

LeKrius®一次性生物反应袋

LeKrius®膜材制成, 可为上游培养过程中的大规模细胞培养提供适宜的环境, 同时降低交叉污染的LeKrius®一次性生物反应袋由LeKrius®膜材具有出色的生物安全性、化学兼容性及物理性能, 可以为生物制药企业的用户提供安全、可靠的一次性使用产品, 涵盖上游、下游制剂灌装的全工艺应用。配套LePhinix®一次性生物反应器使用, 可精确控制培养过程中的工艺参数, 也可通过定制来匹配其它供应商的一次性生物反应器。

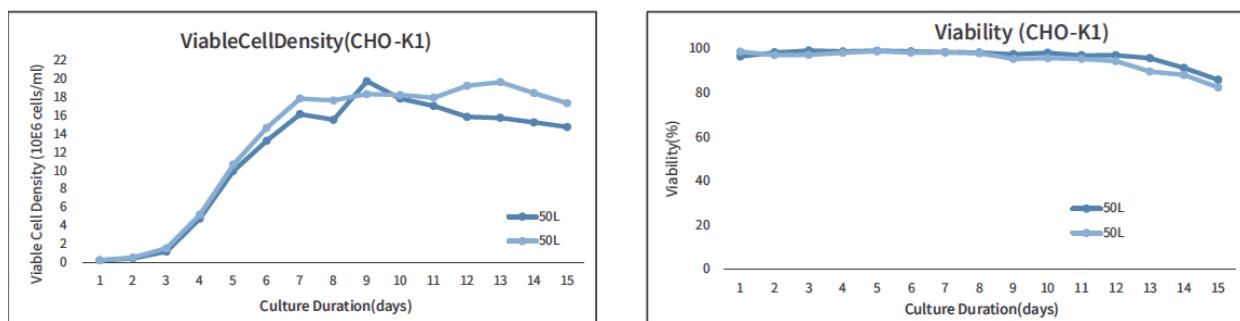
产品优势



- 生物反应袋可直接线性放大, 提高生物工艺开发的效率并降低成本。
- 一次性生物反应袋采用经典搅拌式设计, 极大简化工艺放大的过程, 降低工艺转移的风险, 便于在不同生物反应器之间进行工艺转移。
- 一次性生物反应袋的密闭设计, 可防止产品的交叉污染, 节省装配、验证、原位清洁和在线灭菌操作的时间。
- 搭配设备程序可以实现高效供氧、混合和二氧化碳去除, 确保了优异的细胞培养性能, 即使敏感细胞株也可以实现稳定的高密度生长。
- 安装简单易操作、取样便利。

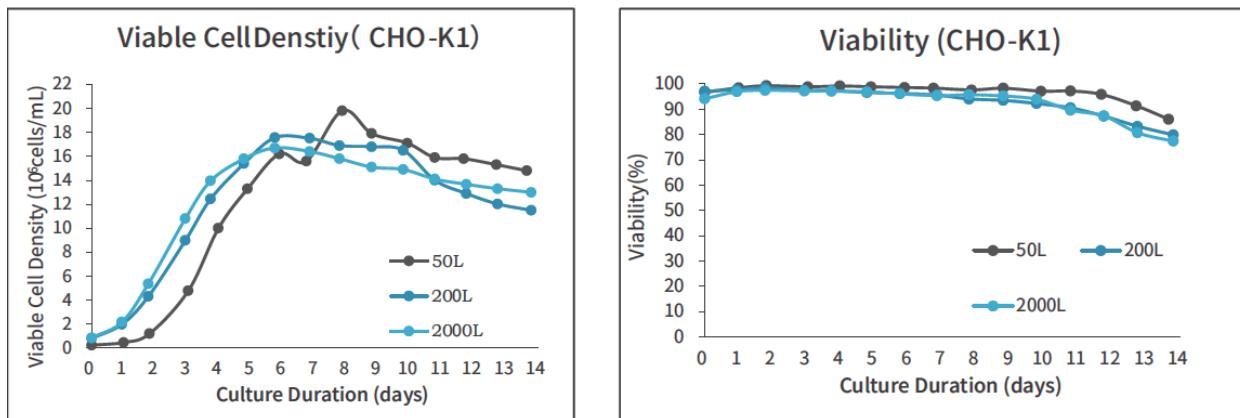
典型应用

- LeKrius®一次性生物反应袋从细胞培养探究、到膜材批次间稳定性都分别做了大量的实验研究。实验结果表明, LeKrius®一次性生物反应袋完全可以满足HEK293、CHO-K1、CHO-DG44、SF9等细胞培养且性能优异。



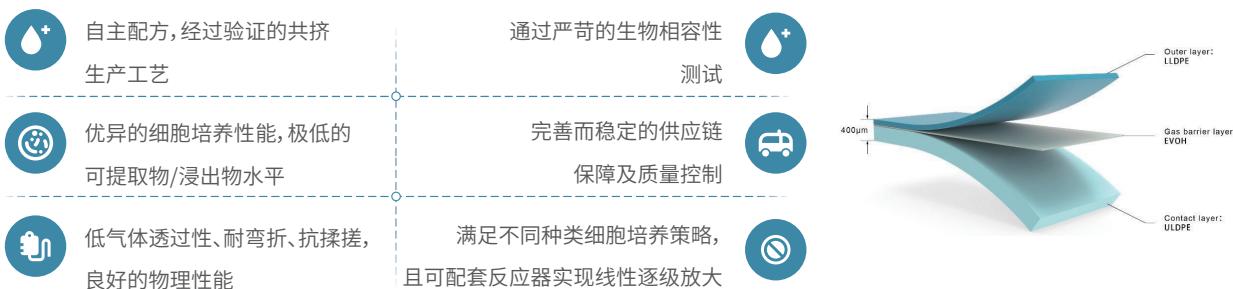
典型应用案例

LePhinix®一次性生物反应器50L-2000L规模放大实验CHO-K1细胞



此次实验采用LePhinix®一次性生物反应器(50L、200L、2000L)和LeKrius®一次性生物反应袋(50L、200L、2000L),证明了放大工艺的可行性。

LeKrius® 膜材信息



膜材为三层结构, LDPE为外层, EVOH为气体阻隔层, ULDPE为液体接触层, 其厚度为400μm。为了充分保障良好的细胞培养性能, 在LeKrius® 膜材树脂和配方选型中, 没有使用抗氧剂Irgafos® 168。同时, 通过优化薄膜的配方来提升膜材的物理性能, 包括拉伸强度、热封强度、耐刺穿、抗揉搓等。

安全保障

生物安全

- ☒ 生产:LeKrius®一次性耗材的生产场地通过SGS认证，并获得ISO9001:2015和ISO13485:2016质量管理体系认证
- ☒ 包装: 经过验证的包装方式, 确保产品的无菌性, 并做了防止碰撞与破损的设计
- ☒ 安装:袋体的设计便于安装, 配有专门的无菌连接器, 简化取样操作, 并提供相关的操作说明书供您参考
- ☒ 安全:袋子的膜材通过了严格的验证, 保证了细胞培养的安全性
- ☒ 便捷:通过无菌断开的方式可以轻松完成整个袋体的拆卸

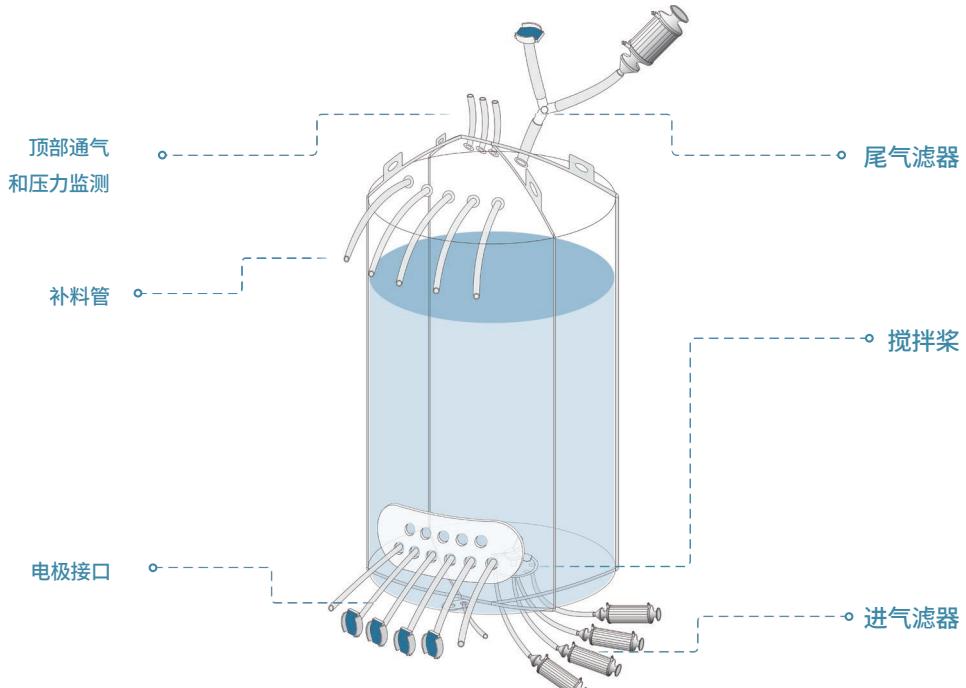
反应袋的泄露检查

LeKrius®一次性生物反应袋都经过了出厂前100%泄漏检测, 确保每个产品的完整性。

我们提供专门的操作说明供您参考, 另外有专门的技术人员支持现场安装测试。



产品配置



50L反应袋是两个 CPC 无菌快接头, 两个进气滤芯(一路大泡, 一路微泡)

LeKrius®一次性生物反应袋的主要连接部件均可根据客户实际需求，接受定制化制造

一次性生物反应袋组成

连接组件	KPC或CPC无菌连接器
pH/DO电极	可选Hamilton、梅特勒等品牌传统电极或一次性电极
空气过滤器	PES或PVDF空气过滤器 (伽马辐照灭菌 0.2μm孔径)
底部通气	通气盘PE材质； 通气管路配有单向阀，防止液体倒流，打湿空气滤器 通气片316不锈钢材质，可选2μm, 5μm, 20μm, 0.5mm, 1mm孔径1000L&2000L可提供T-Sparger选项，用于降低pCO ₂
通气片	316L不锈钢
桨叶	搅拌桨PP材质
管路材质	TPE和铂金硫化硅胶管

产品

货号	BL050-2K	BL200-2K	BL500-2K	BL1000-2K	BL2000-2K
规格	50 L	200 L	500 L	1000 L	2000 L
最小工作体积(L)	22	40	100	200	400
最大工作体积(L)	50	200	500	1000	2000
使用温度	温度+5°C至50°C				
最大操作压力(max)	室温:0-50 mbar				
桨叶直径	240.8 mm	240.8 mm	260.8 mm	315.5 mm	420.8 mm
最大搅拌转速(max)	200 rpm	200 rpm	150 rpm	140 rpm	120 rpm*

*搅拌方向向上条件下测试数据。

文件/测试

LeKrius® 一次性工艺袋产品系列完成了FDA药品主文件(DMF)的注册, 其DMF编号为:037284

验证指南

LeKrius® 一次性生物反应袋配有一详细的验证指南, 以便为您提供支持法规遵从性所需的所有相关信息。

可提取物指南

LeKrius® 一次性生物反应袋配有一详细的可提取物指南, 按照USP<665>和USP<1665>指导原则分别制定了可提取物测试的方案, 并且按此方案进行可提取物的测试研究。结合可提取物的类别和浓度, LeKrius® 一次性生物反应袋均未检测到高风险物质。

操作说明书

LeKrius® 一次性生物反应袋配有一操作说明书, 为您的安装提供参考。

技术参数

药典符合性

测试标准	测试项目	测试结果
USP<661>	理化测试(Physico-chemical tests)	通过
E.P.3.1.5	接触层聚乙烯	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(Hemolysis)	通过
ISO 10993-5	细胞毒性(Cytotoxicity)	通过
ISO 10993-6	植入试验(Implantation tests)	通过
ISO 10993-10	致敏试验(Irritation and Sensitization tests)	通过
ISO 10993-11	急性全身中毒试验(Acute Systemic Toxicity tests)	通过
USP<85>	细菌内毒素(Bacterial endotoxins-LAL test)	通过
USP<87>	体外生物反应(Biological reactivity tests, in vitro (cytotoxicity))	通过
USP<88>	体内生物反应(Biological reactivity tests, in vivo, class VI)	通过
E.P.5.2.8	TSE/BES risk	通过

合规性测试

测试标准	测试项目	测试结果
ASTM F2095-07	泄漏检查(Leak tests)	通过
ISO11137	辐照验证(Gamma Irradiation)	通过
USP<788>	不溶性微粒测试(Insoluble particles tests)	$\geq 10 \mu\text{m}: \leq 10 \text{个/mL}$ $\geq 25 \mu\text{m}: \leq 1 \text{个/mL}$
ASTM F1980-2016	有效期(Expiration Date)	两年

