

LeCouple® 一次性无菌连接系列产品

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® 无菌连接系列产品主要包括:LeCouple® LSC 无菌连接器和LeCouple® pH/DO 电极套管组件。

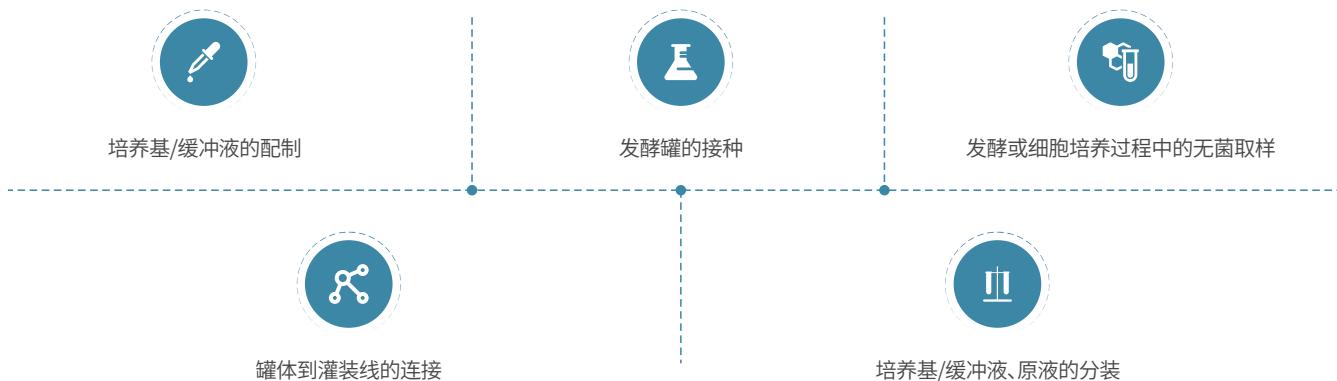
LeCouple® LSC 无菌连接器

- ◎ 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



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 9001: 2015 和 ISO 13485: 2016 质量管理体系认证。

验证测试

- | | | |
|--|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 爆破测试 | <input checked="" type="checkbox"/> 密封完整性 | <input checked="" type="checkbox"/> 细菌挑战实验 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 可提取物测试 | <input checked="" type="checkbox"/> 不溶性微粒 | <input checked="" type="checkbox"/> 有效期 |

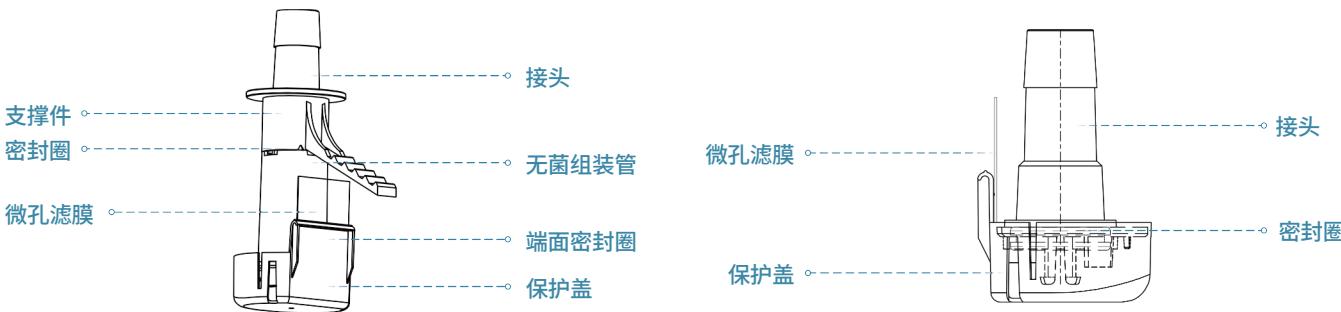
流体通路的组成材料满足法规要求

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 10^6 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 10^6 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



使用方法



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	$\geq 10 \mu\text{m}$: $\leq 10 \text{ PCS/mL}$
		$\geq 25 \mu\text{m}$: $\leq 1 \text{ PCS/mL}$
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	三年

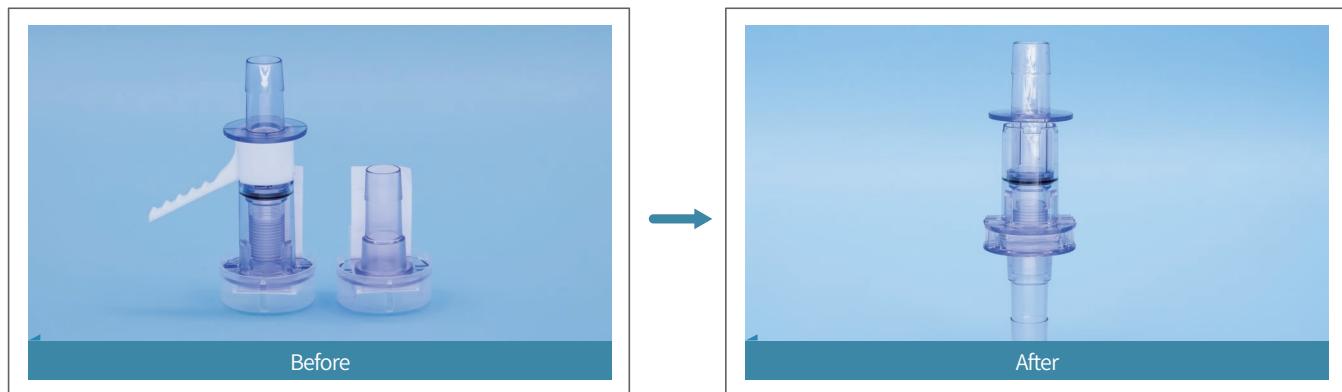
产品规格

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

细胞培养工艺作为抗体药物、疫苗、细胞治疗药物和基因治疗等不同生物制药领域的关键环节之一,可直接影响到产出药物的产量与质量。为保证活细胞密度、细胞活率、细胞单位生产率等性能指标,在细胞培养工艺过程中对pH、溶氧(DO)的监测至关重要。乐纯生物 LeCouple® LPS pH/DO 电极套管组件可充分满足pH、DO 的无菌监测条件,使得一次性生物反应器可以使用传统的玻璃和不锈钢电极,节约了成本,操作简便,在普通的环境下即可进行。

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

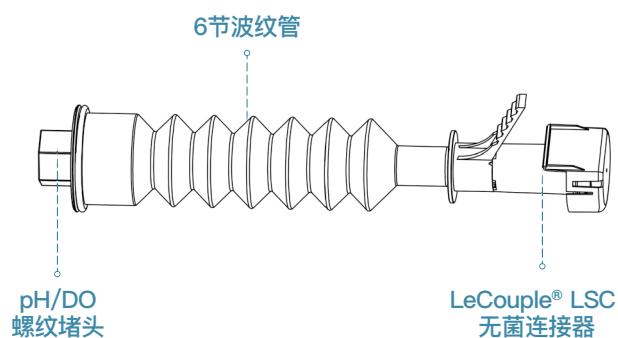
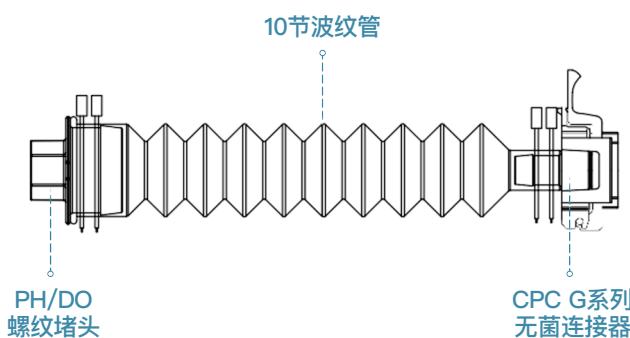
细胞培养工艺过程中,为 pH/DO 电极探头提供无菌连接及在线监测条件。

产品优势

- ◎ pH/DO 不同螺纹堵头,充分保证气密性
- ◎ 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



组成材料

部件	主要材质
	主体部分
	拉片
	密封件
	薄膜
	主体部分
	密封圈
	支撑件
	端面密封圈
	微孔滤膜
	保护盖
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
CDCG10P	CPC-G系列+10 节波纹管+pH 电极插入口(未辐照+可湿热灭菌)
CDCG10O	CPC-G系列+10 节波纹管+DO 电极插入口(未辐照+可湿热灭菌)
CDLP06P	LeCouple® LSC+6 节波纹管+pH 电极插入口(未辐照+可湿热灭菌)
CDLP06O	LeCouple® LSC+6 节波纹管+DO 电极插入口(未辐照+可湿热灭菌)

LEPURE
www.lepure-bio.com

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

版本号:CC20240411V5



微信公众号



客户专员

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