

LeCouple® KY 无菌取样系统

取样全流程密闭无菌，高效保障样品安全

生物制药工艺中，无菌取样是质量控制、工艺监控与批次放行的关键环节，需同时满足样品代表性、密闭无菌、低污染风险三大核心要求。LeCouple® KY 无菌密闭取样系统专为不锈钢生物反应器、发酵罐、配液罐设计，提供全流程密闭、无菌、无泄漏的取样路径，有效规避开放取样带来的污染风险，保障样品完整性与工艺安全性。

针刺取样袋提供1 mm 和2 mm两种规格取样针

- 1 mm 取样针：适配常规缓冲液、培养基、澄清液取样
- 2 mm 取样针：适配高粘度、高密度细胞悬液取样

优势

全流程密闭无菌：针刺密封设计，无开放暴露，显著降低微生物污染风险

- 预灭菌即用： γ 辐照灭菌（25–40 kGy），无菌包装，开箱即用
- 取样具有代表性：无死体积、无残留，获取真实工艺样品
- 低内毒素水平： ≤ 2.15 EU / 单元，符合制药高洁净要求
- 适配高粘度体系：2 mm 大孔径取样针，适配高密度细胞悬液
- 灵活定制：多联取样、特殊体积、定制接头可选



应用

广泛应用于采用不锈钢生产技术的生物制品在生产或储存过程中的无菌取样

- 不锈钢生物反应器种子罐和生产罐
- 不锈钢缓冲液 / 培养基配制罐和储存罐
- 中间体 / 半成品的储存罐与配制罐

特点

- 产品包含针刺取样袋、取样支座和密封帽
- 多规格：针头分为 1 mm 和 2 mm；标准袋子体积有 50 mL、100 mL、250 mL、500 mL 和 1000 mL；取样支座有 TC50（5 孔）和 TC65（9 孔）
- 支持定制化
- 验证资料齐全：验证文件和可提取物
- 材质安全：接触料液部件均符合 USP <87> 和 USP <88> VI 级塑料生物相容性要求
- 耐温范围宽：-80 °C 至 +50 °C
- 长有效期：取样袋 3 年；密封帽 5 年

产品组成

乐纯生物LeCouple® KY无菌取样系统主要包括：针刺取样袋、取样支座和密封帽。



针刺取样袋

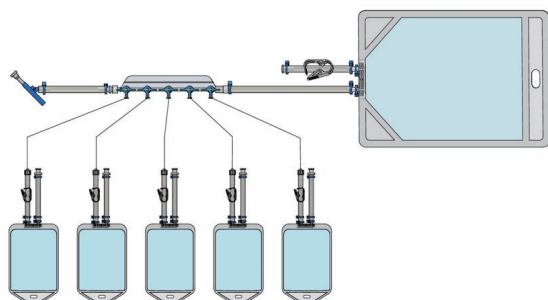


取样支座

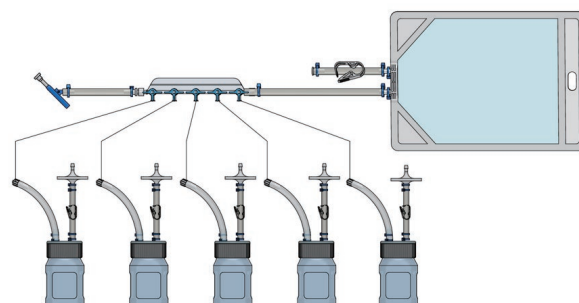


密封帽

为进一步满足客户不同需求，乐纯生物还提供多联取样袋与多联取样瓶等多样化选择，可根据用户实际应用场景的特定需求，提供高度灵活的定制化解决方案。

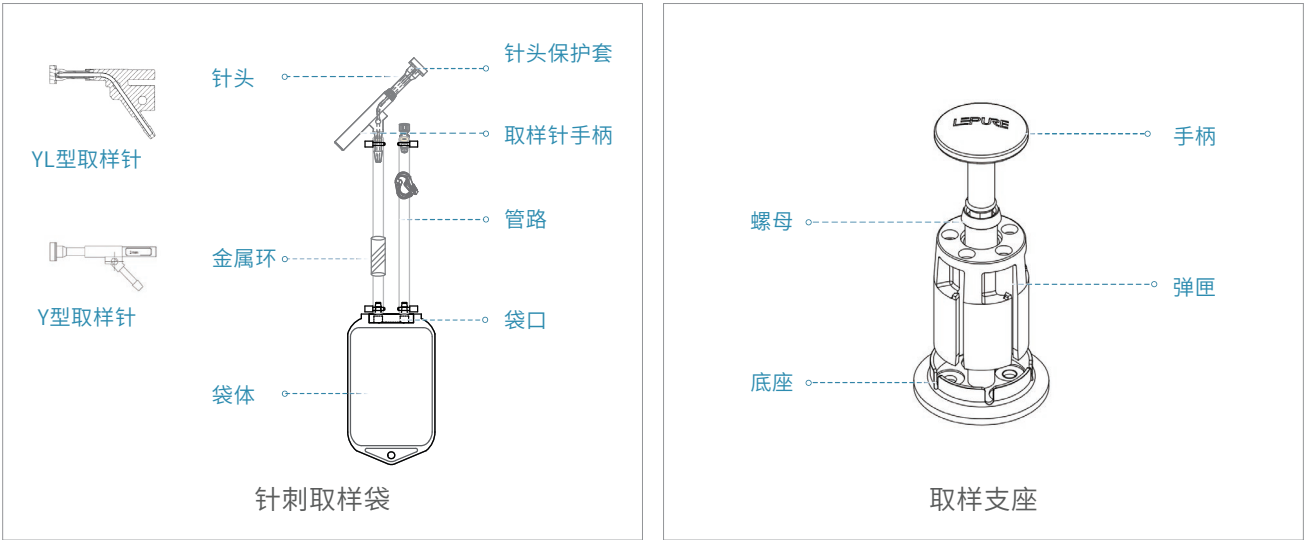


多联取样袋



多联取样瓶

产品结构



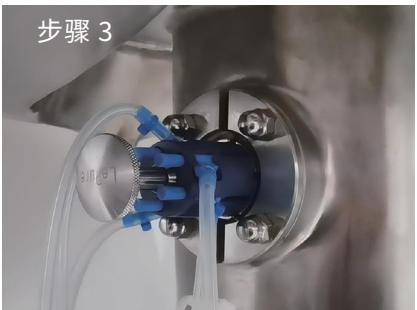
操作指南



组装：将取样针装入支座弹匣，锁定到位；组装支座与手柄并锁紧



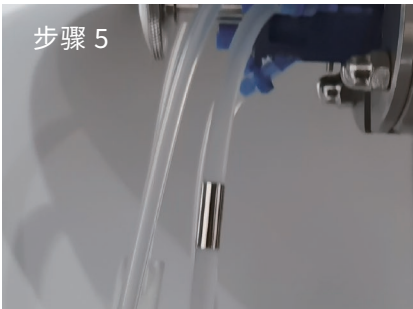
对接：将取样支座与罐体 TC 接口密封对接并紧固



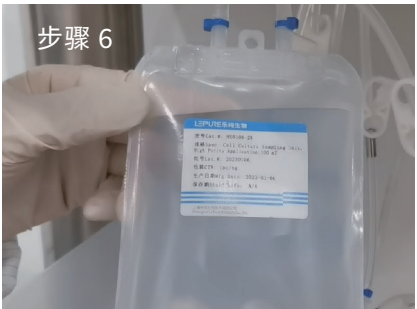
灭菌：按照标准操作规程进行 CIP 和 SIP



取样：旋转手柄，下压穿刺密封帽，采集样品；完成后复位锁定



断开：剪切金属断开环，分离取样袋



取样完成

产品材质

产品	部件	材质	材质特性
LeCouple® KY针刺取样袋	针头保护套	铂金硫化硅橡胶	无菌密封、耐穿刺
	取样针手柄	聚丙烯 (PP)	化学稳定性好、耐酸碱
	针头	316L 不锈钢	耐腐蚀、耐高温灭菌
	袋体 (LeKrius® 膜材)	超低密度聚乙烯(ULDPE)	低析出、耐低温、柔韧性优异
	袋口	聚乙烯 (PE)	柔韧性好、耐低温、易密封
	管路	热塑性弹性体 (TPE)	柔性好、耐弯折、低吸附
	金属环	镀镍黄铜	易剪断、无残留、耐腐蚀
LeCouple® KY取样支座	螺母 / 底座 / 手柄	316L 不锈钢	耐腐蚀、强度高、耐高温灭菌
	弹匣	聚合物材料	重量轻、耐冲击、绝缘性好
LeCouple® KY密封帽	密封帽	铂金硫化硅橡胶	无菌密封、耐穿刺、耐高低温
	垫圈 (适配 2 mm 取样针)	不锈钢	耐腐蚀

质量规范

所有接触取样料液部件均满足法规要求

内毒素	< 2.15 EU/单元
生物相容性	符合USP <87>和USP <88> VI级塑料生物相容性要求

法规符合性

测试项目	执行标准	测试结果
可提取物	USP <665>	符合
可见异物	USP <790>	符合
不溶性微粒	USP <788>	符合
内毒素	USP <85>	符合

另外，经过公司严格内容标准验证，完整性测试、爆破测试、拉脱力测试、密封性测试、细菌挑战测试、蛋白吸附测试、低温冻存测试等各项指标均符合公司内控标准

规格参数

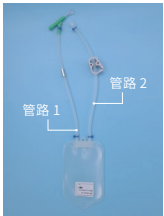
LeCouple® KY针刺取样袋	
灭菌方式	伽马辐照：25-40 kGy
温度范围	50 mL-250 mL: (-80 °C) -(+50 °C) 1000 mL: (-20 °C) -(+50 °C)
操作条件	最大操作压力：0.5 bar
有效期	3 年

LeCouple® KY取样支座	
表面粗糙度	与料液接触面：Ra≤0.4 μm
操作条件	最大操作压力：6 bar 最高工作温度：150 °C

LeCouple® KY密封帽	
操作条件	最大操作压力：6 bar 最高工作温度：180 °C
有效期	5 年

订购信息

LeCouple® KY 针刺取样袋

产品图片	产品编号	取样袋体积 (mL)	取样针内径(mm)	描述
	HS0050-3K	50	1	管路 1: 2/15" x 6/25" Le-Flex® 热塑管 (26 cm), 配金属断开环, 末端 1 mm Y 型取样针 管路 2: 2/15" x 6/25" Le-Flex® 热塑管 (26 cm), 末端鲁尔母接头 + 公堵头
	HS0100-3K	100	1	
	HS0250-3K	250	1	
	HS0500-3K	500	1	
	HS001-3K	1000	1	
	HS0050-2K	50	2	管路 1: 2/15" x 6/25" Le-Flex® 热塑管 (26 cm), 配金属断开环, 末端 2 mm Y 型取样针 管路 2: 2/15" x 6/25" Le-Flex® 热塑管 (26 cm), 末端鲁尔母接头 + 公堵头
	HS0100-2K	100	2	
	HS0250-2K	250	2	
	HS0500-2K	500	2	
	HS001-2K	1000	2	

LeCouple® KY 取样支座

产品图片	货号	适配取样针内径 (mm)	取样口数量	TC接口尺寸
	HST51-5	1	5	TC50
	HST52-5	2	5	TC50
	HST62-9	2	9	TC65

LeCouple® KY 密封帽

产品图片	货号	适配取样针内径 (mm)
	MNDY1-2	1
	MNDY2-2	2

密封帽非无菌交付, 使用前应灭菌。如需采购或定制, 敬请联系乐纯生物专属销售, 获取工艺适配及定制化解决方案。

