

## Proteomix POR-Q 填料产品说明书

### 一、产品简介

Proteomix POR-Q 离子交换层析介质专为生物样品的分离纯化而设计，以聚合 PS/DVB 基球为基质，粒径为 15  $\mu\text{m}$  和 30  $\mu\text{m}$ ，具有良好的物理化学稳定性以及更好的耐压能力。Proteomix POR-Q 层析介质表面经赛分科技特殊亲水涂层处理，具有更好的亲水性，最大程度地避免了与生物类样品的非特异性吸附。并通过专有的表面修饰技术，在亲水性基质表面键合间隔臂以及离子交换官能团，得到强阴离子交换（Q）层析介质，并确保表面离子交换层的高密度和均一性。Proteomix POR-Q 离子交换层析介质可广泛适用于疫苗、胰岛素、蛋白、核酸、肝素等生物样品的分离和纯化。

#### 层析介质特点

- 📖 刚性基质可耐受高压和高流速
- 📖 高分辨率、高柱效和高回收率
- 📖 宽 pH 耐受范围
- 📖 高批间重现性、易于放大
- 📖 产品供应能力：> 100 L

### 二、安全

有关本产品安全使用的信息，请参阅安全数据书(SDS)。

### 三、产品性质及特征参数

#### 3.1 层析介质化学结构与技术参数

Proteomix POR-Q 为强阴离子交换层析介质，配基为季铵基团。结构示意图如图 1 所示，具体产品技术参数见表 1。

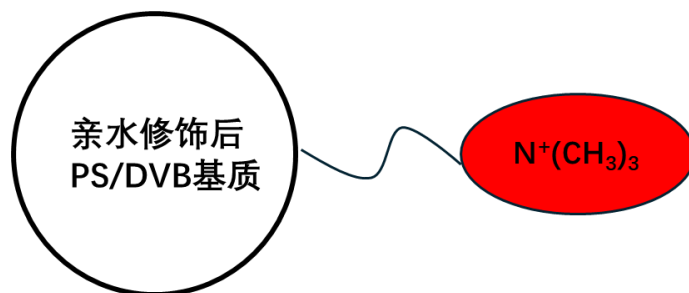


图 1.层析介质配基结构示意图

表 1.Proteomix POR-Q 层析介质技术参数

产品名称	Proteomix POR15-Q	Proteomix POR30-Q
离子交换种类	强阴离子	
官能团	-N <sup>+</sup> (CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub>	

粒径 (μm)	15.0±2.0	30.0±5.0
推荐流速范围 (或者最大操作流速)*	1600 cm/hr (50 bar)	2300 cm/hr (50 bar)
动态载量* (mL 填料)	≥35 mg BSA	≥25 mg BSA
pH 稳定性 (操作)	2 - 12	
pH 稳定性 (CIP)	1 - 14	
工作温度	4 - 35 °C	
耐受压力	≤ 10.0 MPa (100 bar)	
化学稳定性*	适用于缓冲盐体系 (Tris、磷酸盐、醋酸盐缓冲液等), 常规有机相/水体系 (乙腈、乙醇等)	
保存条件	具体见“八、产品储存”内容	
运输条件	4 - 35°C, 保存于 20% 乙醇	
典型应用方向	胰岛素、核酸	

\*注: 1. DBC 测试方法: 牛血清白蛋白 (BSA, 2 mg/mL) 溶于 50 mM Tris 缓冲液 (pH = 8.5), 线性流速 180 cm/h, 检测波长 280 nm, 监测 10% 流穿的值;

2. 最大流速测试方法: 柱高为 250 mm, 乙腈, 50 bar 压力下;

3. 化学稳定性测试条件: 填料分别在表中常规试剂中 40°C 浸泡一周后测试, 结果: 载量是原载量的 90% 以上。

## 3.2 纯化应用

### 3.2.1 Proteomix POR15-Q 高分辨率纯化应用

#### 3.2.1.1 某寡核苷酸样品纯化实验方案

层析柱信息: Proteomix POR15-Q (7.8\*200 mm, CV=9.55 mL)

检测器: UV 260 nm

样品: 某寡核苷酸样品

上样量: 10 mg/ml 填料

纯化步骤	流动相	驻留时间	冲洗体积
		min	CV
平衡	20 mM NaOH, pH 12	6	3
上样	10 mg/mL 进样	6	—
后平衡	20 mM NaOH, pH 12, 5 CV, 收集流穿	6	5
洗杂	0-10%B (A+2 M NaCl)	6	5
洗脱 2	10-100%B (A+2 M NaCl)	6	35
再生	100%B	6	5
CIP	0.5 M NaOH	6	5
平衡	0.1 M NaCl	6	5

#### 3.2.1.2 某寡核苷酸样品纯化实验结果

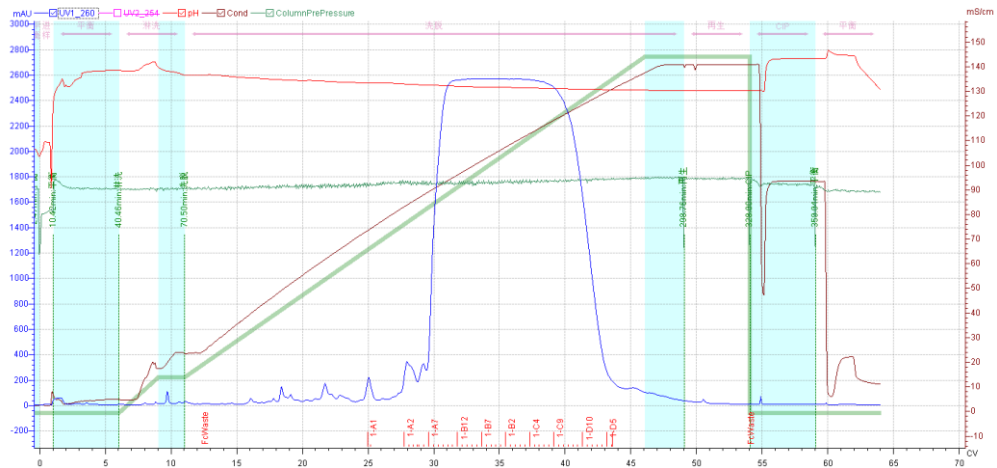


图 2. Proteomix POR15-Q 某寡核苷酸样品纯化图谱

Proteomix POR15-Q 具有高分辨率，纯化图谱中可观察目标物在洗脱步骤中，有效提升目标产物纯度。纯化结果如下表所示：

样品名	纯度%	收率%
某寡核苷酸	85.20	—
Proteomix POR15-Q	96.90	83.57

### 3.2.2 Proteomix POR30-Q 高分辨率纯化应用

#### 3.2.2.1 某寡核苷酸样品纯化实验方案

层析柱信息：Proteomix POR30-Q (7.8\*200 mm, CV=9.55 mL)

检测器: UV 260 nm

样品: 某寡核苷酸样品

上样量: 10 mg/ml

纯化步骤	流动相	驻留时间 min	冲洗体积 CV
平衡	20 mM NaOH, pH 12	6	3
上样	10 mg/mL 进样	6	—
后平衡	1. 20 mM NaOH, pH 12, 5cv, 收集流穿	6	5
洗杂	0-10%B (A+2 M NaCl)	6	5
洗脱 2	10-100%B (A+2 M NaCl)	6	35
再生	100%B	6	5
CIP	0.5 M NaOH	6	5
平衡	0.1 M NaCl	6	5

#### 3.2.2.2 某寡核苷酸样品纯化实验结果

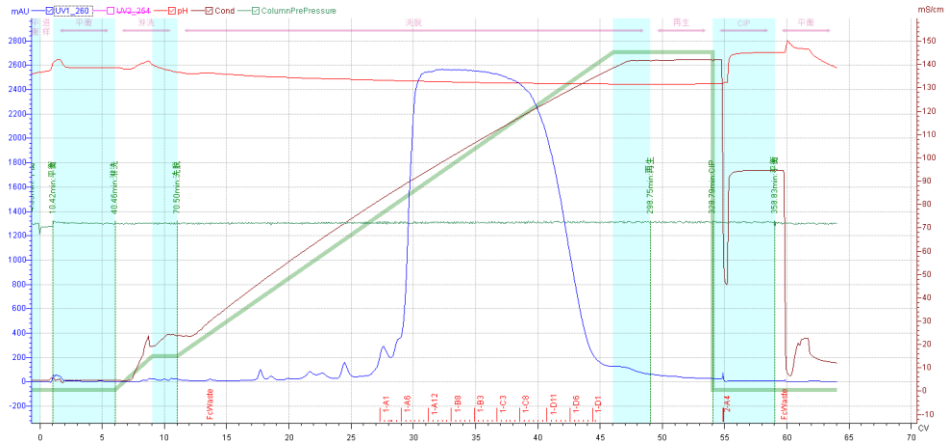


图 3. Proteomix POR30-Q 某寡核苷酸样品纯化图谱

Proteomix POR30-Q 具有高分辨率，纯化图谱中可观察目标物在洗脱步骤中，有效提升目标产物纯度。

纯化结果如下表所示：

样品名	纯度%	收率%
某寡核苷酸	85.20	—
Proteomix POR30-Q	95.80	81.57

#### 四、层析柱装柱

层析介质在不同场景下适用不同装柱方法，在早期工艺开发阶段推荐使用预装柱，可联系销售获取。50 mm 及以上层析柱推荐使用中高压柱或 DAC 进行填装，以下装柱方法可供参考。装柱与压力-流速相关信息相关，装柱时也需注意压力变化。

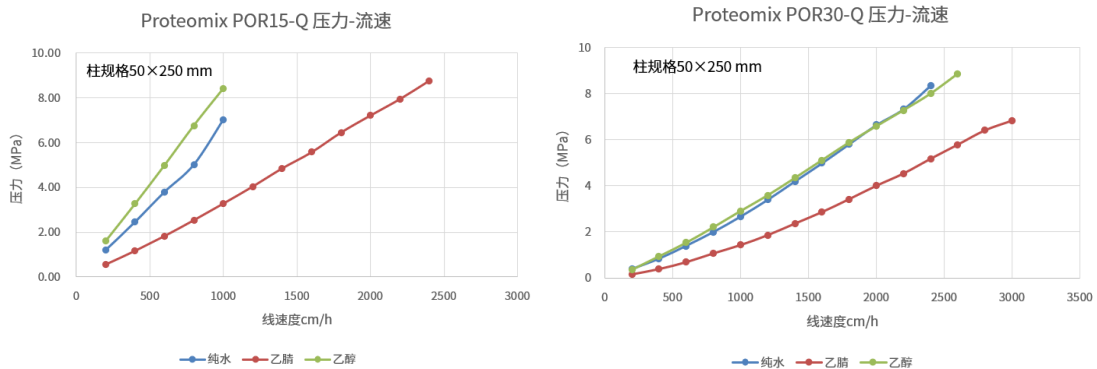


图 4. Proteomix POR15/30-Q 压力与流速变化图

#### 4.1 中高压柱装柱方法

##### 4.1.1 填料用量计算：

$$V_{slurry} = V / P = S \times H \times F / P$$

V: 目标柱体积

P: 匀浆比

S: 柱管横截面积

H: 装柱高度

F: 压缩系数

注：填料出厂时保存在 20% 乙醇中，匀浆比为 50%；按照 1.20 压缩系数计算填料用量

#### 4.1.2 置换装柱液

按照上述方法计算填料用量，将填料在包装桶内混匀后取所需匀浆液倒入置换容器中，用 1 M NaCl 溶液沉降置换 2-3 次，置换后匀浆比建议为 45-65%。

#### 4.1.3 具体操作步骤

4.1.3.1 将置换好装柱液的填料一次性倒入柱管中，快速安装好柱头及管路；

4.1.3.2 以 100 cm/h、200 cm/h、300 cm/h...线流速压缩填料，直到柱压达到 1.0 MPa 后保持 20 min，将活塞调至胶面以下 2-3 mm，装柱完成。

### 4.2 DAC 装柱方法

#### 4.2.1 填料用量计算：

$$V_{\text{slurry}} = V / P = S \times H \times F / P$$

V:目标柱体积

P:匀浆比

S:柱管横截面积

H:装柱高度

F:压缩系数

注：填料出厂时保存在 20%乙醇中，匀浆比为 50%；按照 1.20 压缩系数计算填料用量

#### 4.2.2 匀浆

按照上述方法计算填料用量，将填料在包装桶内混匀后取所需匀浆液倒入匀浆容器中继续搅拌，匀浆 10-30 min；

#### 4.2.3 装柱步骤

4.2.3.1 安装好 DAC 筛板及管路，调整油压至目标值（建议装柱压力为 20-30 bar，油压应根据 DAC 柱管信息进行换算）

4.2.3.2 将匀浆好的填料一次性倒入 DAC 柱管中，下压活塞直到上端管路出液，上端管路排气完成，堵住上端出口，打开下端出口，下压活塞直到活塞停止为止，保压 30 min，装柱完成。

#### 4.2.4 柱效评价

流动相	0.1-0.5 M NaCl
样品	1 M NaCl
进样体积	1%-2%柱体积
流速	60-180 cm/h
检测	电导
柱效标准	理论塔板数 $\geq 2000$ N/m $0.8 \leq A_s \leq 1.8$

#### 4.2.5 非理想柱效的解决办法

拖尾峰的解决方法是：(1)降低浆液浓度 (2)提高装填压力

前沿峰的解决方法是：(1)提高浆液浓度 (2)降低装填压力

## 五、纯化方法优化简介

在实际纯化过程中，可能会出现以下常见问题，现对常见问题和解决方法给出建议，可根据建议查找和排除相应问题，顺利推进方法开发或者生产。

常见问题	解决方法
运行过程中层析柱背压高	1、层析柱筛板堵塞，清洗筛板或更换筛板； 2、填料孔径有污染物堵塞，执行 CIP 操作；
载量低	1、上样 pH 和电导不合适，推荐上样 pH 为 7~9，Cond < 6 ms/cm； 2、装柱不合格，出现早流穿现象，测试柱效和对称性是否正常；
收率低	1、样品上样过高，减少上样量； 2、上样流速体积不准，校准仪器流速； 3、洗脱 pH 和电导较低，优化洗脱条件；
CIP 峰高	1、洗脱或者 CIP 不充分； 2、优化洗脱条件、CIP 方案或者更频繁的执行 CIP。

## 六、在位清洗 (CIP)

如有杂质未能通过再生步骤得到清除，造成层析柱阻塞，背压增加或流速下降，可通过正向或反向的在线清洗来恢复层析柱的性能。因为一般情况下，在线清洗会导致柱子的背压增高，所以建议使用 0.5 倍以下的正常应用条件下的线流速。

具体在线清洗方法应视杂质的特性而定：

### 6.1 普通杂质及常规清洗：

每次实验可用 0.5 - 1.0 M NaOH 清洗 3-5 CV，NaOH 清洗后建议先用纯水清洗或平衡液冲洗以快速降低 pH。

### 6.2 疏水性杂质清洗：

可用 3 - 5 CV 70% 乙醇或 30% 异丙醇进行洗涤。若仍达不到清洗效果可用 0.5 M NaOH+30% 异丙醇强清洗条件清洗。在清洁过程中使用低流速（大约是工作流速的一半）。此外，在高盐缓冲液与有机相溶液替换时中间需要用纯化水冲洗层析柱，以避免盐析出产生沉淀。

### 6.3 其它杂质清洗：

对于层析柱中的沉淀，可以用变性剂（如尿素或盐酸胍）洗涤，再按正常 CIP 条件清洗。

## 七、灭菌

由于 20%乙醇或 0.1 M NaOH 保存液不具有杀菌、除热原作用，建议 Proteomix POR-Q 在使用前及使用过程中，可以采用 0.5-1.0 M NaOH 处理 0.5 - 1.0 h 以减少微生物污染风险。

## 八、产品储存

Proteomix POR-Q 用 20%乙醇为保存液进行销售。收到填料后请按以下条件进行保存：

### 8.1 未拆封填料:

4 - 35 °C，整个包装桶密闭保存，有效期 60 个月；

### 8.2 使用后填料:

8.2.1 层析柱保存: 4 -35°C ， 20%乙醇或 0.1 M NaOH 冲洗 3-5 CV 后密闭保存，为了防止乙醇挥发以及微生物滋生，建议每二个月更换一次新鲜的保存液。因有机溶剂、碱、纯化水等对层析柱管材质可能存在影响且层析柱长期保存柱床容易干裂，不建议长期将填料放在层析柱中保存；

8.2.2 层析柱拆卸后填料: 拆卸前层析柱需经过常规的再生及 CIP 处理步骤，无菌注射用水冲洗 3-5 CV，用保存溶液 20%乙醇冲洗 3 - 5 CV，取出层析填料置于已经清洗干净并消毒后的包装容器中，加入保存液 20%乙醇使冲洗液体积与填料体积接近，4-35 °C密闭保存。

## 九、销毁及回收

由于 Proteomix POR-Q 在自然界很难降解，为了保护环境建议采用焚烧处理或者第三方委外处理。

## 十、产品订购信息

产品名称	类型	粒径	订货号
Proteomix POR15-Q	强阴离子交换	15 μm	221415950
Proteomix POR30-Q	强阴离子交换	30 μm	221430950

预装柱规格: 4.2 mL、5.0 mL; 层析介质包装规格: 1.0 L、5.0 L、10 L、50 L



### 公司信息:

苏州赛分科技股份有限公司

联系电话: 400-636-8880

官网网站: <http://www.sepax-tech.com.cn/>