

# LeThenea® 一次性冻存袋

冻存袋作为临床与科研应用中生物制剂存储的关键介质，广泛用于细胞、组织等生物产品的低温保存。随着临床应用及CAR-T细胞治疗行业的迅速发展，一次性冻存袋在工艺和质量方面面临双重挑战，进一步推动了产品在安全性、稳定性及供应链保障上的全面升级。

LeThenea®一次性冻存袋采用全新EVA(乙烯醋酸乙烯酯)管状薄膜，可广泛应用于细胞治疗（如CAR-T、NK细胞）、干细胞（脐带血干细胞、脂肪干细胞、骨髓干细胞）及脐带血等生物制品的冻存、复苏及转运，现有单腔室及多室冻存袋2类标准产品，用以提升使用灵活性和冻存效率，为生物制药行业提供安全可靠的存储解决方案。



## 典型应用

- 细胞治疗，如CAR-T、NK等细胞
- 干细胞或脐带血的冻存与复苏，如脐带血干细胞、骨髓干细胞等



## 产品优势

- 产品可靠性  
冻存袋是由坚固的EVA薄膜及管路组件如鲁尔接头、注射器组合而成，乐纯生物对制造工艺与质量的全面监管与把控，确保了产品安全性与稳定，原材料及相关组件的长期合同和库存量，满足供应保证与交货可靠性。

- 使用安全性  
乐纯生物对本产品做了充分的验证，如完善的可提取物、生物安全性研究，100%完整性测试等。另外，产品搭配了无针注射鲁尔端口，在使用过程中可以避免针刺带来的污染风险。

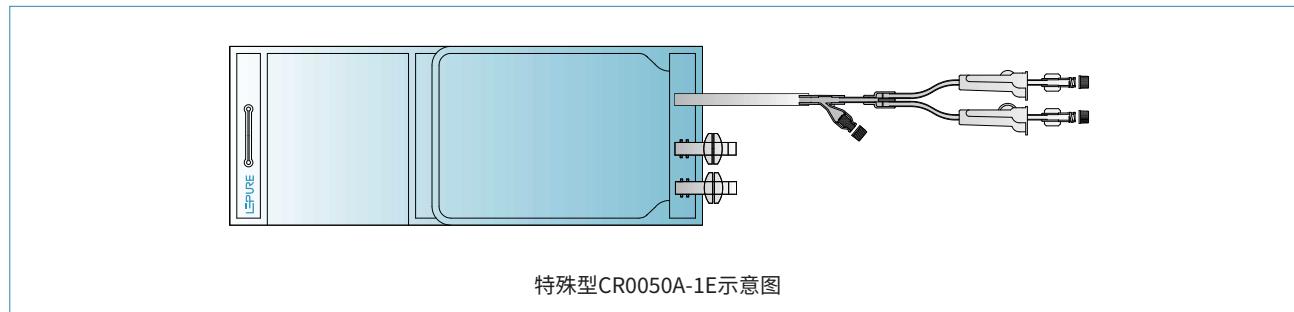
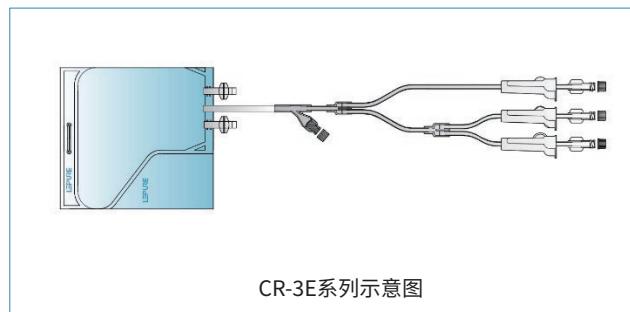
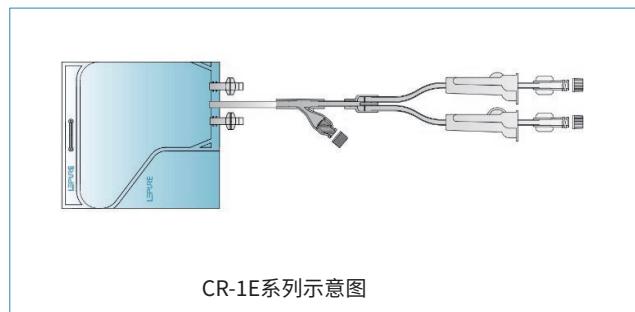
### ▪ 操作简易性

冻存袋，涉及细胞存储领域，可选择单袋冻存袋和多室冻存袋。多室冻存袋由多个冻存袋一体制造而成，每个冻存袋均设置有出液口，出液口处安装蝶形接头（可拧断），各个冻存腔室互相独立，相邻两室之间由通道联通，且相邻两室之间开设用于分隔两室的条形缝，注液时只需一次注液，便可将袋体注满。

### ▪ 冻存灵活性

多室冻存袋，各个腔室可以使用高频热合仪，通过热合将通道封住并将各个腔室分离从而形成多个独立的“冻存袋”，各个独立“冻存袋”允许多次冻存后使用，而且不影响其完整性，因此多室冻存袋可具有灵活使用的特点，大幅提高细胞的存储装袋效率。

## 产品图纸



## 技术参数

产品数据(LeThenea®一次性冻存袋的连接组件可根据客户实际需求进行定制化制造)

连接组件	冻存管管路组件;鲁尔接头					
端口	鲁尔接头;注射器;调节器					
管路材质	EVA(乙烯醋酸乙烯酯)					
规格	25mL	50mL	250mL	500mL	750mL	1000mL
工作体积(ml)	25-33	10-20	30-70	55-100	80-190	125-270
最低储存温度	-196°C					
厚度	0.750mm(多室冻存袋) 0.350mm(单袋冻存袋)					

### 药典符合性

测试标准	测试项目	测试结果
USP<661>	理化测试	通过

### 生物相容性

测试标准	测试项目	测试结果
ISO10993-4	溶血试验	通过
ISO10993-5	细胞毒性	通过
ISO10993-6	植入试验	通过
ISO10993-10	致敏试验	通过
ISO10993-11	急性全身中毒试验	通过
USP<87>	体外生物反应	通过
USP<88>	体内生物反应	通过

### 合规性测试

测试标准	测试项目	测试结果
公司内部方法	病毒不渗透性试验	通过
公司内部方法	反复冻融试验	通过
公司内部方法	耐压试验	通过
公司内部方法	可见异物	通过
公司内部方法	完整性测试	通过
公司内部方法	细胞内毒素	通过
公司内部方法	辐照验证	通过
USP<788>	不溶性微粒	≥10μm:≤10pcs/ml ≥25μm:≤1pcs/ml
ASTM F1980-2016	有效期	两年

## 订购信息

产品货号	长*宽*高	单腔室体积	产品体积	推荐装量	包装规格
CRM0025-1E	116.8*80.5*8mm	5mL	25mL	单腔室4-6mL	1套/包, 25包/箱; 双层包装
CRM0025-3E	116.8*80.5*8mm	5mL	25mL	单腔室4-6mL	1套/包, 25包/箱; 双层包装

产品货号	长*宽	产品体积	推荐装量	包装规格
CR0050-1E	130*120mm	50mL	10-20mL	5套/包, 双层包装, 20包/箱
CR0050A-1E	201*76mm	50mL	10-20mL	1套/包, 双层包装, 100包/箱
CR0250-1E	150*120mm	250mL	30-70mL	5套/包, 双层包装, 20包/箱
CR0500-1E	200*120mm	500mL	55-100mL	5套/包, 双层包装, 20包/箱
CR0750-1E	230*120mm	750mL	80-190mL	5套/包, 双层包装, 20包/箱
CR001-1E	300*120mm	1000mL	125-270mL	5套/包, 双层包装, 20包/箱
CR0050-3E	130*120mm	50mL	10-20mL	5套/包, 双层包装, 20包/箱
CR0250-3E	150*120mm	250mL	30-70mL	5套/包, 双层包装, 20包/箱
CR0500-3E	200*120mm	500mL	55-100mL	5套/包, 双层包装, 20包/箱
CR0750-3E	230*120mm	750mL	80-190mL	5套/包, 双层包装, 20包/箱
CR001-3E	300*120mm	1000mL	125-270mL	5套/包, 双层包装, 20包/箱

**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:CC20230861V5

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



微信公众号



客户专员