

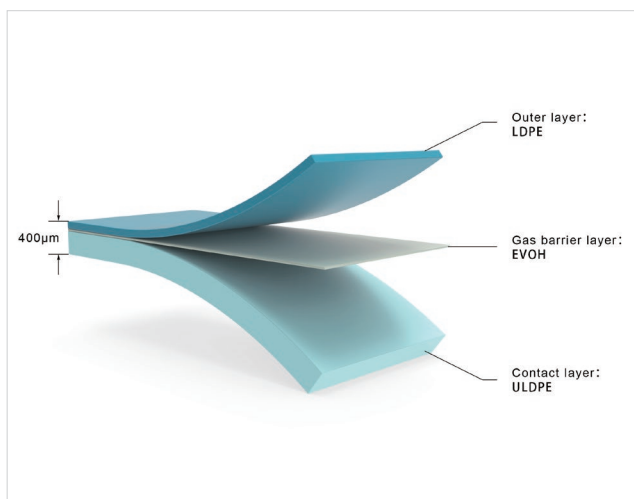
# LeKrius®生物制药工艺薄膜

LeKrius®膜主要材质为LDPE-EVOH-ULDPE, 由多层共挤技术一次性挤出生产。薄膜厚度为 0.4 mm, 用Gamma射线进行灭菌, 辐照剂量 $\geq 25$  kGy, 最大辐射耐受剂量为50 kGy。

LeKrius®膜的原材料和生产过程均无TSE/BSE来源。

由外到内结构分别为：

- 低密度聚乙烯 (LDPE)
- 乙烯-乙烯醇共聚物 (EVOH)
- 超低密度聚乙烯 (ULDPE)



## 典型应用

- 一次性搅拌袋
- 2D/2.5D/3D 一次性储液袋
- 一次性生物反应袋
- 投料袋
- 取样袋
- 灌装袋
- 灵活冻融袋

## 产品优势

- 自主配方, 经过验证的共挤生产工艺
- 通过严苛的生物相容性测试
- 优异的细胞培养性能, 极低的可提取物/浸出物水平
- 完整而稳定的供应链保障及质量控制
- 低气体透过性、耐弯折、抗揉搓, 良好的物理性能

## 标准配件

### 药典符合性

测试标准	测试项目	测试结果
USP<661>	塑理化性能测试	通过
EP 3.1.5	接触层聚乙烯	通过

### 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	<0.125 EU/mL
USP <87>	体外生物反应	通过
USP <88>	体内生物反应	通过
E.P.5.2.8	TSE/BSE 风险	通过

### 物理参数

测试标准	测试项目	测试结果	
		Gamma辐照前	Gamma辐照后
ASTM-882	拉伸强度MD	14.4 MPa	14.0 MPa
ASTM-882	拉伸强度TD	406%	432%
ASTM-F88	热封强度	54 N/cm      81 N/15mm	54 N/cm      81 N/15mm
ISO 15106-2	水蒸气透过率	0.8 g/m <sup>2</sup> .day (38°C, 90% RH)	0.8 g/m <sup>2</sup> .day (38°C, 90% RH)
ASTM D1434	氧气透过率	1.1 cm <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> .day.bar(23°C, 0% RH)	1.1 cm <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> .day.bar(23°C, 0% RH)

### 性能测试

测试标准	测试项目	测试结果
公司内部方法	温度耐受 (-80°C/-40°C/-20°C/60°C)	通过
ASTM F1980-2016	有效期	三年
USP <788 >	不溶性微粒测试	≥10μm: ≤10个/mL ≥25μm: ≤1个/mL
ASTM D4169-05	跌落测试 (5L/10L/20L)	通过
公司内部方法	无支撑产品测试(113L/500L/2000L无支撑袋测试)	通过

**LEPURE**  
www.lepure-bio.com



微信公众号



客户专员

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

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