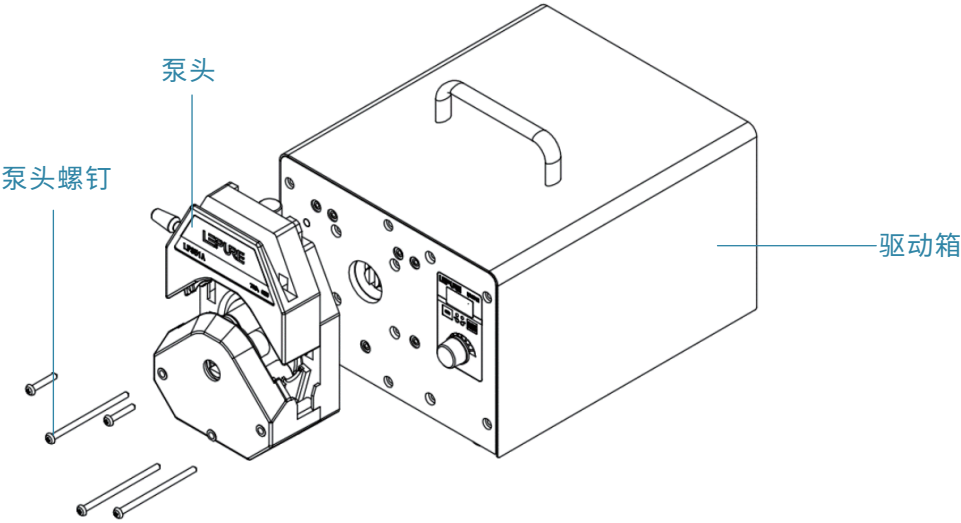
### 技术参数

驱动器型号	WS651E
材质	SPCC (喷塑)
转速范围	33-650rpm (5%-100%)
转速调节	分辨率1%
调节方式	旋钮，按键，外控
显示方式	三位LED数码管
驱动模式	直流无刷电机驱动
掉电记忆	设备重新上电后仍然照断电前的状态继续工作
外形尺寸	253*245*382mm (W*H*D)
适用电源	115-230VAC (50/60Hz)
工作环境	温度0-40℃，相对湿度<80%
防护等级	IP65
重量	13.4kg (含泵头)

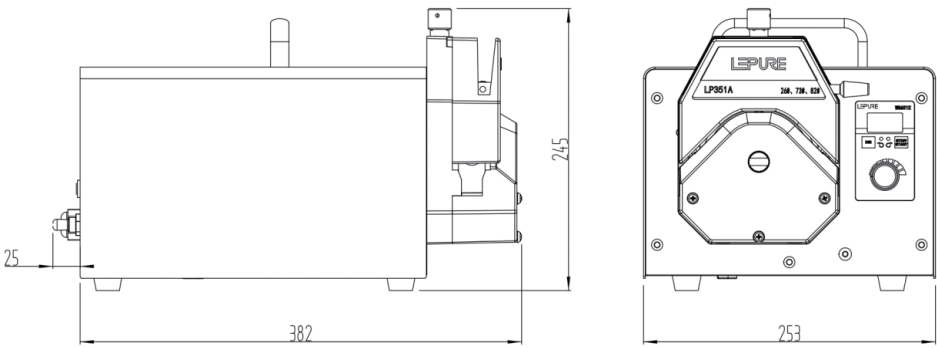
泵头/软管流量参数表

泵头型号	LP351A
材质	外壳:聚苯硫醚 (PPS) ;滚珠:304不锈钢
适用软管	26#, 73#, 82#
流量范围	520—15600mL/min
滚珠数量	3
软管通道	1
过压可调	是
卡管方式	自适应式管夹

结构功能示意图



尺寸示意图



(单位: mm)

技术参数如有更改, 恕不另行通知

SL651E  
智能输送型蠕动泵

SL651E是一款智能输送型蠕动泵，采用彩色液晶触摸屏显示，操作简单直观。同时该款泵采用伺服电机，扭矩大，输出稳定。主要应用于生物制药上下游之间料液输送、灌装补液等。支持RS485MODBUS通讯协议等多种外控方式。



典型应用

应用于生物制药上下游之间料液输送、佐剂配制、和灌装补液等

流量范围 520-15600mL/min

转速范围 33-650rpm

产品优势

- 液晶触控  
3.5英寸彩色液晶，中英文显示，触摸屏操控
- 掉电记忆功能  
重新上电后，按照断电前的状态继续工作
- 304不锈钢  
外壳采用304不锈钢材质，坚实耐用，抗腐蚀
- 大流量  
最高流量可达15.6L/min
- 多种工作模式  
具有传输、分配两种工作模式，可进行重复定时定量灌装

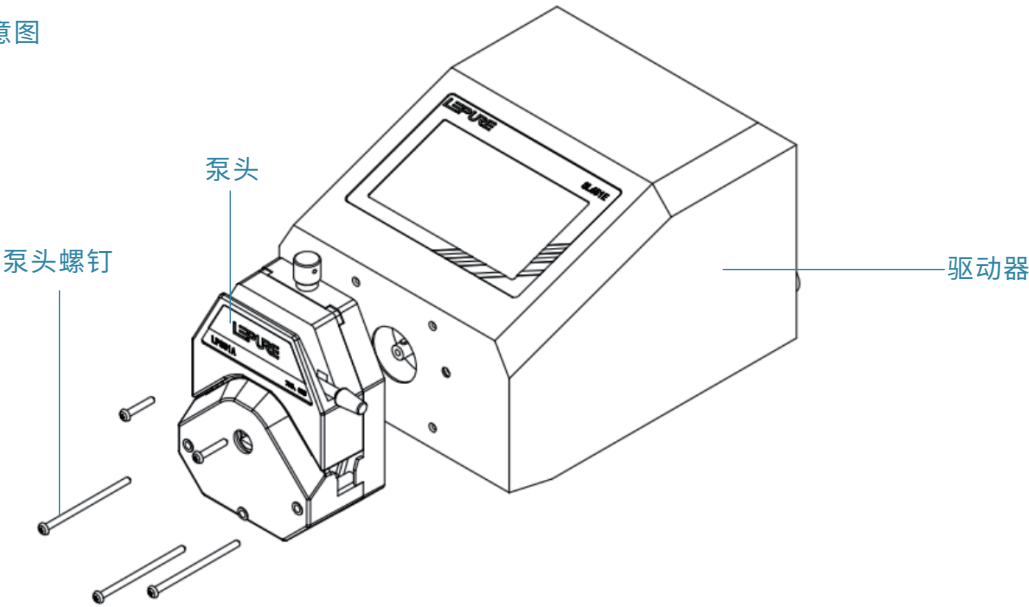
技术参数

驱动器型号	SL651E
材质	SPCC (喷塑)
转速范围	33-650rpm
转速调节	分辨率0.1rpm
调节方式	触摸屏调节
显示方式	触摸屏显示
驱动模式	伺服电机驱动
掉电记忆	设备重新上电后仍然断电前的状态继续工作
外形尺寸	240*225*380mm (W*H*D)
适用电源	115-230VAC (50/60Hz)
工作环境	温度0-40℃, 相对湿度<80%
防护等级	IP55
重量	8.7kg (含泵头)

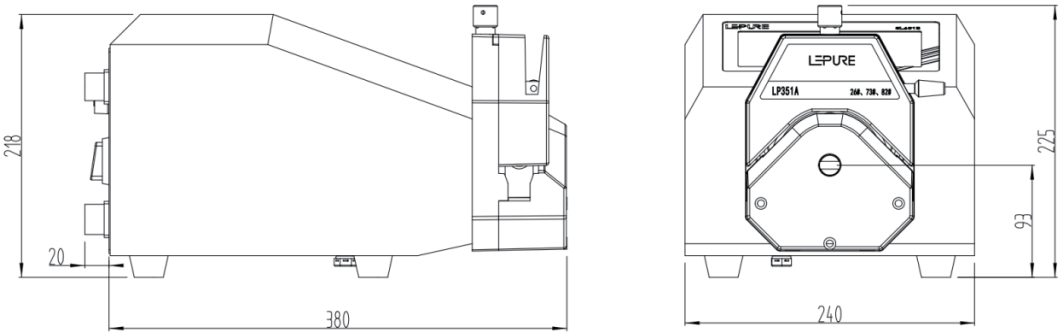
泵头/软管流量参数表

泵头型号	LP351A
材质	外壳:聚苯硫醚 (PPS) ;滚珠:304不锈钢
适用软管	26#, 73#, 82#
流量范围	520—15600mL/min
滚珠数量	3
软管通道	1
压管间隙	可调
卡管方式	自适应式管夹

结构功能示意图



尺寸示意图



(单位: mm)

技术参数如有更改, 恕不另行通知

## SF351E 高精度智能分装型蠕动泵

SF351E是一款高精度智能分装型蠕动泵，机箱采用金属材料，表面特殊涂层，防腐易于清洁，采用伺服电机及驱动，在实际生产中有着广泛的应用，适用于大剂量分装、除病毒过滤、原液分装等。大液晶屏显示转速、流量参数等。支持RS485-MODBUS通讯协议等多种外控方式。



### 典型应用

应用于生物制药工艺中大剂量分装、除病毒过滤、原液的分装等

流量范围 1-13.5L/min

转速范围 10-350rpm

### 产品优势

- 液晶触控  
彩色液晶显示，触摸屏和按键多种方式操控
- 掉电记忆功能  
重新上电后，按照断电前的状态继续工作
- 支持外控  
支持RS485MODBUS通讯协议

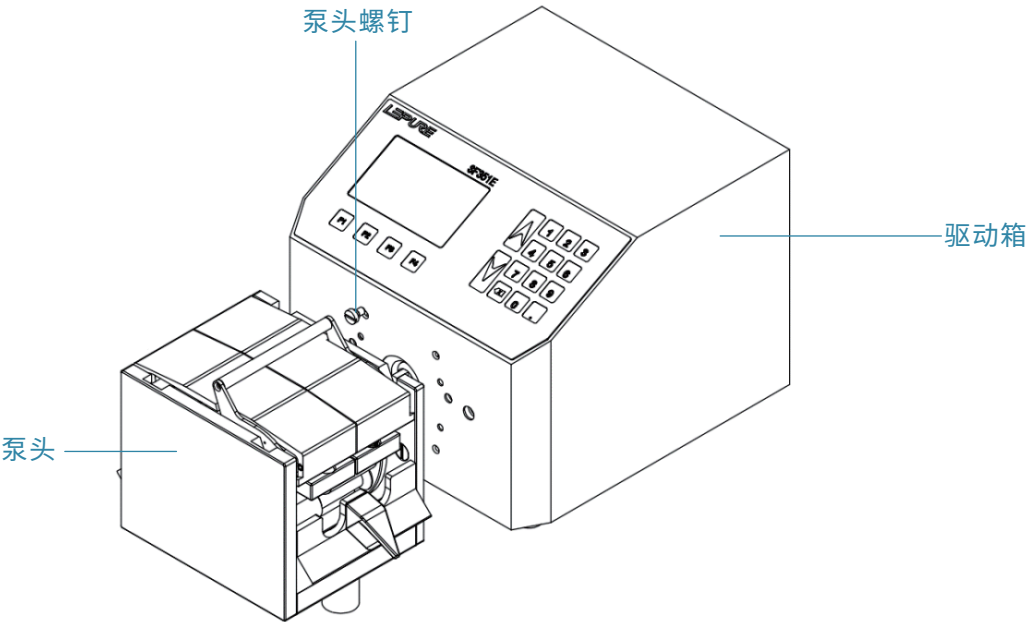
### 技术参数

驱动器型号	SF351E
材质	SPCC板材(喷塑)
转速范围	10-350rpm
转速调节	分辨率0.1rpm
调节方式	触摸屏、按键调节
显示方式	7" OLED全触摸屏显示
驱动模式	伺服电机驱动
掉电记忆	设备重新上电后仍然照断电前的状态继续工作
外形尺寸	280*250*458mm (W*H*D)
适用电源	115-230VAC (50/60Hz)
工作环境	温度0-40°C, 相对湿度<80%
防护等级	IP55
重量	21kg(含泵头)

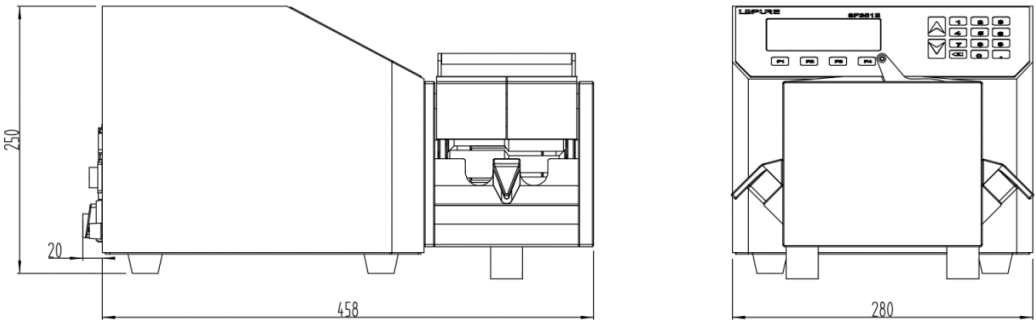
泵头/软管流量参数表

泵头型号	LP352A
材质	外壳:6061铝合金(氧化);滚珠:304不锈钢
适用软管	26#, 73#, 82#
流量范围	1—13.5L/min
滚珠数量	12
软管通道	2
压管间隙	可调
卡管方式	固定

结构功能示意图



尺寸示意图



(单位: mm)

技术参数如有更改,恕不另行通知

SF351C  
批量智控型分配蠕动泵

SF351C是一款批量智控型分配蠕动泵，采用3.5英寸彩色液晶触屏显示，操作简单直观，具有传输、分配两种工作模式，可根据不同的工作需求进行智能设置，电机扭矩强劲，最大流量可达33L，支持RS485/MODBUS等多种远程操控模式。



典型应用

应用于生物制药工艺过程的大流量液体输送

流量范围 30-350rpm

转速范围 2.8-33L/min

产品优势

- 多种模式  
具有传输、分配两种工作模式，可进行重复定时定量灌装
- 断电保存  
能自动保存上次掉电时的控制参量
- 数据保存  
可以为用户存储8组数据
- 液晶触控  
3.5英寸彩色液晶，中英文显示，触摸屏操控
- 超大流量  
适配KZ50泵头，传输流量最大可达33L/min
- 支持外控  
支持RS485MODBUS通讯协议，模拟量控制，脚踏开关控制

技术参数

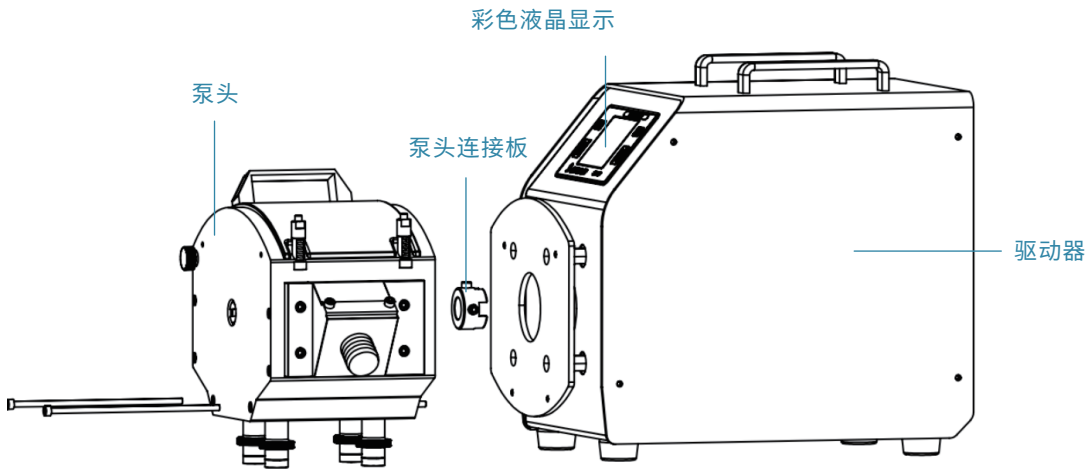
驱动器型号	SF351C
转速范围	30-350rpm(可逆)
流速范围	2.8-33L/min
速度分辨率	0.1rpm
调速方式	触摸屏调节
显示方式	彩色液晶显示(中英文可选)
回吸角度	10°-720°(0°为无回吸)
回吸速度	10-300rpm
电源	AC220±10%(标配)或AC110V±10%(可选)
功率	<750W
外控接口	DB-15
外控接口	启动控制/方向控制/速度控制(0-5V、0-10V、4-20mA可选) RS485串口通讯
环境温度	0-40℃
驱动器尺寸	340X242X342.5(mm)
防护等级	IP31



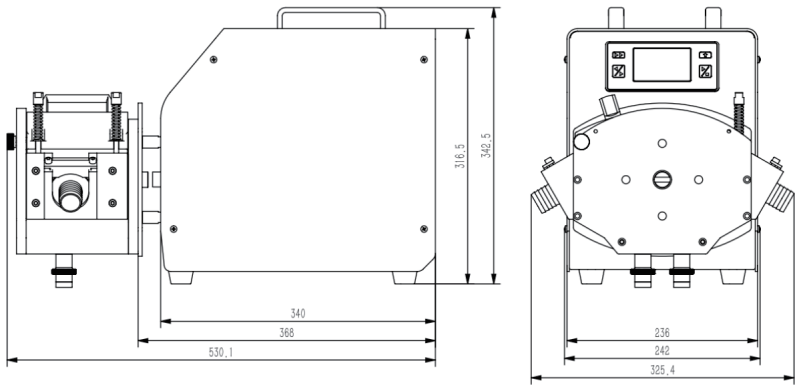
泵头/软管流量参数表

泵头型号	软管规格	内径 (mm)	壁厚 (mm)	流量范围 (mL/min)	转速范围 (rpm)
LP451B	92#	25.4	4.8	2800-33000	30-350

结构功能示意图



尺寸示意图

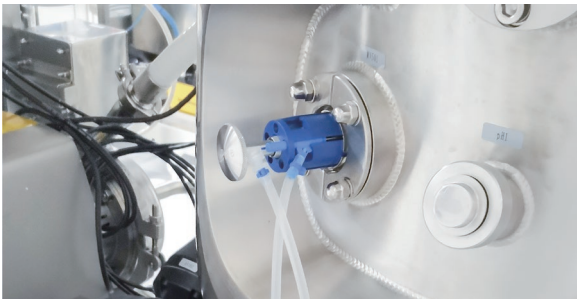


(单位: mm)

技术参数如有更改, 恕不另行通知

# LeCouple®KY无菌取样系统

在生物制品的生产过程中,需要通过取样来监测关键参数和调整工艺,从而实现所期望的药品质量。取样解决方案必须提供代表性样品,同时最大限度地降低样品或工艺污染风险。从上游的细胞培养、下游纯化至最终制剂灌装,乐纯生物的LeCouple® KY无菌取样系统均可实现密闭、无菌、均一的取样解决方案,保证安全、可靠的工艺监测。



## 典型应用

- 广泛应用于采用不锈钢生产技术的生物制品在生产或储存过程中的无菌取样
- 生物反应器种子罐和生产罐
  - 缓冲液/培养基配制和储存
  - 中间体/半成品的储存与配制

## 产品优势

- 封闭、无菌的取样方法,降低交叉污染的风险
- 允许在线清洗 (CIP) 和在线灭菌 (SIP)
- 可提供灵活定制化服务

## 质量规范

生产地通过SGS认证,并获得了ISO 13485: 2016质量管理体系认证  
验证测试包括:

- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 完整性测试 | <input checked="" type="checkbox"/> 爆破测试   | <input checked="" type="checkbox"/> 拉脱力测试 | <input checked="" type="checkbox"/> 密封性测试  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 细菌内毒素 | <input checked="" type="checkbox"/> 细菌挑战测试 | <input checked="" type="checkbox"/> 辐照验证  | <input checked="" type="checkbox"/> 蛋白吸附测试 |

所有接触取样液体部件均满足法规要求

内毒素	<2.15EU/单元
生物相容性	符合USP<87>和USP<88>VI级塑料生物相容性要求

产品组成

乐纯生物LeCouple® KY无菌取样系统主要包括:针刺取样袋、取样支座和密封帽。  
LeCouple®KY针刺取样袋的主要连接部件均可根据客户实际需求,进行定制。



针刺取样袋

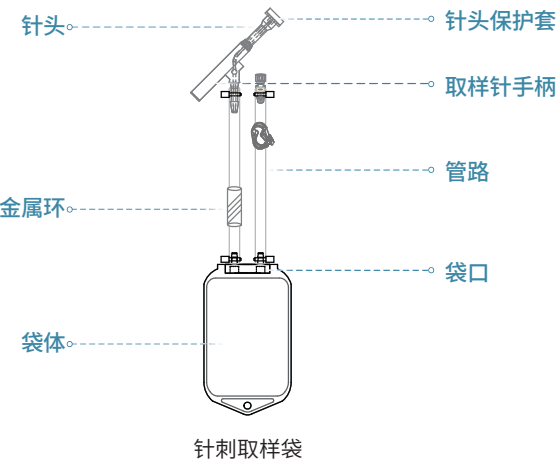


密封帽

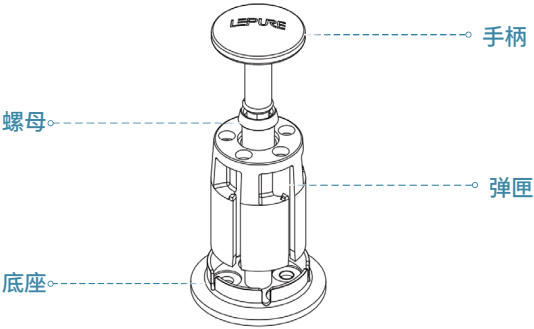


取样支座

产品结构



针刺取样袋



取样支座

材料说明

LeCouple® KY 针刺取样袋

部件	材质
针头保护套	铂金硫化硅橡胶
取样针手柄	聚丙烯 (PP)
针头	316L不锈钢材质
袋体	LeKrius®膜材
袋口	聚乙烯 (PE)
管路	热塑性橡胶 (TPE)
金属环	镀镍黄铜

LeCouple® KY 取样支座

部件	材质
螺母	316L不锈钢
底座	316L不锈钢
手柄	316L不锈钢
弹匣	聚合物材料

密封帽

部件	材质
密封帽	铂金硫化硅橡胶
垫圈 (适配2mm取样针)	不锈钢

物理参数

LeCouple® KY 针刺取样袋

灭菌方式	伽马辐照灭菌:25-40 kGy
温度范围	50mL到250mL:-80°C至50°C 1000mL:-20°C至50°C
操作条件	最大操作压力:0.5bar
有效期	2 年

LeCouple® KY 取样支座

表面粗糙度	与料液接触面, Ra ≤0.5 μm
操作条件	最大操作压力:6bar 最高工作温度:150°C
密封帽	
操作条件	最大操作压力:6bar 最高工作温度:180°C
有效期	5年

技术参数

法规符合性

测试标准	测试项目	测试结果
公司内控标准	完整性测试	通过
公司内控标准	爆破测试	通过
公司内控标准	拉脱力测试	通过
公司内控标准	密封性测试	通过
公司内控标准	细菌挑战测试	通过
USP <665>	可提取物	符合
公司内控标准	蛋白吸附测试	通过
公司内控标准	低温冻融测试	通过
USP790	可见异物	通过
USP<788>	不溶性微粒测试	≥10 μm: ≤10个/mL ≥25 μm: ≤1个/mL
公司内控标准	辐照验证	通过

订购信息

LeCouple® KY 针刺取样袋

产品编号	取样体积 (mL)	描述
HS0050-2K	50	管路1:2/15"-6/25" Le-Flex® 热塑管, 26cm, 配金属断开环, 末端2mm Y型取样针 管路2:2/15"-6/25" Le-Flex® 热塑管, 26cm, 末端鲁尔母接头+公堵头
HS0100-2K	100	
HS0250-2K	250	
HS001-2K	1000	
HS0050-3K	50	管路1:2/15"-6/25" Le-Flexx® 热塑管, 26cm, 配金属断开环, 末端1mm Y型取样针 管路2:2/15"-6/25" Le-Flexx® 热塑管, 26cm, 末端鲁尔母接头+公堵头
HS0100-3K	100	
HS0250-3K	250	
HS001-3K	1000	

密封帽

产品编号	适配取样针内径 (mm)
MNDY1-2	1
MNDY2-2	2

备注:密封帽并非以无菌形式销售

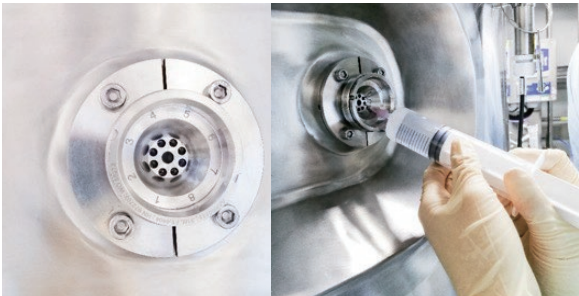
取样支座

产品编号	适配取样针内径 (mm)	尺寸
HST51/5	1	5孔TC50.5取样支座
HST52/5	2	5孔TC50.5取样支座

# LeCouple®KM不锈钢隔膜取样系统

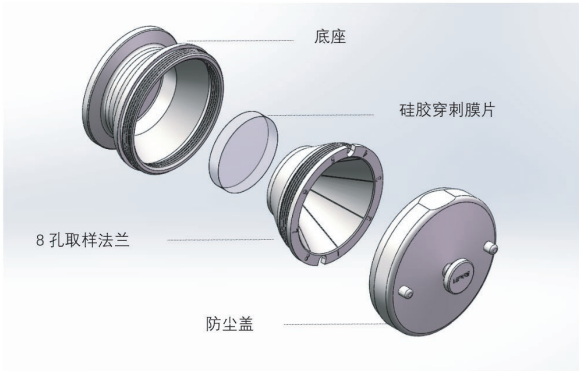
本取样系统用于使用注射针穿透硅胶穿刺膜片的方式进行取样。取样针穿透取样膜片后，取样膜片可自动恢复到密封状态。每个取样端口仅可穿透一次，当所有8个端口都被穿透，取样单元中的硅胶穿刺膜片将被简单快速的操作替换。

LeCouple® KM不锈钢隔膜取样系统组成配件从内向外依次是：底座、硅胶穿刺膜片、8孔取样法兰、防尘盖。



## 产品优势

- 操作简单快捷
- 经济实用
- 可实现自密封
- 允许在线清洗(CIP)和在线灭菌(SIP)



## 技术参数

耐压范围	-1~7 bar
温度范围	-10~200°C
表面粗糙度	取样装置与料液接粗面, Ra≤0.5 μm
采样说明	每个取样单元有8个取样端口, 每个取样端口仅允许采一次样
材质	硅胶穿刺膜片: 铂金硫化硅橡胶; 取样装置: 316L不锈钢
原材料标准	符合REACH, ROHS要求/不含双酚A及乳胶
耗材有效期	5年

## 法规符合性

测试标准	测试项目	测试结果
USP<85>	细菌内毒素	<0.25EU/mL
USP<88>Class VI	体内生物相容性	通过
ISO10993	生物相容性	通过

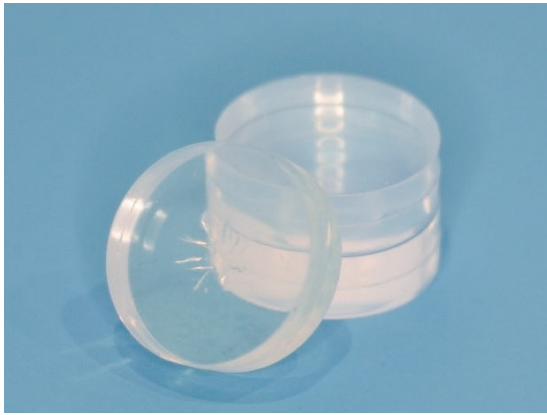
订购信息

货号	描述	标准包装规格
LSPD3205	硅胶穿刺膜片, 厚度5mm	100个/包
LSPD3206	硅胶穿刺膜片, 厚度5.4mm	20个/包
LST8-5	取样装置	1个/盒

备注: 该产品并非以无菌形式销售



使用前



使用后

## 细口大瓶系列

### 带提手细口大瓶

细口大瓶系列产品包括带提手细口大瓶、耐用真空细口大瓶，耐高温材料可高温高压灭菌，聚丙烯 (PP) 材质瓶身，半透明材料，便于观察，白色聚丙烯 (PP) 螺旋盖。瓶身带有刻度标记，特质密封圈，防漏、抗冲击强度高，耐用。

### 典型应用

培养基、蒸馏水和其他溶液的理想选择



### 耐用真空细口大瓶

超厚壁，更为坚固，可抽真空，可高温高压蒸汽灭菌，聚丙烯 (PP) 材质瓶身，半透明特性，便于观察。白色聚丙烯 (PP) 螺旋盖，瓶身带有刻度标记，特质密封圈，防漏、抗冲击强度高，耐用。

### 典型应用

培养基、蒸馏水和其他溶液的理想选择，可作为真空收集装置使用，能满足极其严格的操作要求。



### 填充盖/通气盖

白色聚丙烯螺旋盖，硅胶胶管

### 典型应用

全塑料瓶盖可用于向细口大瓶进行培养基、生物试剂以及化学物质的无菌液体传输与53mm或83mm瓶盖的细口大瓶配合使用





### 耐用真空细口大瓶

超厚壁，更为坚固，可抽真空，可高温高压蒸汽灭菌，聚丙烯（PP）材质瓶身，半透明特性，便于观察。白色聚丙烯（PP）螺旋盖，瓶身带有刻度标记，特质密封圈，防漏、抗冲击强度高，耐用。

### 典型应用

培养基、蒸馏水和其他溶液的理想选择，可作为真空收集装置使用，能满足极其严格的操作要求。

### 订购信息

产品名称	货号	规格	螺旋盖尺寸
50L带提手细口大瓶	LE20250050	1箱(1个/箱)	83B
20L带提手细口大瓶	LE20250020	1箱(4个/箱)	83B
10L带提手细口大瓶	LE20250010	1箱(6个/箱)	83B
20L耐用真空细口大瓶	LE80250020	1箱(1个/箱)	83B
10L耐用真空细口大瓶	LE80250010	1箱(1个/箱)	83B
83B三通通气盖(1/4")	LE21250830	1箱(6个/箱)	83B
83B三通通气盖(1/2")	LE21250831	1箱(6个/箱)	83B
83B普通盖	LE21250800	1箱(6个/箱)	83B
53B三通通气盖	LE21250530	1箱(9个/箱)	53B
耐用真空瓶2L	LE81252000	1箱(10个/箱)	53B

### 储液瓶

所用PC材料既符合USP CLASS VI要求，又符合ISO10993生物相容性要求。

### 典型应用

全塑料瓶盖可用于向细口大瓶进行培养基、生物试剂以及化学物质的无菌液体传输与53mm或83mm瓶盖的细口大瓶配合使用







产品特点

- 高硬度, 高透明度, 不易破碎
- 瓶体有清晰的容量刻度, 便于观察
- 优秀的耐化学性, 可耐受多种化学品
- 优良的物理机械性能
- 表面平滑而有光泽, 不易残留, 易清洗
- 身采用人体工学设计, 便于抓握
- 无菌, 无DNASE/无RNASE, 无热原

订购信息

产品名称	货号	规格
一次性储液瓶 150mL	LPDC110125	5个/包, 105个/箱
一次性储液瓶 250mL	LPDC110250	5个/包, 120个/箱
一次性储液瓶 500mL	LPDC110500	5个/包, 40个/箱
一次性储液瓶 1000mL	LPDC111000	1个/包, 30个/箱
一次性储液瓶 2000mL	LPDC112000	1个/包, 12个/箱

# DURAN®实验室玻璃瓶

具有显著特性的DURAN®实验室玻璃瓶已赢得市场好评多年。经过不断发展和提高, DURAN GROUP在原有产品的基础上推出了一系列设计精良的优质产品。为用户提供两种选择,一种是单独的瓶子,另一种是配有螺旋盖 (PP材质) 和 倾倒环 (PP材质), 用倾倒环倾倒时不会产生滴漏, 干净, 安全。



## 产品优势

- 容易阅读的刻度
- 便于标识的大标记区域
- 标识区是经高温处理的白色陶瓷, 持久耐用
- 具有良好的热冲击性能, 盛放高温物质的理想容器, 可高温灭菌

## 典型应用

- 样品、试剂的制备
- 样品、试剂的存储和转运
- 试剂高温灭菌处理容器存放

## 合规性

### 耐化学性

- 符合ISO 3585和4796标准
- 耐水性符合ISO 719 (一级) DURAN®符合USP/EP中性/一类玻璃
- 耐酸性符合DIN 12 116 (一级)
- 耐碱性符合ISO 695 (二级)

### 耐热性

- 可达+500°C
- 适用于微波炉

## 技术参数

规格	500mL、750mL、1L、2L、3.5L、5L
瓶口尺寸	GL45, DIN螺纹
材质	玻璃
灭菌方式	高温高压灭菌: 121°C, 30min

订购信息

货号 (无盖)	容量 (mL)	DIN螺纹	直径(mm)	高度(mm)	包装
218014401	500	GL45	86	181	10个/包
218015106	750	GL45	95	208	10个/包
218015406	1000	GL45	101	230	10个/包
218016308	2000	GL45	136	265	10个/包
218016908	3500	GL45	160	300	1个/包
218017304	5000	GL45	182	335	1个/包

# GL45补料瓶盖

GL45补料瓶盖由上海飞鼎提供,可以适配各种瓶口是GL45规格的标准玻璃瓶/塑料瓶。瓶盖与接头采用一体式结构设计,避免了传统焊接方式导致的泄漏风险。材料选用PP材质,可耐受高温高压灭菌,使用中,安装拆卸清洗更便捷。



## 产品优势

- 一体成型瓶盖设计**  
封闭系统保护产品的完整性,将产品污染风险降到最低
- 可重复多次使用**  
具有成本效益,帮助客户降本增效
- 组装灵活**  
可配GL45螺纹塑料瓶或玻璃瓶,灵活方便




## 典型应用

- 广泛应用于制药工艺中补料瓶与罐体的液体传输连接,如:
- 生物反应器的补料瓶、无菌液体的转移
  - 下游纯化的补料和取样

## 技术参数

规格	两通、三通
瓶口尺寸	GL45
材质	聚丙烯 (PP)
灭菌方式	高温高压灭菌:121°C, 30min

订购信息

货号	描述	包装规格	图片
F010216	两通接头, 接头外径4mm	10个/盒	
F010218	两通接头, 接头外径6mm	10个/盒	
F010225	两通接头, 接头外径5mm	10个/盒	
F010227	两通接头, 接头外径7mm	10个/盒	
F010325	三通接头, 接头外径5mm	10个/盒	
F010327	三通接头, 接头外径7mm	10个/盒	

## Purillex®储液瓶

Purillex®含氟聚合物储液瓶是一款针对于抗体、疫苗等其他生物制药行业具有低温转运、储存液体需求而设计的一款高清洁、高安全性、高性能储液瓶。该瓶采用拉伸吹塑工艺制造,可提供更光滑的表面光洁度、更卓越的密封性以及更少的颗粒物。广泛的温度耐受范围,可满足-200℃—260℃的客户工艺需求。



### 产品优势



优质含氟材料

- 含氟聚合物材料, 多种材质 (PFA、FEP、ETFE)  
体积可选 (50 mL-2000 mL)
- 采用独特的拉伸吹塑工艺, 内壁内底更光滑
- 瓶颈3.5圈螺纹, 卓越的密封性

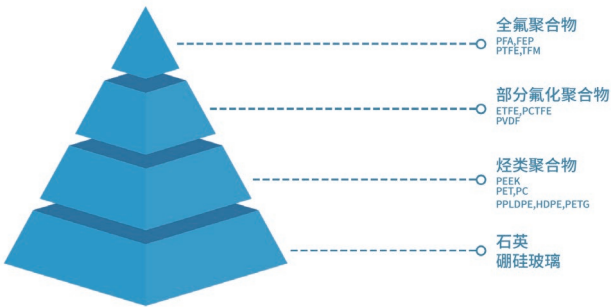
- 广泛的温度耐受范围(-200℃—260℃), 耐热且耐寒
- 高物理强度
- 高化学惰性耐腐蚀, 极其稳定耐用



卓越的性能

典型应用

- 高浓度化学试剂的储存
- 培养基、中间品、原液的储存及转运
- 再生医学产品的储存
- 液氮冻存



技术参数

PFA

体积	50mL/100mL/250mL/500mL/1000mL/2000mL
灭菌方式	高压蒸汽灭菌
工作温度	-200℃—260℃

FEP

体积	50mL/100mL/250mL/500mL/1000mL/2000mL
灭菌方式	高压蒸汽灭菌
工作温度	-200℃—200℃

ETFE

体积	100mL/250mL/500mL/1000mL
灭菌方式	伽马辐照灭菌
工作温度	-200℃—50℃

物理参数

测试标准	测试项目	测试结果
USP <661.2>	可提取物测试	通过
21 CFR 177.1550	全氟碳树脂	通过
USP <891>	材料热分析(DSC)	通过

生物相容性

测试标准	测试项目	测试结果
USP class VI <88>	体外生物反应	通过
USP <87>	体外生物反应	通过
USP <85>	细菌内毒素	通过
E.P.3.1.5	TSE/BES free	通过

合规性测试

测试标准	测试项目	测试结果
内部方法	完整性测试	通过
内部方法	冻融循环测试	通过
USP <787>、<788>	不溶性微粒测试	≥10 μm: ≤ 10个/mL ≥25 μm: ≤ 1个/mL

订购信息

Purillex® 储液瓶

尺寸	瓶盖	PFA (未灭菌)	PFA (已灭菌)	FEP (未灭菌)	ETFE (已灭菌)
50 mL	33 mm	170-01-0050	170-01-0050-A	170-02-0050	/
100 mL	GL 45	170-01-0100	170-01-0100-A	170-02-0100	170-03-0100-G
250 mL	GL 45	170-01-0250	170-01-0250-A	170-02-0250	170-03-0250-G
500 mL	GL 45	170-01-0500	170-01-0500-A	170-02-0500	170-03-0500-G
1000 mL	GL 45	170-01-1000	170-01-1000-A	170-02-1000	170-03-1000-G
2000 mL	GL 45	170-01-2000	170-01-2000-A	170-02-2000	/

Purillex Jars

尺寸	瓶盖	PFA (未灭菌)	PFA (已灭菌)
60 mL	53 mm	171-01-0060-01	171-01-0060-01-A
120 mL	70 mm	171-01-0120-01	171-01-0120-01-A
240 mL	70 mm	171-01-0240-01	171-01-0240-01-A

Purillex Vials

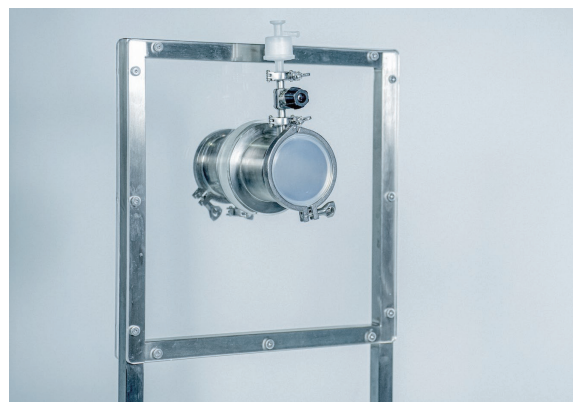
尺寸	瓶盖	PFA (未灭菌)	PFA (已灭菌)	FEP (未灭菌)	ETFE (已灭菌)
3 mL	23 mm	271-01-003-20	271-01-003-20-A	271-02-003-20-A	/
7 mL	24 mm	271-01-007-20	271-01-007-20-A	/	271-03-007-20-G
15 mL	33 mm	271-01-015-20	271-01-015-20-A	/	271-03-015-20-G



# LePurport®穿墙系统

乐纯生物的一次性洁净室穿墙系统LePurport®，主要适用于不同洁净室的在线转移工况，为广大制药客户提供药液一次性转移解决方案。

LePurport®穿墙系统通过个单一的不锈钢材质通道实现单路或多路流体在通道两端的无菌传输，并且集成了很多无需进行清洗验证的一次性组件，从而降低了成本。



## 典型应用

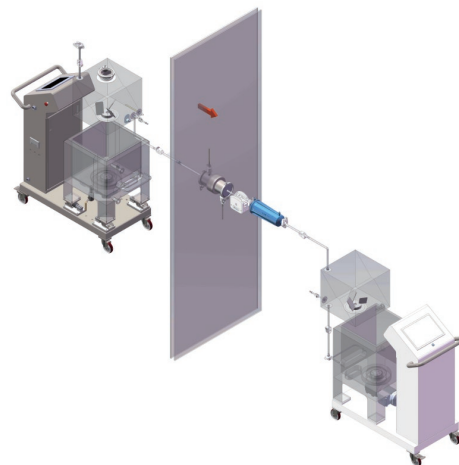
- 相同级别洁净室的物料传输
- 不同级别洁净室的物料传输
- 多种不同成分药液在两个洁净室间的同时输送
- 一次性生产工艺上下游的在线联接

## 参数及功能

- 穿墙厚度:标准可支持50mm、100mm墙厚,可定制适配其它厚度墙厚
- 是同级别还是跨级别传输:根据客户需求而定
- 穿墙套筒总长长度:根据客户需求而定
- 穿墙材质 :默认配置304材质,可选配316L
- 外表面粗糙度 :默认配置Ra0.8,可根据客户需求而定
- 套筒直径规格:标准的4' 套筒
- 安装方式:螺纹对拧方式、套筒嵌套方式

## 产品优势

- 相较于传统的不锈钢组件,无需CIP和SIP,消除复杂的清洗和验证程序
- 设计柔性化,可广泛应用于新车间建造以及旧车间改造,无需焊接
- 适用于单个或多个管路同时传输,而不影响两个不同房间的洁净等级
- 提供在线转移的可靠方式,无需多次转移,降低了多次转移而产生的风险
- 模块化设计,可满足不同墙厚、不同洁净级别、不同规格套筒的需求



技术参数

型号	BTQSS	BTQSD
材质	304/316L	304/316L
直径 (mm)	50/100	50/100
横跨级别	同级别	跨级别
套筒直径 (in)	4	4
安装方式	螺纹/嵌套	螺纹/嵌套

备注：  
1、接受定制。  
2、跨级别的BTQSD、BTQCD系列可选配一次性囊氏过滤器A1H1AS1FF6，以及配套的一次性穿墙管路组件。



产品系列

- BTQSS-标准同级别系列
- BTQSD-标准跨级别系列
- BTQCS-定制同级别系列
- BTQCD-定制跨级别系列



订购信息

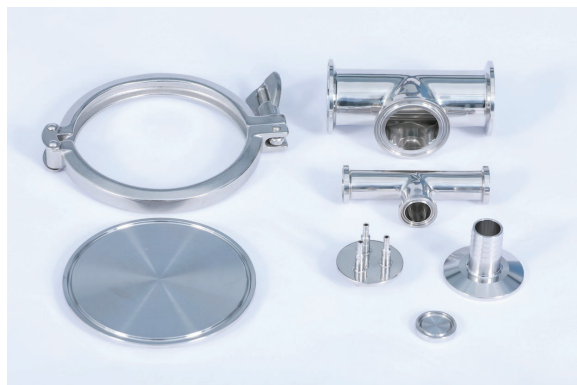
产品名称	货号	适配的墙厚 (mm)	套筒标称规格 (in)	功能说明
基础款	BTQSS001	50	4	1、安装方式为一体式嵌套 2、两端不锈钢盲板
标准款	BTQSS002	50	4	1、安装方式为螺纹对拧 2、两端不锈钢盲板
全功能款	BTQSS003	100	4	1、安装方式为一体式嵌套 2、两端不锈钢盲板
	BTQSS004	100	4	1、安装方式为螺纹对拧 2、两端不锈钢盲板
	BTQCS005	A	B	默认嵌套形式安装+两端不锈钢盲板, 可定制盲板开孔
	BTQSD001	50	4	1、安装方式为一体式嵌套 2、两端不锈钢盲板
	BTQSD002	50	4	1、安装方式为螺纹对拧 2、两端不锈钢盲板
	BTQSD003	100	4	1、安装方式为一体式嵌套 2、两端不锈钢盲板
	BTQSD004	100	4	1、安装方式为螺纹对拧 2、两端不锈钢盲板
	BTQCD005	A	B	1、默认嵌套形式安装+两端不锈钢盲板, 可定制盲板开孔

应用场景举例：

原液混匀分装环节，涉及到跨级别进行转运，采用传统的方式会涉及到大量的清洁，灭菌等步骤。采用跨级别穿墙系统可以更安全和便捷的解决该问题。

## 不锈钢配件

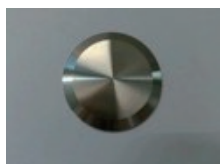
乐纯生物有着丰富的不锈钢产品,如下表所示,共有8大类别。不锈钢配件均为SS316L材质,可连接不锈钢与一次性系统,同时能够提供相关配套产品。产品经充分高精度设计,符合GMP规范,满足多种工艺需求,经精细打磨和抛光。



### 产品明细



不锈钢卡盘接头 (LV)



不锈钢闷盖 (CAP)



直型转接头 (GT)



卡式三通 (TCT)



卡箍 (CLP)



瓶盖 (BLDR)



分液器不锈钢卡环 (C84)



变径直通 (TCR)

订购信息

不锈钢卡盘接头

货号	产品名称	描述 (材质说明、尺寸描述等)	规格型号
LV1/16-25	不锈钢卡盘接头	316L 外圆25.2mm 直径3.2mm孔1.6mm 长度20mm	TC25转1/16"
LV1/8-25	不锈钢卡盘接头	316L 外圆25.2mm直径4mm 孔2mm长度25mm	TC25转1/8"
LV3/16-25	不锈钢卡盘接头	316L 外圆25.2mm 直径5.5mm孔3.5mm 长度30mm	TC25转3/16"
LV1/4-25	不锈钢卡盘接头	316L 外圆25.2mm 直径8mm 孔4.7mm 长度38mm	TC25转1/4"
LV3/8-25	不锈钢卡盘接头	316L 外圆25.2mm 直径10.3mm孔7mm 长度38mm	TC25转3/8"
LV1/2-25	不锈钢卡盘接头	316L 外圆25.2mm 直径13.5mm 孔9.2mm 长度38mm	TC25转1/2"
LV3/4-25	不锈钢卡盘接头	316L 外圆25.2mm 直径19.8mm 孔15.7 mm长度38mm	TC25转3/4"
LV1/8-50	不锈钢卡盘接头	316L 外圆50.5mm 直径4.1mm 孔2mm 长度30mm	TC50转1/8"
LV1/4-50	不锈钢卡盘接头	316L 外圆50.5mm 直径8mm 孔5mm 长度38mm	TC50转1/4"
LV3/8-50	不锈钢卡盘接头	316L 外圆50.5mm 直径10.3mm孔7mm 长度38mm	TC50转3/8"
LV1/2-50	不锈钢卡盘接头	316L 外圆50.5mm 直径13.5mm 孔9.2mm 长度38mm	TC50转1/2"
LV3/4-50	不锈钢卡盘接头	316L 外圆50.5mm 直径19.8mm 孔15.5mm 长度38mm	TC50转3/4"
LV1-50	不锈钢卡盘接头	316L 外圆50.5mm 直径26.3mm 孔22mm 长度43mm	TC50转1"
LV3/8-65	不锈钢卡盘接头	316L 外圆64mm 直径10.3mm 孔7mm 长度38mm	TC65转3/8"
LV1/2-65	不锈钢卡盘接头	316L 外圆64mm 直径13.5mm孔9.2mm 长度38mm	TC65转1/2"
LV3/4-65	不锈钢卡盘接头	316L 外圆64mm 直径19.8mm 孔15.5mm 长度38mm	TC65转3/4"
LV1-65	不锈钢卡盘接头	316L 外圆64mm 直径26.3mm 孔22mm 长度43mm	TC65转1"
BLDHBB03	不锈钢卡盘接头	316L 外圆25.2mm 直径13.5mm 孔9.2mm 长度38mm	TC25转1/2"
BLDHBB01	不锈钢卡盘接头	316L 外圆50.5mm直径13.5mm 孔9.2mm 长度38mm	TC50转1/2"

不锈钢闷盖

货号	产品名称	描述 (材质说明、尺寸描述等)	规格型号
CAP25	不锈钢闷板	316L 外圆25.2mm 厚4.7mm	TC25
CAP50	不锈钢闷板	316L 外圆50.5mm 厚6mm	TC50
CAP65	不锈钢闷板	316L 外圆64mm厚6mm	TC65
CAP80	不锈钢闷板	316L 外圆77.5mm 厚6mm	TC80
CAP91	不锈钢闷板	316L 外圆91mm 厚6.4mm	TC91
CAP120	不锈钢闷板	316L 外圆119mm 厚6.4mm	TC120

不锈钢直型转接头

货号	产品名称	描述 (材质说明、尺寸描述等)	规格型号
GT3/4-1/2	直型转接头	316L 大外径19.8mm*孔15.7mm 小外径13.5mm*孔9.2mm 长度60mm	GT3/4"转1/2"
GT3/4-3/8	直型转接头	316L 大外径19.8mm*孔15.7mm 小外径10.3mm*孔7mm 长度60mm	GT3/"4转3/8"
GT1/2-3/8	直型转接头	316L 大外径13.5mm*孔9.2mm小外径10.3mm*孔7mm 长度60mm	GT1/2"转3/8"
GT1/2-1/4	直型转接头	316L 大外径13.5mm*孔9.2mm 小外径8mm*孔4.7mm 长度60mm	GT1/2"转1/4"
GT1/2-3/16	直型转接头	316L 大外径13.5mm*孔9.2mm 小外径5.5mm*孔3.5mm长度50mm	GT1/2"转3/16"
GT1/2-1/8	直型转接头	316L 大外径13.5mm*孔9.2mm 小外径4mm*孔2mm 长度50mm	GT1/2"转1/8"
GT3/8-1/4	直型转接头	316L 大外径10.3mm*孔7mm小外径8mm*孔4.7mm 长度60mm	GT3/8"转1/4"
GT3/8-3/16	直型转接头	316L 大外径10.3mm*孔7mm 小外径5.5mm*孔3.5mm 长度50mm	GT3/8"转1/4"
GT3/8-1/8	直型转接头	316L 大外径10.3mm*孔7mm 小外径4mm*孔2mm 长度50mm	GT3/8"转1/4"

不锈钢卡式三通

货号	产品名称	描述(材质说明、尺寸描述等)	规格型号
TCT255025-1/2	TC25-TC50-TC25卡盘 (管径1/2)卡箍式隔膜压力表三通件	316L TC25*TC50*TC25 管径12.7mm 长度100mm	TCT25-50-25-1/2"
TCT255050-1/2	TC25-TC50-TC50卡盘 (管径1/2)卡箍式特殊三通	316L TC25*TC50*TC50 管径12.7mm 长度120mm	TCT25-50-50-1/2"
TCT25	TC25-TC25-TC25卡盘 (管径3/4")特殊三通	316L TC25*TC25*TC25 管径3/4 长度94mm	TC25-TC25-TC25卡盘(管径3/4")
TCT2550	TC25-TC50-TC25卡盘 (管径3/4")特殊三通	316L TC25*TC50*TC25 管径3/4长度106mm	TC25-TC50-TC25卡盘(管径3/4")
TCT50	TC50-TC50-TC50卡盘 (管径1.5")	316L TC50*TC50*TC25 管径38mm长度109mm	TC50-TC50-TC50卡盘(管径1.5")
TCT655065-1.5	TC65-TC50-TC65卡盘 (管径1.5")	316L TC65*TC50*TC25 管径38mm长度140mm	TC65-TC50-TC65卡盘(管径1.5")

不锈钢卡箍

货号	产品名称	描述(材质说明、尺寸描述等)	规格型号
CLP25	不锈钢卡箍	材质304、表面状态EP、配用TC外径25.2mm	TC25
CLP50	不锈钢卡箍	材质304、表面状态EP、配用TC外径50.5mm	TC50
CLP65	不锈钢卡箍	材质304、表面状态EP、配用TC外径64mm	TC65
CLP80	不锈钢卡箍	材质304、表面状态EP、配用TC外径77.5mm	TC80
CLP91	不锈钢卡箍	材质304、表面状态EP、配用TC外径91mm	TC91
CLP120	不锈钢卡箍	材质304、表面状态EP、配用TC外径119mm	TC120

不锈钢单通/多通瓶盖

货号	产品名称	描述(材质说明、尺寸描述等)
BLDR-1-12.7	一通瓶盖	316L 外圆41.8mm×厚3mm 直径13.5mm×孔9.2mm高度40mm
BLDR1720	两通瓶盖	316L 外圆41.8mm×厚3mm 直径7.88mmmm×孔5mm 高度39.6mm
BLDR1730	三通瓶盖	316L 外圆41.8mm×厚3mm 直径8mm×孔5mm 高度40mm
BLDR-4-6.35	四通瓶盖	316L 外圆41.8mm×厚3mm 直径6.35mm×孔4.3mm 高度56mm

分液器不锈钢卡环

货号	产品名称	描述(材质说明、尺寸描述等)	规格型号
C842	TC50分液器不锈钢卡环	316L 外圆50.5mm 孔32mm 厚5mm	TC50内孔32mm
C843	TC50分液器不锈钢卡环	316L 外圆50.5mm 孔35mm 厚5mm	TC50内孔35mm

不锈钢变径直通

货号	产品名称	描述 (材质说明、尺寸描述等)	规格型号
TCR25/50-1	TC25-TC50-1变径直通	316L TC25*TC50-1 管外径19mm*25.4mm长度70mm	TC3/4"-TC1"
TCR25/50	TC25-TC50 变径直通	316L TC25*TC50 管外径19mm*38mm长度85mm	TC3/4"-TC1.5"
TCR50-1/50-1.5	TC50-1-TC50-1.5变径直通	316L TC50-1*TC50-1.5 管外径25.4mm*38.1mm长度70mm	TC1"-TC1.5"
TCR50-1/65	TC50-1-TC65变径直通	316L TC50-1*TC65 管外径25.4mm*50.5mm长度85mm	TC1"-TC2"
TCR50/65	TC50-TC65 变径直通	316L TC50*TC65 管外径38.1mm*50.8 mm长度76mm	TC1.5"-TC2"
TCR50-1.25/91	TC50-1.25-TC90 变径直通	316L TC50-1.25*TC91 管外径31.8mm*76.2mm 长度100mm	TC1.25"-TC3"
TCR50-1.5/91	TC50-1.5-TC90 变径直通	316L TC50-1.5*TC91 管外径38.1mm*76.2mm 长度95mm	TC1.5"-TC3"
TCR65/91	TC65-TC91 变径直通	316L TC65*TC91 管外径50.8mm*76.2 mm长度92mm	TC2"-TC3"

# 真空过滤装置

真空过滤装置利用了真空泵提供的压力差，具有高流速低堵塞的特点，适用于培养基、生物流体及其它溶液的大体积过滤，过滤后的样品可直接无菌收集保存。真空过滤装置整体包含过滤上杯与接收瓶。



## 产品优势

- 所用原材料均符合USP Class VI
- 过滤上杯采用GL45螺纹，适合大多数玻璃和塑料培养基储液瓶
- 提供多种膜材质以及多种规格，满足客户不同实验需求
- 抽真空独立无菌包装，每个包装袋均有产品批号，便于质量追溯
- 良好的透明度，刻度清晰，便于观察容量

## 典型应用

满足大体积水溶液真空过滤的需要:

- 适用于组织培养基和其它实验室流体溶液的大量过滤
- 过滤和储存细胞培养物

## 技术参数

过滤膜类型	PES Express(快流速)
膜孔径规格	0.22 μm
过滤器上杯容量	500mL、1000mL
接收瓶容量	500mL、1000mL
滤膜直径(mm)及残留量(ml)	75mm、91mm; ≤3ml
最大使用温度	45°C

## 订购信息

真空过滤装置(套装)

货号	膜材质	滤膜孔径(μm)	容量(mL)	滤膜直径(mm)
LFPE220500E	聚醚砜(PES Express快流速)	0.22	500	Φ75
LFPE221000E	聚醚砜(PES Express快流速)	0.22	1000	Φ91

# 一次性压力记录仪

压力作为生物制药工艺中重要的参数之一,已经越来越受到客户的关注。乐纯生物为您提供一次性压力记录仪产品,搭配 PendoTECH 一次性压力传感器以用于生物制药过程气体和液体的静态和动态压力测量。压力传感器非常适用于过滤工艺(包括离心、切向流过滤、色谱纯化、深层过滤)、细胞培养、灌装培养、灌装操作等。



## 产品优势

- 三级操作权限
- 21CFR Part 11
- 批次记录
- 数据防篡改
- 最高8 GB的离线大容量储存
- 通过压力读数控制蠕动泵的启停
- 流速调节功能

## 典型应用

- 终端除菌过滤
- 切向流过滤
- 深层过滤
- 色谱纯化
- 除病毒纳滤

## 功能与特征

一次性压力记录仪可完成对PendoTECH一次性压力传感器测量压力数据的储存和读取,配合PC端的数据记录软件以实现数据的储存、导出和打印;与此同时,一次性压力记录仪内置50 MB内存,可通过外接U盘的方式扩容至8 GB,以实现离线时的数据储存。数据记录软件可实现PC端压力数据的读取和打印,其数据文件的输出格式只能通过该软件读取。

一次性压力记录仪集成PID控制和设定值程序的一种的图形记录设备,其数据采用压缩加密的二进制形式储存,符合21CFR Part 11电子签名要求。该记录仪具有数据采集、数据记录归档、PID控制、权限控制、电子签名、批次记录等功能。

本产品设计紧凑,可提供两路PID控制提供4个高精度通用输入。仪表固件存储在设备非易失性存储器中,固件版本可在线或通过USB存储设备进行升级。本产品最多能够同时连接4个一次性压力传感器并进行数据读取和储存。

**显示:**过程压力显示在全彩1/4VGA显示屏上,可为最小尺寸的设备提供高清晰的操作员界面。

**报警:**在设备上输入最小和最大压力,如果过程压力低于最小设置或高于最大设置,系统将进入报警状态。可以通过与继电器信号的联动实现对蠕动泵的反馈。

**变送器:**可提供4-20 mA模拟输出信号,仪表可通过RJ45线缆连接至FTP服务器。

**安全:**防水不锈钢外壳,易擦拭清洁,不易腐蚀。



技术参数

技术规格	具体参数
外形尺寸(W*L*H)	370 mm*150 mm*110 mm
电源要求	220 V 50 Hz
功率	120 W
设备重量	3.8 kg
材质	SS304
显示屏	全彩1/4VGA显示屏
输出信号	4-20 mA模拟信号输出、继电器输出
数据传输	RJ45连接至 FTP 服务器或使用U盘
压力测量范围	-11.5~75.0 psi (-0.79~5.2 bar)
压力测量通道	最多4个
精度	满量程的0.1%

订购信息

货号	描述	包装规格
LSPR-S	用于单通道压力监测及数据记录	一台
LSPR-3P	最多可同时用于三通道压力监测+单通道流量监测及数据记录	一台
LSPR-4A	最多可同时用于四通道压力监测及数据记录	一台

# PendoTECH一次性传感器

自2005年以来, PendoTECH一直处于生物制药研究和加工设备创新的前沿。公司位于美国新泽西州普林斯顿, 致力于开发用于生物制药行业的一次性使用设备。凭借其在生物制药行业的丰富经验和在一次性生物制药设备方面的专业知识, PendoTECH研发了一系列实时在线传感器、控制系统和相应的软件。其中传感器包括压力、电导率、温度、UV、浊度传感器、流量计等。

## 功能与特征

- 测量准确
- PendoTECH高精度压力芯片 (MEMS-HAPTM)
- 聚碳酸酯PC或耐腐蚀的聚砜材料PSU可供选择
- 可进行伽马辐照
- 耐受0.5 M NaOH
- 传感器出厂前均已校准
- 软管倒刺 (1/8"-1")、清洁法兰 (最大3/2") 和鲁尔
- 多种规格接口
- 可提供带有 NIST 校准证书的压力传感器



一次性压力传感器



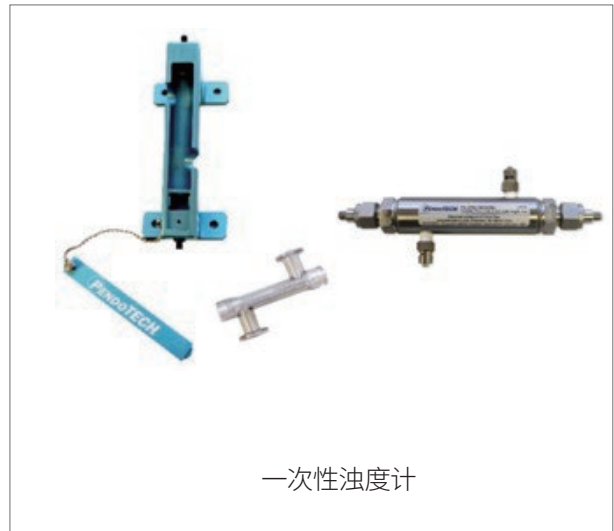
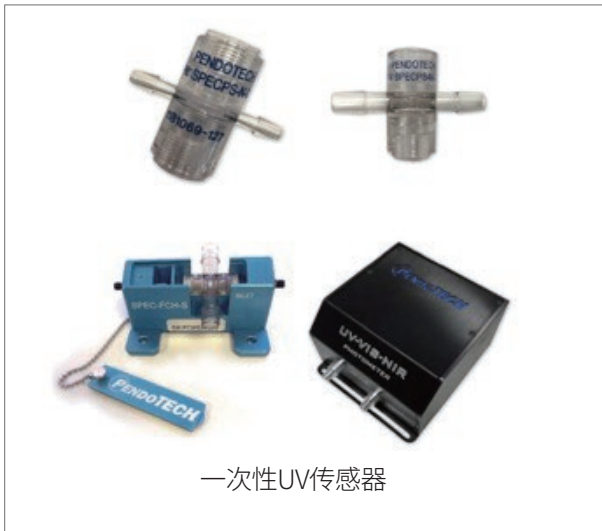
一次性转子流量计



一次性温度传感器



一次性超声流量计



### 技术参数

误差	0~6 psi, 优于+/-2%; 6~30 psi, 优于+/-3%; 30~60 psi, 优于+/-5%
压力测量范围	7~75 psi (0.689~5.171 bar)
生物兼容性	与液体直接接触的材料均符合USP Class VI要求, 灭菌前后均符合
生产环境	FDA认证, 符合ISO 13485质量认证, 十万级洁净室
伽玛辐照	最高50 kGy
操作温度	2°C~50°C (其它温度需进行工艺验证)
储存温度	-25°C~65°C
保质期	5年

# CPC一次性接头

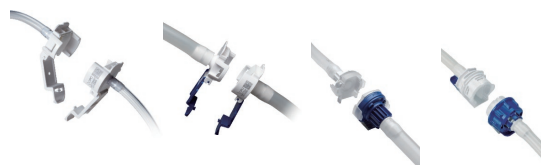
## CPC快接接头

CPC快接接头包括MPC、MPX、MPU和卫生接头。MPC、MPX系列的接头和配置选择,包括压力密封帽和密封塞,MPU旋转式设计具有简单易用的锁紧结构,可避免发生意外断开。卫生接头可直接与 3/4"、1"、1-1/2" 的卫生卡盘进行连接,可将部件集成到一次性或不锈钢工艺系统中。



## CPC ASEPTIQUIK系列无菌接头

AseptiQuik®系列无菌接头在有菌环境中也可以实现快速、方便的无菌连接,包括AseptiQuik®S、AseptiQuik®G、AseptiQuik® C、AseptiQuik® X和AseptiQuik® L。接头的耐用设计性能可靠,让用户更放心,且无需使用卡箍、夹具和焊管机。



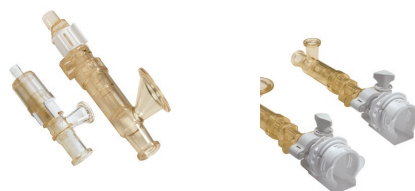
## CPC 无菌断开

无菌断开器防止外部微生物在断开时进入管路通道,包括HFC39系列接头和AseptiQuik® DC接头。HFC39简单易用的指锁设计可实现安全、无泄漏连接,用一只手即断开。AseptiQuik DC 接头直观的“咔嗒—拉拔—旋转”设计确保用户方便传输介质,降低因操作失误所导致的风险。



## CPC SIP连接接头

SIP灭菌条件下使用的连接接头,包括STEAM-THRU® 系列接头和ASEPTIQUIK® STC 系列接头。通过 Steam-Thru 接头对不锈钢生物制药加工设备和一次性无菌袋以及管路组件进行快速、方便地无菌连接。AseptiQuik® STC 接头集成了 AseptiQuik® 无菌接头和 Steam-Thru® II SIP 接头,为不锈钢和一次性系统的连接提供了更大的灵活性。

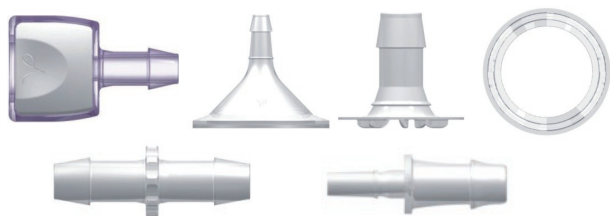


## VP系列产品

Nordson MEDICAL旗下的Value Plastics 产品线包括5000 多种流体管理器件, 设计用于不同类型和不同材料的软管。VP产品包括用于内径1/16"-1"的生物工艺接头、快速接头、鲁尔接头、单向阀、管对管接头和法兰接头等。

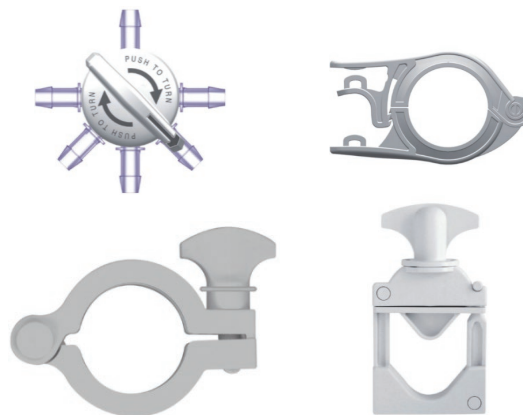
### 接头

包括RQ 系列快速接头、SF 系列洁净接头、袋口接头、管对管接头、鲁尔接头、SPAULDING系列无菌断开器、垫圈等。RQ系列快速接头提供最佳的软管连接类型和功能, 并设计有大型防断开安全锁和连接指示功能; SF系列洁净接头是基于耐用理念设计的高负载生物工艺产品。巧妙设计的袋口接头能减少24%的液袋排空时间; 管对管接头类型包括直通、L型、T型、十字型、Y型, 多通接通及多种变径组合。鲁尔接头按照ISO594-1和ISO 594-2标准生产, 可以和符合此标准的其他鲁尔产品进行连接; SPAULDING系列无菌断开器可替代管夹和焊接机, 提供防泄漏软管连接; 垫圈包括符合《美国药典》Class VI标准的PTFE/EPDM垫圈和铂金硫化硅胶垫圈。



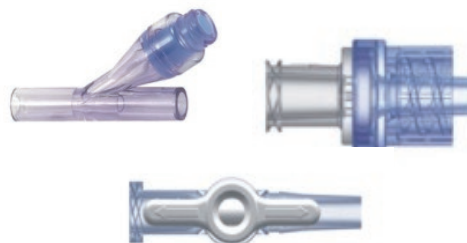
### 卡箍/分流器/夹管阀

包括CYLINDRA Flow环阀分流器、PHAMRA Lok快开卡箍、BIO Clamp卡箍和BIO Valve夹管阀。CYLINDRA Flow环阀分流器集成五路出口于单个器件, 相较于使用旋塞阀和Y型接头组合的传统分流方案, 泄漏点不复存在; PHAMRA Lok快开卡箍简单轻便, 易于安装, 可轻松开合; BIO Clamp系列卡箍, 能减少高分子材料器件的形变; BIO Valve夹管阀是一个精准的流量控制器, 该产品用于实现生物工艺和制药生产中的硅胶管阻断。



### 无针取样器/单向阀/旋塞阀

包括NV系列无针取样器、SCV系列单向阀和DIVERT旋塞阀。NV系列无针取样器具有高流速、低滞留、直通结构的设计特点。SCV系列单向阀通过控制流向来防止液体回流。Divert旋塞阀通过转向手柄来控制液路或气路的开闭状态, 该系列旋塞阀有三种基本规格: 一通, 三通, 四通。



## LeSeidon® 即用型注射用水

注射用水 (Water For Injection, WFI) 作为制药工艺中必不可少的重要原辅料, 其应用范围包括但不限于: 培养基配制、缓冲液配制、设备清洁等, 贯穿整个生物制药工艺。然而生产注射用水的固定资产投入和运营成本都较高、占地面积大、厂房建造周期长, 对初创和小型生物制药企业的负担较重。乐纯生物 LeSeidon® 即用型注射用水由乐纯生物自主生产, 为生物制药用户的上下游工艺提供高品质用水。



### 产品应用

LeSeidon® 即用型注射用水, 广泛应用于生物制药工艺的上下游, 包括:

培养基配制

缓冲液配制

COP 离线清洗

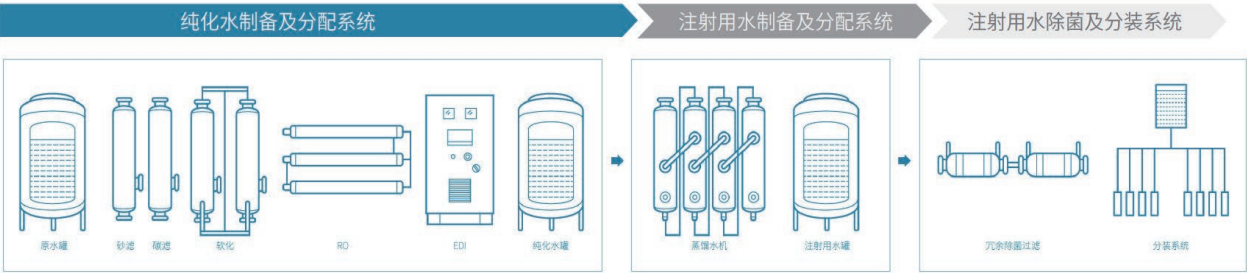
容器清洗

注意: 仅供研究或工业生产使用, 不可用于诊断或治疗用途。

### 产品优势

- 质量可靠: 符合中国药典、美国药典注射用水要求
- 灵活定制: 袋体、配套管路、接头均可根据客户需求, 提供定制化服务
- 验证齐全: 可提供完善的文件, 解决客户的顾虑
- 供货稳定: 自主生产、货期可控, 交货速度快

注射用水工艺流程



符合性

- 生产工厂符合ISO13485:2016质量管理体系
- 注射用水质量参考《中国药典》注射用水和灭菌注射用水要求
- 每批产品均进行严格的放行检测

物理特性

测试项目	测试标准	测试结果
性状	无色的澄明液体;无臭	通过
不溶性微粒	$\geq 10\mu\text{m}: \leq 10\text{个/mL}$	通过
	$\geq 25\mu\text{m}: \leq 1\text{个/mL}$	
细菌内毒素 (EU/mL)	$< 0.125$	通过
总有机碳* (TOC, mg/L)	$\leq 0.5$	通过
电导率* (25°C, $\mu\text{S/cm}$ )	$\leq 1.3$	通过
无菌	无菌	通过
储存条件	常温	通过
pH	5.0-7.0	通过

\*灌装前

订购信息

货号	规格	产品描述	包装规格
RW001-01	1L	进液管:1/4"-3/8"硅胶管,配金属断开环,使用无菌断开钳断开 出液管:1/4"-3/8"硅胶管,末端鲁尔母接头+无针取样器	4袋/箱
RW002-01	2L		2袋/箱
RW005-02	5L	进液管:3/8"-5/8"硅胶管,配金属断开环,使用无菌断开钳断开 出液管1:3/8"-5/8"Le-Flex®TPE热塑管,50cm,末端快速接头母接头+公帽 出液管2:1/4"-3/8"Le-Flex®TPE热塑管,50cm,末端快速接头公接头+母帽	1袋/箱
RW010-02	10L		2袋/箱
RW020-02	20L		1袋/箱
RW250-03	250L(回收方箱)	进液管:3/8"-5/8"硅胶管,配金属断开环,使用无菌断开钳断开 出液管1:3/8"-5/8"硅胶管(50cm)+Le-Flex®TPE热塑管(50cm),末端快速接头公接头+母帽 出液管2:3/8"-5/8"硅胶管(50cm)+Le-Flex®TPE热塑管(50cm),末端快速接头母接头+公帽 取样管:1/4"-3/8"硅胶管,末端鲁尔接头+堵头	1袋/箱
RW250-03-1	250L(不回收方箱)		1袋/箱

注意:同系列产品使用储液袋的管路长度、规格随产品规格调整,连接方式、材质及末端接头保持一致。

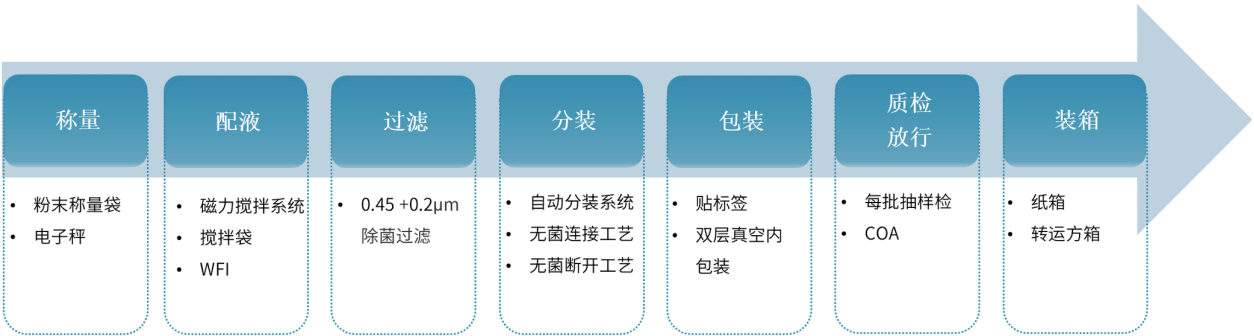
# 定制化缓冲液配制解决方案

缓冲液定制化服务完善了乐纯生物用于细胞培养和生物工艺的解决方案。乐纯生物可根据客户的实际需求, 设计缓冲液的配制工艺, 并同步提供相应质量文件, 同时也接受客户现场审查, 保证定制的缓冲液符合客户要求。另外, 乐纯生物拥有完整的储配液应用解决方案, 确保供应链安全可控。

## 产品优势

- 溶液类型/质检项目可根据客户要求定制
- 拥有完整的配储液应用解决方案, 供应链安全可靠
- 无动物源成分

## 工艺流程





# LEPURE乐纯生物

## 上海乐纯生物技术股份有限公司

Shanghai LePure Biotech Co., Ltd.

---

地址：上海市松江区云振路 410 号 3 栋

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)

