

LeCulti®细胞透气培养瓶系列

在细胞与基因治疗(CGT)等对培养环境要求极高的场景中,气体交换的效率直接影响细胞活性与产量。LeCulti®细胞透气培养瓶系列由乐纯生物自主研发,专为GMP细胞生产设计,提供从研发到临床和商业化生产的全流程支持。瓶底集成高性能硅橡胶透气膜,兼具透气性、隔水性与阻菌性,有效维持培养环境的稳定性和封闭性,大幅降低污染风险。同时,多规格设计满足不同阶段的工艺开发需求,助力用户实现从实验室放大到工艺转移的平稳过渡。



典型应用

- 免疫细胞培养(抗原特异性T细胞、EBV-CTL、TIL、NK、Treg、HSC、LCL、K562等的研究和生产)

产品优势

- 生产全流程可控:覆盖制造工艺与质量体系的严格监管,确保产品批间一致性、安全性与稳定性,满足CGT中对可控性的高要求。
- 可靠的原材料管理:关键原材料与组件均签订长期采购协议,搭配合理库存机制,保障稳定供应与准时交付,降低断供风险。
- GMP兼容设计:作为符合GMP要求的细胞生产装置,支持优化培养条件与小规模扩增,满足CGT研发与中试阶段对封闭性与生物安全性的严格标准。

具体款型及技术参数

LeCulti® VC100 细胞透气培养瓶是一款用于免疫细胞扩增与研究的一次性细胞反应容器,采用敞开式设计,配备 0.22 μm 透气瓶盖滤膜,提升气体与营养交换效率,适用于优化培养条件和小规模细胞扩增。

LeCulti® JC100 / JC500 细胞透气培养瓶则为全封闭式设计,搭载四通路无菌管路系统,满足GMP环境下细胞生产对无菌操作与过程控制的严格要求。



VC6

VC100

JC100

JC500

型号	VC6	VC100	JC100	JC500
功能	开放式	开放式	封闭式	封闭式
培养面积 (cm ²)	10	90	90	500
最大工作体积 (mL)	40	1000	1000	5000
大概空瓶重量 (g)	220	250	350	1320
大概满瓶重量 (g)	460	1250	1350	6320
产品高度 (cm)	6.5	19.5	20.5	21.5
产品底座尺寸 (cm)	9*13	16*11	16*11	Φ31.4

合规参数

产品合规性

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
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<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
公司内部标准	耐压试验	通过
公司内部标准	可见异物	通过
公司内部标准	完整性测试	通过
公司内部标准	细菌内毒素	通过
公司内部标准	辐照验证	通过
USP<788>	不溶性微粒测试	$\geq 10 \mu\text{m}: \leq 10 \text{ pcs/mL}$ $\geq 25 \mu\text{m}: \leq 1 \text{ pcs/mL}$
ASTM F1980-2016	有效期	通过

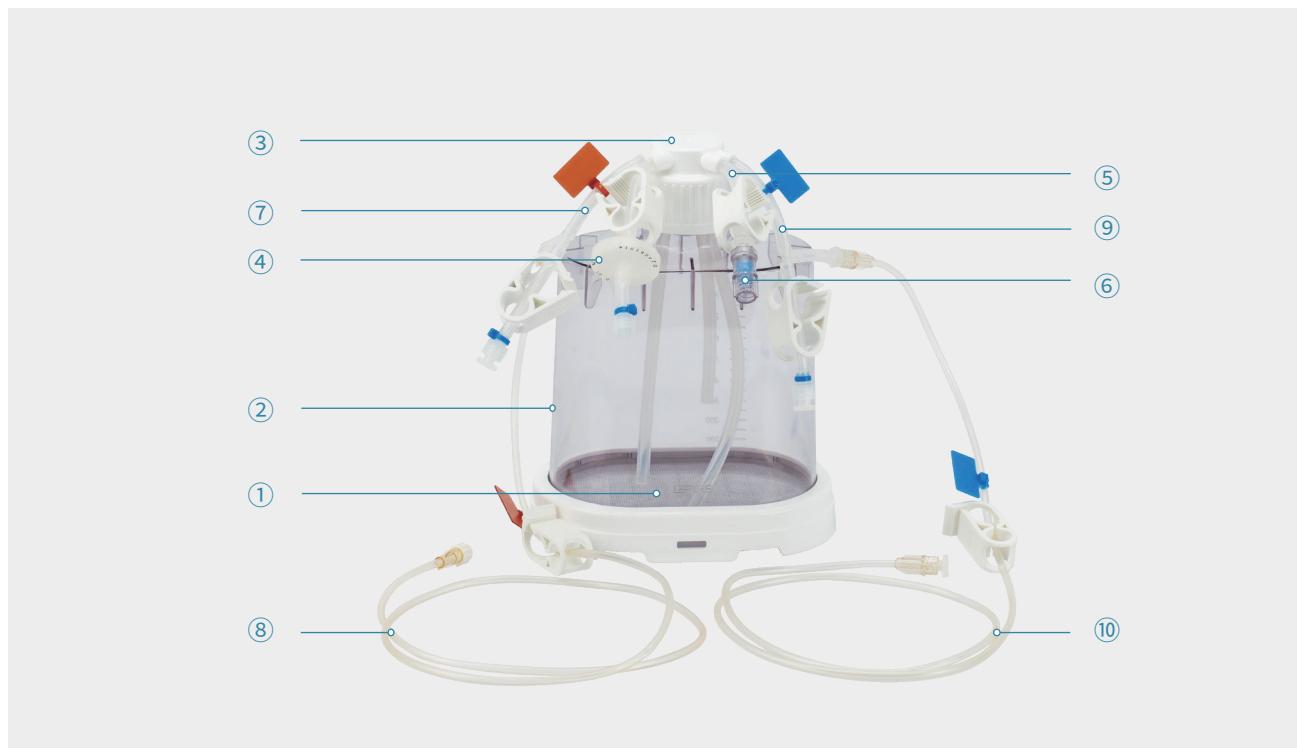
材料说明



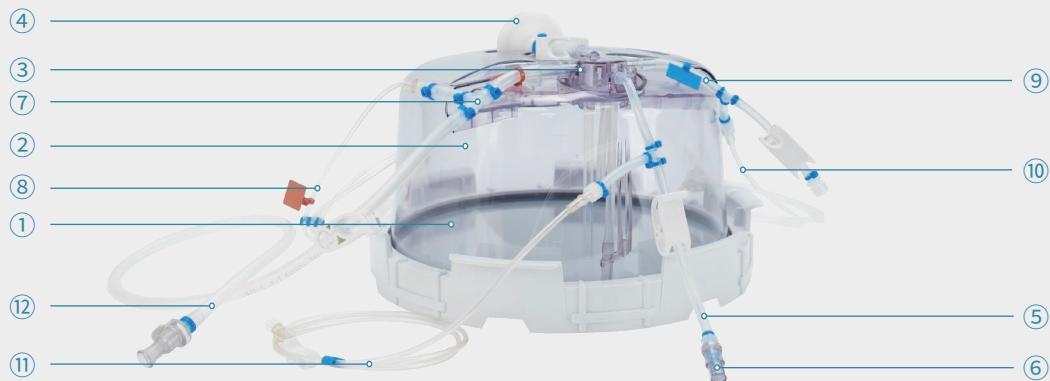
序号	部件名	材质	材料等级
1	上盖/瓶身	PS	USP Class VI, ISO10993
2	透气底膜	Silicone	USP Class VI, ISO10993



序号	部件名	材质	材料等级
1	阻菌滤膜	PTFE	USP Class VI, ISO10993
2	瓶盖	PP	USP Class VI, ISO10993
3	瓶身	PC	USP Class VI, ISO10993
4	透气底膜	Silicone	USP Class VI, ISO10993



序号	部件名	材质	材料等级
1	透气底膜	Silicone	USP Class VI, ISO10993
2	瓶身	PC	USP Class VI, ISO10993
3	瓶盖	PP	USP Class VI, ISO10993
4	空气滤器	PE	USP <88> (USP Class VI Plastics) Biological Reactivity Tests, In Vivo USP 21 CFR 177 FDA Indirect Food Additive
5	取样管	Silicone	USP Class VI, ISO10993
6	无针取样器	PC	USP Class VI, ISO10993
7	移液管	Silicone	USP Class VI, ISO10993
8	可接管移液管	PVC, non-toxic, non-phthalate	USP Class VI, ISO10993
9	收获管	Silicone	USP Class VI, ISO10993
10	可接管收获管	PVC, non-toxic, non-phthalate	USP Class VI, ISO10993
-	各类鲁尔接头	PP	USP Class VI, ISO10993
-	各类连接接头	PP	USP Class VI, ISO10993



序号	部件名	材质	材料等级
1	透气底膜	Silicone	USP Class VI, ISO10993
2	瓶身	PC	USP Class VI, ISO10993
3	瓶盖	PC	USP Class VI, ISO10993
4	空气滤器	PE	USP <88> (USP Class VI Plastics) Biological Reactivity Tests, In Vivo USP 21 CFR 177 FDA Indirect Food Additive
5	取样管	Silicone	USP Class VI, ISO10993
6	无针取样器	PC	USP Class VI, ISO10993
7	移液管	Silicone	USP Class VI, ISO10993
8	可接管移液管	PVC, non-toxic, non-phthalate	USP Class VI, ISO10993
9	收获管	Silicone	USP Class VI, ISO10993
10	可接管收获管	PVC, non-toxic, non-phthalate	USP Class VI, ISO10993
11	可接管加因子管	PVC, non-toxic, non-phthalate	USP Class VI, ISO10993
12	出液管	TPE	USP Class VI, ISO10993
-	各类鲁尔接头	PP	USP Class VI, ISO10993
-	各类连接接头	PP	USP Class VI, ISO10993

订购信息

型号	货号	应用场景	规格	包装
VC6	AADC0040	GMP	40mL	1个/包
VC100	AADC001	GMP	1000 mL	
JC100	AADC001C	GMP	1000 mL	
JC500	AADC005C	GMP	5000 mL	

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