

Le-Flex®热塑管

在生物制品生产过程中,流体管理是非常重要的一个环节。从上游的细胞培养、下游纯化到最终制剂灌装,均离不开流体管理,其中管组是成功实施一次性制造工艺的关键因素。

乐纯生物Le-Flex®热塑管专为满足生物制品应用要求而设计,具有出色的密封和无菌焊接能力,可保障系统的密封性和无菌。同时,Le-Flex®热塑管有多种规格可选,可满足客户不同应用场景的需求。



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, 实现液体的无菌转移
- 培养基和缓冲液的制备
- 细胞培养和发酵



产品优势

- 具有优异的热密封和无菌焊接能力, 可与市面上主流TPE管路无菌热焊接
- 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)
- 低温脆点-65°C, 可实现低温液体储存和转移



质量规范

- ◎ 生产地通过SGS认证，并获得了ISO 9001: 2015质量管理体系认证
- ◎ 由医药级热塑性原材料制造，并根据多种规格进行验证，验证测试包括：

- | | | | |
|--|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 爆破测试 | <input checked="" type="checkbox"/> 气密性测试 | <input checked="" type="checkbox"/> 细菌挑战测试 | <input checked="" type="checkbox"/> 弹性体测试 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 理化测试 | <input checked="" type="checkbox"/> 可提取物测试 | <input checked="" type="checkbox"/> 亚硝胺杂质测试 | <input checked="" type="checkbox"/> 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<87>	体外生物相容性	通过
USP<88>Class VI	体内生物相容性	通过
USP <381>	弹性体测试	通过
USP<661>	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”	61%	63%
ASTM D746	低温脆点测试	-70°C	-65°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 (不建议客户反复高压灭菌)
耐受温度范围	-65~135°C
有效期	5 年

订购信息

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)	7/16" (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-0313-0500	5/16"(8.0mm)	1/2"(12.7mm)	15m/卷;双层包装
LF-0375-0500	3/8"(9.6mm)	1/2"(12.7mm)	15m/卷;双层包装
LF-0375-0563	3/8"(9.6mm)	9/16"(14.4mm)	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-0500-0875	5/8"(15.9mm)	7/8"(22.2mm)	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

注:

- 1.表格为标准在售产品货号,如有特殊需求(如长度、尺寸、辐照灭菌),请第一时间联系当地销售代表;
- 2.表格产品以非无菌形式销售,可提供无菌款,灭菌方式为伽马辐照,辐照剂量为 25~45kGy。辐照灭菌产品货号命名参考如下:
非无菌:LF-0125-0250
辐照灭菌:LF-0125-0250-G