

LeKrius® 冻融解决方案

安全、均一、可放大的生物制品冻融解决方案

冻融工艺是生物制药高价值原液长期储存的关键单元操作，可有效保护分子结构、生物活性与稳定性，广泛应用于生物制药原液生产阶段。乐纯生物自主研发的 LeKrius® 一次性冻融系统，采用硬质保护外壳加包被 3D 柔性袋体的一体化设计，实现原液安全密闭与高效热交换。扁平紧凑结构适配超低温冰箱、冷库等标准生物工艺环境，兼顾冻融效率与场景兼容性。系统操作简便、过程稳定可控、冻融均一性优异，为生物制品全冷链提供可靠保障。

优势

- 操作简便：轻量化结构，单人即可完成装袋、密封与转运
- 冻融均一：3D 袋体贴合密封于风道式外壳，热交换均匀，批次一致性好
- 控温高效：优化风道设计，实现快速、稳定的冷冻与复融
- 场景兼容：适配超低温冰箱、冷库、可控冻融设备等
- 质量可控：可选 ISO 7 超净生产，严控颗粒物与内毒素
- 一次性使用：规避交叉污染，符合无菌工艺要求
- 验证完善：长期冷冻、跌落测试、运输验证等覆盖工艺场景覆盖

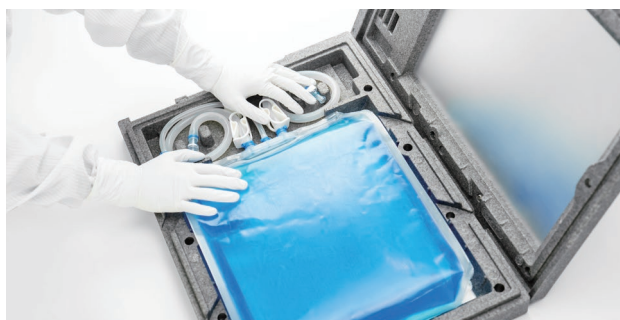
应用

适用于生物制药全流程冷冻储运需求，覆盖：

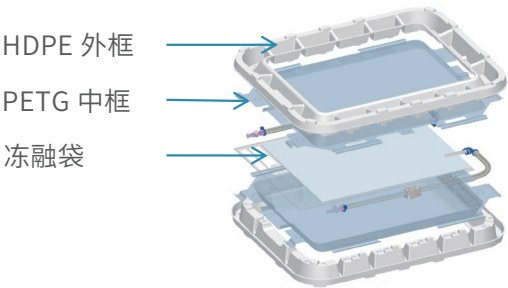
- 中间品冻融储存
- 原液冻融、储存和转运
- 临床样品冻融与储运

特点

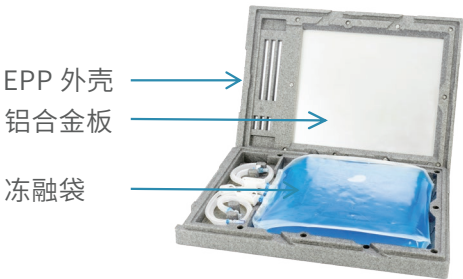
- 轻量化一体化设计：兼顾原液密闭保护与操作便捷性
- 3D 立体冻融袋：优化热交换，冻融均一性更高
- 灵活型规格：2L/4L/6L/12L
- 重复型规格：8L/15L
- 工艺可放大：支持实验室至商业化生产规模线性放大



产品结构



LeKrius® 灵活型冻融系统



LeThenear® 冻融盒和 LeKrius® 一次性冻融袋

技术参数

物理性能

测试标准	测试项目	测试结果
ASTM-D6988	膜厚度测试 (μm)	符合
ASTM-882	拉伸强度 MD (Mpa)	符合
ASTM-882	拉伸强度 TD (Mpa)	符合
ASTM-F1306	穿刺强度 (N)	符合
ASTM-D1709	落镖冲击 (J)	符合
ASTM-F392	揉搓性能 (个)	符合

生物相容性

测试标准	测试项目	测试结果
USP < 87 >	体外生物反应	符合
USP < 88 > Class VI	体内生物反应	符合
USP < 661 >	塑料理化性能测试	符合

性能测试

测试项目	测试结果
低温耐受测试	符合
长期冷冻验证	符合
冻融跌落测试	符合
翻转及极限冻融跌落测试（带盒子）	符合
堆叠测试	符合
常温运输验证	符合

订购信息

LeKrius® 灵活型冻融系统

图片	产品编号	描述	装量	尺寸/mm
	FFTS002-1K	2 L灵活型冻融系统 进液：3/8" × 5/8" 硅胶管+快速连接母头 出液：3/8" × 5/8" 硅胶管+快速连接公头 取样：1/8" × 1/4" 硅胶管+无针取样器	1 L - 2 L	400 × 340 × 118
	FFTS004-1K	4 L灵活型冻融系统 进液：3/8" × 5/8" 硅胶管+快速连接母头 出液：3/8" × 5/8" 硅胶管+快速连接公头 取样：1/8" × 1/4" 硅胶管+无针取样器	2 L - 4 L	450 × 440 × 118
	FFTS006-1K	6 L灵活型冻融系统 进液：3/8" × 5/8" 硅胶管+快速连接母头 出液：3/8" × 5/8" 硅胶管+快速连接公头 取样：1/8" × 1/4" 硅胶管+无针取样器	3 - 6 L	620 × 430 × 97
	FFTS006-2K			
	FFTS006-3K			
	FFTS012-1K	12 L灵活型冻融系统 进液：3/8" × 5/8" 硅胶管+快速连接母头 出液：3/8" × 5/8" 硅胶管+快速连接公头 取样：1/8" × 1/4" 硅胶管+无针取样器	4 L - 12 L	698 × 556 × 118
	FFTS012-2K			
	FFTS012-3K			

备注：进液、出液和取样管路可定制，请联系乐纯生物专属销售，我们将为您提供流程工艺适配与定制服务。

订购信息

LeThenea® 冻融盒和 LeKrius® 一次性冻融袋

图片	产品编号	描述	装量	尺寸/mm
	JC008	8L 重复型冻融盒，可搭配 8L 以下冻融袋使用	2 - 5 L	400 × 340 × 118
	LFT003-1AK	进液：3/8"×5/8" 硅胶管 + 快速连接母头 出液：3/8"×5/8" 硅胶管 + 快速连接公头 取样：1/8"×1/4" 硅胶管 + 无针取样器 可搭配 8L 重复型冻融盒使用	2 L	26 × 15 × 8
	LFT005-1AK		3 L	30 × 23 × 8
	LFT008-1AK		5 L	32.5 × 35 × 8
	JC015	15L 重复型冻融盒，可搭配 8L 以下 冻融袋使用	8 - 12 L	450 × 440 × 118
	LFT010-1AK	进液：3/8"×5/8" 硅胶管 + 快速连接母头 出液：3/8"×5/8" 硅胶管 + 快速连接公头 取样：1/8"×1/4" 硅胶管 + 无针取样器 可搭配 15L 重复型冻融盒使用	8 L	32 × 50 × 8
	LFT012-1AK		10 L	32 × 58 × 8
	LFT015-1AK		12 L	33 × 66 × 7

备注：进液、出液和取样管路可定制，请联系乐纯生物专属销售，我们将为您提供流程工艺适配与定制服务。

