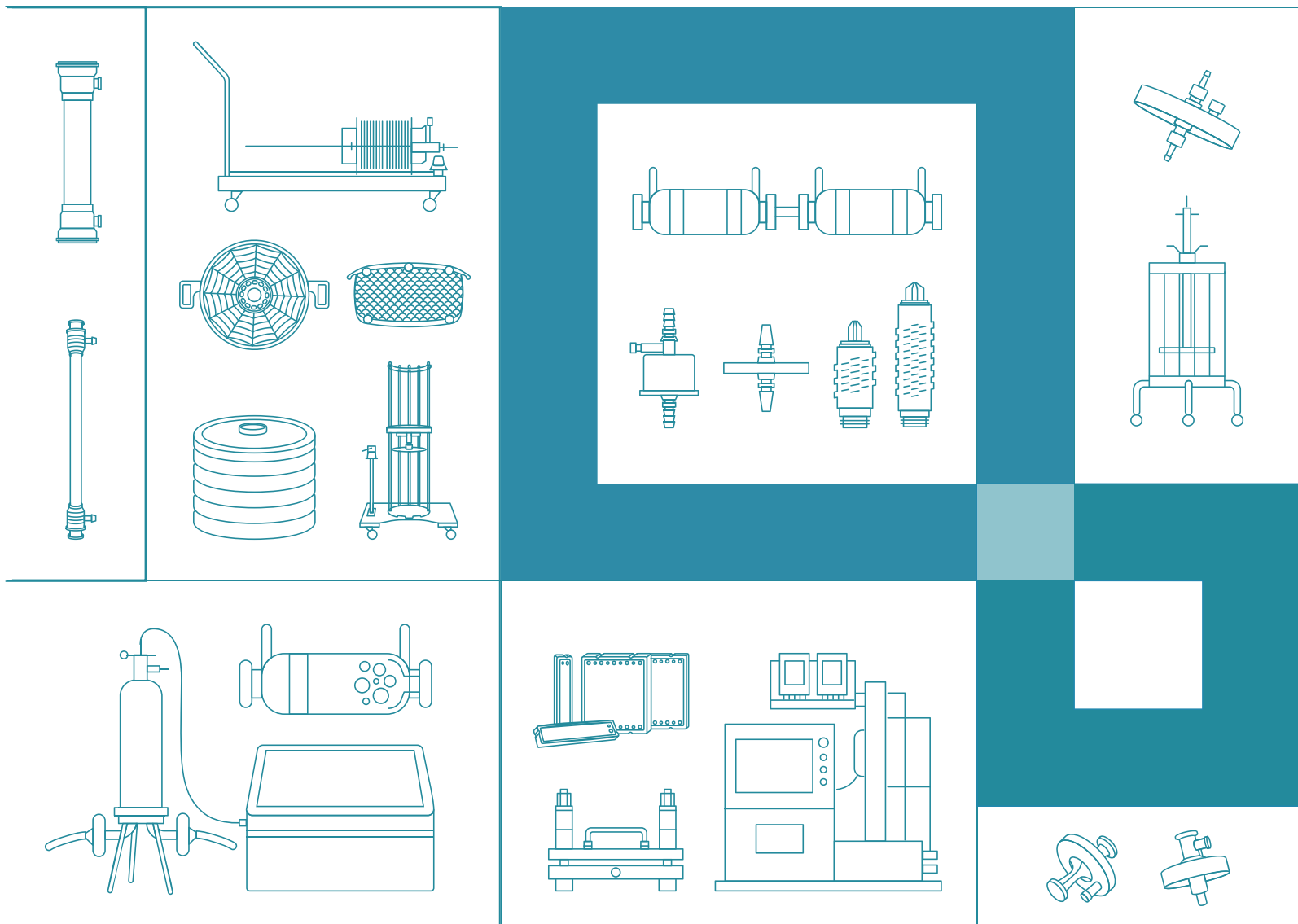


Filtration and Purification Products for
Pharmaceutical Industry

制药行业过滤纯化产品 介绍手册

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

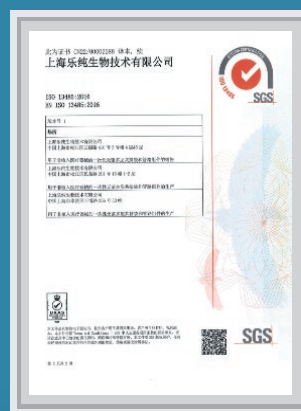
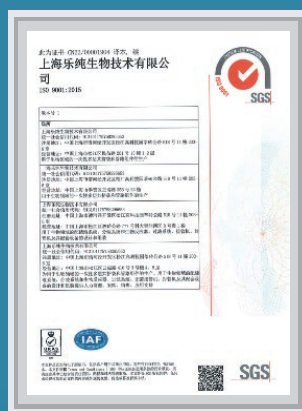
上海乐纯生物技术股份有限公司成立于2011年,业务范围覆盖药物早研产品、一次性使用系统、过滤纯化、细胞培养及 GMP 级洁净污染控制管理五大系列。

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



微滤过滤产品家族

Extreme™ 亲水 PVDF 过滤器

高性能聚偏氟乙烯 (PVDF) 膜过滤产品, 专用于生物制药中高要求的液体过滤应用。

- **高通量:** 高度对称结构和高孔隙率, 提供稳定高效过滤
- **高纯净:** 膜材成分纯净、低 TOC 和可析出物低
- **低吸附:** 蛋白以及亲脂性分子极低吸附



UniPore™ 亲水 PES 过滤器

基于乐纯自研 PES 膜的高性能过滤器, 广泛应用于制药工艺液体过滤。

- **高载量:** 不对称孔膜结构, 通量大、抗堵塞
- **高稳定:** 稳定的除菌保障, 耐受溶剂的多次清洁



Lesiever® 亲水 PES 过滤器

聚醚砜 (PES) 平台化过滤器满足多场景需求。

- **多种配置方式:** 单双层组合、不同孔径等
- **多种规格形式:** 囊式、碟式、针头、筒式等



LeSiever® 亲水 PTFE 过滤器

亲水性聚四氟乙烯 (PTFE) 膜过滤器, 适用于高表面张力流体的高效过滤。

- **高适配:** 强氧化剂、强腐蚀剂、消毒剂等极端耐受
- **耐腐蚀性:** 广泛的化学兼容性与可耐受多种酸碱及温度条件



LeSiever® PP 过滤器

聚丙烯纤维膜制成的经济型滤器, 常用于多行业的预过滤。

- **高纳污:** 抗物料污浊干扰, 保障工艺运行
- **经济性:** “性价比”优势明显



LeSiever® 疏水 PES 过滤器

疏水聚醚砜 (PES) 膜过滤器, 适用于需要 Gamma 辐照预灭菌的空气过滤器使用场景。

- **无菌性:** 可经过辐照预灭菌, 开袋即用, 适配一次性产线





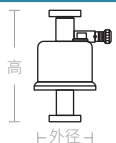

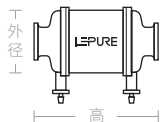

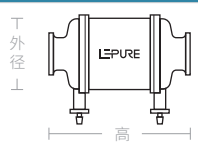

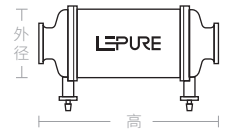

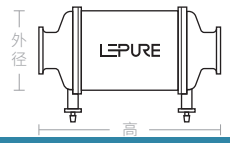





LeSiever® 疏水 PTFE 过滤器

疏水性聚四氟乙烯 (PTFE) 滤器, 广泛用于空气过滤器及有机溶剂过滤。

- **强疏水性:** 低气阻, 保障通气效率
- **长寿命:** 降低更换频率




碟式/囊式过滤器合集

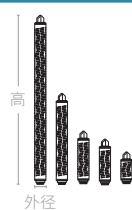
D6					
	过滤材质	亲水 PES / 亲水 PVDF / 亲水 PTFE / Nylon / PP			
	外形尺寸	高度(mm): 75	外径(mm): 73		
	接口方式	NN / FF			
S1					
	过滤材质	亲水 PES / 亲水 PVDF / 亲水 PTFE / Nylon / PP / GF 疏水 PES / 疏水 PVDF / 疏水 PTFE			
	外形尺寸	高度(mm): 91	外径(mm): 50		
	接口方式	FF / FO / OO			
S5					
	过滤材质	亲水 PES / 亲水 PVDF / 亲水 PTFE / Nylon / PP / 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			
2英寸					
	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			
4英寸					
	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			
5英寸					
	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			
10英寸					
	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			
20英寸					
	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) :192 (5-inch)、316 (10-inch)、 561 (20-inch)、809 (30-inch)	
		外径(mm) :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。

LeSiever® LFT-1010 & LFT-1020 完整性测试仪

由乐纯软件团队自主研发, 基于 25 年完整性测试制造经验沉淀, 服务过全球 3000+ 用户, 专为过滤器及系统的合规检测打造。



典型应用

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

过滤钢壳

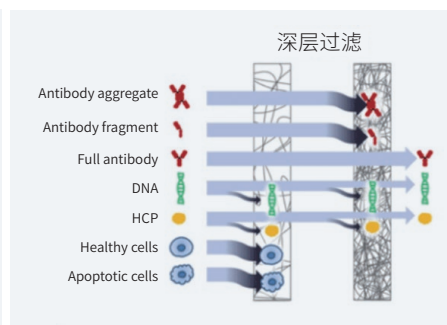
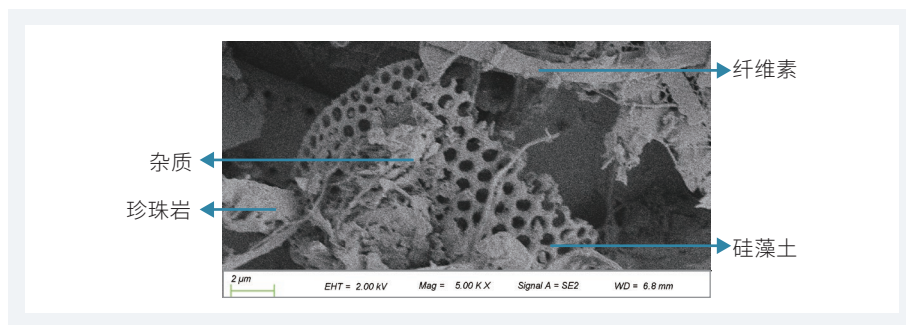
过滤钢壳选用 SUS304、316L 材料, 按照 GB150-2011 《压力容器》和《NB/T47003.1-2009 钢制焊接常压容器》设计, 配置卫生级不锈钢管件和 ISO2852 标准快开式卡箍或 (GB/HG) 标准法兰接口, 不锈钢内外表面机械抛光; 对于需要加热、制冷或保温的滤筒采用外夹套或盘管加保温层夹套结构。



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。

- 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
- 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
- 高回收率,有效降低浊度,减少下游纯化工艺的负担
- 缩短工艺时间、降低生产成本、提高经济效益



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。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。



LeFiber® TFF 中空纤维膜柱

采用改性聚醚砜 (mPES) 膜丝, 结合高强度 PSU 壳体, 适用于从实验室到商业化生产的切向流过滤。

- 梯度分布海绵状膜结构, 保证截留率并提升透过速度
- 独特膜丝设计, 支持更高操作压力与更宽泛工艺条件
- PSU 壳体与环氧树脂端面密封, 结构强度可靠
- 可耐受 1M NaOH 和 300 ppm 次氯酸钠 50°C CIP 清洗
- 多孔径、多面积规格, 覆盖 10 mL–500 L+ 的不同工艺规模
- 通过严格完整性测试, CIP 恢复率高、寿命长, 支持反复高压蒸汽灭菌



LeUltra® 聚醚砜超滤膜包

采用改良聚醚砜复合膜，具备高流速与长寿命，适用于疫苗、抗体等多种生物制药工艺的切向流过滤。

- 提供 F002、F010、F050、F250 四种规格，覆盖不同应用需求
- 多种孔径与两种筛网流道，适配多样化工艺条件
- 固定流道长度与稳定流道高度，确保优异的线性放大性能
- 高通量与高收率表现，具备广泛的化学兼容性
- 易清洗、可再生，使用寿命长



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

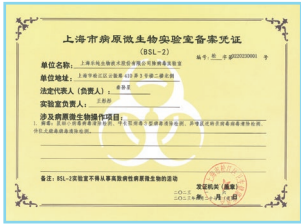
上海乐纯生物验证服务中心



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

守护您的工艺安全与合规

我们深知生物制药企业在工艺开发与生产中面临的验证压力——既要满足全球法规要求,又要确保产品快速、稳定地进入市场。乐纯生物 LePurvild® 验证服务,基于国际标准与双平台资质认证,帮助您高效完成核心耗材及延伸需求的相关验证流程,降低合规风险、缩短上市周期,并以更优的成本效率保障药品安全。



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
- E 水质检测



上海乐纯生物技术股份有限公司

上海市松江区云振路 410 号 3 栋

Tel: 400-902-0506

Email: marketing@lepure-bio.com

www.lepurebiotech.com

Version No. BC20241101V18



微信公众号



客户专员