

离子交换层析介质

Cellufine[®] IEX

技术数据表



JNC CORPORATION 公司

生命化学事业部

日本东京都千代田区大手町 2 丁目 2-1, 邮政编码 100-8105

电话+ 81-3-3243-6150, 传真+ 81-3-3234-6219

电子邮件: cellufine@jnc-corp.co.jp

<http://www.jnc-corp.co.jp/fine/cn/cellufine/>

技术数据表

Cellufine MAX IEX

Cellufine 是什么？

Cellufine 是由纤维素制成的多孔球形色谱介质。自 1981 年以来，Cellufine 在许多生物制药 GMP 生产过程中得到批准。

Cellufine 是一种具有独特结晶分子结构的天然产物，具有化学稳定性和机械强度。由于这些特性，Cellufine 具有良好的柱状填料特性，由于所产生的颗粒具有较高的机械强度，因此可以在高流速下进行填料。

Cellufine IEX 介质

Cellufine 有六种不同的 IEX 培养基，如表 1 所示，其配体结构如图 1 所示。表 1 中 Cellufine IEX 500 系列介质为常规类型化介质。

介质的孔隙性质(孔径)对色谱介质性能的影响。图 2 给出了 Cellufine IEX 介质中各碱性树脂的 K_{av} 分布关系。JNC 提供了三种不同的弱负离子介质，它们具有不同的孔隙性质。

Cellufine A-200, A-500, A-800	
Cellufine Q-500	
Cellufine C-500	
Cellufine S-500	

图 1. Cellufine IEX 介质配体结构

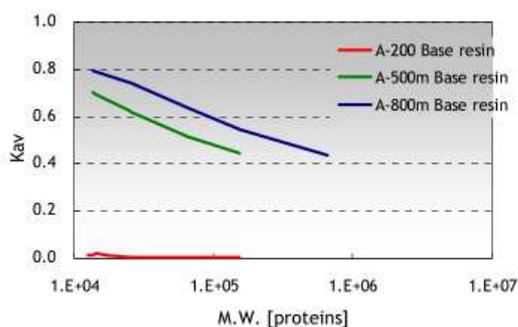


图 2. Cellufine 阴离子交换层析法测定各基树脂的 K_{av} 概要

Cellufine IEX 介质性质

Cellufine IEX 培养基的基本特性如表 1 所示。所有的 Cellufine IEX 介质都是基于 90 μm (平均)交联纤维素珠体。图 3 显示了 Cellufine A-500 的粒度分布，Cellufine A-500 是 Cellufine IEX 500 系列的标准介质。

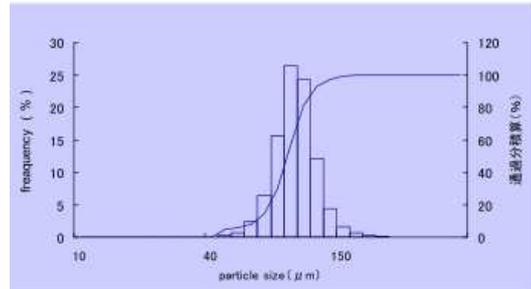


图 3. Cellufine A-500 粒径分布

Cellufine 500 型(**Cellufine a-500**、**Cellufine Q-500**、**Cellufine C-500** 和 **Cellufine S-500**)

是 Cellufine IEX 系列培养基中的标准培养基。介质具有良好的流动性用以工业用途。这些树脂具有相对较大的孔径，对免疫球蛋白 G 足够有效。

Cellufine A-200 在 Cellufine IEX 介质中具有最小的孔径。由于蛋白吸附和解吸发生在 A-200 树脂表面，所以在介质中典型的穿透曲线非常明显，如图 4 所示。利用 Cellufine A-200 独特的吸附特性，采用 Cellufine A-200 作为流动模式。

Cellufine A-800 具有较大的孔径，可使甲状腺球蛋白(MW=660kDa)等较大的蛋白留在内部。而 Cellufine A-800 介质流动性能较差，如图 5 所示。图 6 所示，Cellufine A-800 介质的动态结合能力较好。特别适用于大型蛋白质的纯化。

Cellufine Q-500 是以 A-500 为原料，通过添加三甲基铵配体制备的。介质的特点之一是能够在高盐条件下使用，如图 9 所示。

Cellufine IEX 介质的压力-流速特性

图 5 为 Cellufine IEX 介质在 2.2 cm 柱内的压力-流速曲线，柱床高度为 20 cm。图 6 还显示了 Cellufine A-500 介质在 20 cm 内径，床高 30 cm 色谱柱内的压力-流速曲

	A-200	A-500	A-800	Q-500	C-500	S-500
基质	交联纤维素					
粒径 (微米)	40-130					
离子交换类型	弱 (DEAE)			强 (QA)	弱 (CM)	强 (S)
离子交换 (meq/ml-凝胶)	0.13-0.18	0.13-0.17	0.05-0.08	0.14-0.29	0.09-0.12	0.11-0.22

线。Cellufine IEX 介质可实现高流量操作，这对生物制药的高效净化至关重要。

表 1. Cellufine IEX 介质性质

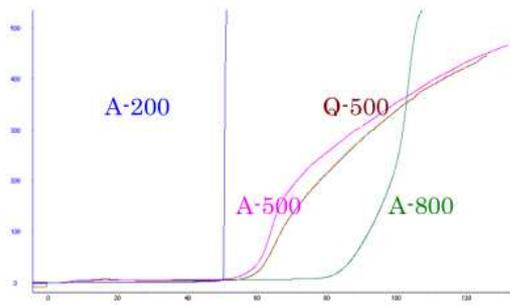


图 4. Cellufine 阴离子 IEX 介质中 BSA 的典型流穿曲线
色谱柱: 5mm 内径×50mm 长
流速: 150cm/h
样品: 1mg/ml
缓冲液: A-200、A500 与 A-800 采用 50 mM Tris-HCl (pH 8.5)
Q-500 采用 50 mM Tris-HCl (pH 8.0)+ 50 mM NaCl

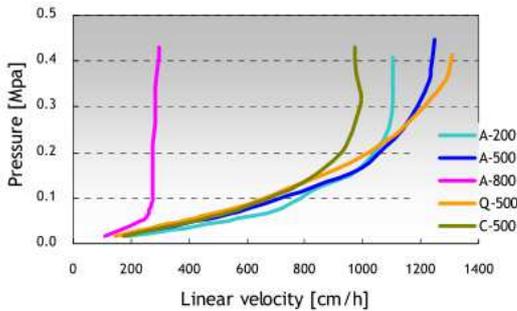


图 5. Cellufine IEX 介质的压力-流速曲线 (2.2cm 内径×20cm 长), 流动相为纯水 24℃

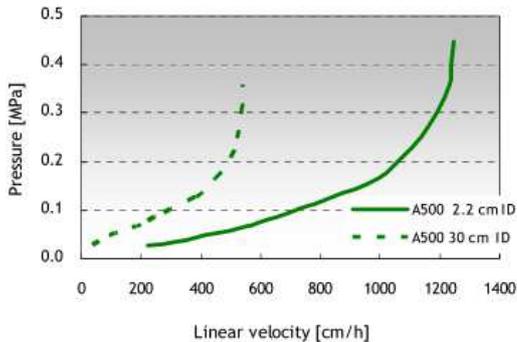


图 6. Cellufine A-500 介质压力-流速曲线 (2.2cm 内径×20cm 长以及 30cm 内径×20cm 长), 流动相为纯水 24℃

Cellufine IEX 介质动态结合载量

Cellufine IEX 介质具有高效的传质特性。特别是对于免疫球蛋白等大分子蛋白，与竞争介质相比，具有更好的动态结合性能，如图 7、图 8 所示。

Cellufine IEX 介质的这些独特特性使其不仅适用于生物制药纯化的上游工序，也适用于下游工序。

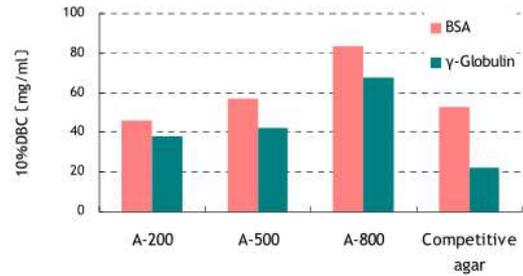


图 7. 在 Cellufine 弱阴离子 IEX 介质和竞争介质中均添加 DBC 模型蛋白

色谱柱: 5mm 内径×50mm 长

流速: 150cm/h

样品: 1mg/ml

缓冲液: 免疫球蛋白 G 采用 50 mM Tris-HCl (pH 9.5)

牛血清白蛋白采用 50 mM Tris-HCl (pH 8.5)

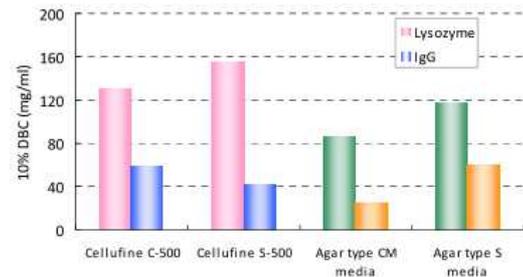


图 8. 在 Cellufine C-500 弱阴离子 IEX 介质和竞争介质中均添加 DBC 模型蛋白

色谱柱: 5mm 内径×50mm 长

流速: 150cm/h

样品: 1mg/ml

缓冲液: 免疫球蛋白 G 采用 10 mM 乙酸盐(pH 5.3)

溶菌酶采用 50 mM Tris-HCl (pH 8.5)

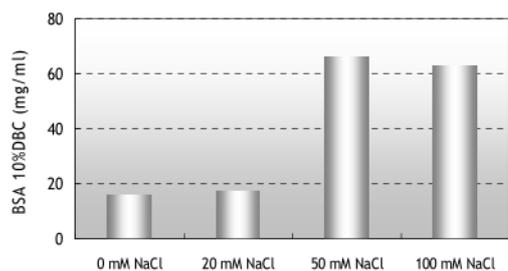


图 9.在不同 NaCl 浓度时, 采用 Cellufine C-500 IEX 介质, 牛血清白蛋白的动态载量
 色谱柱: 5mm 内径×50mm 长
 流速: 150cm/h
 样品: 1mg/ml
 缓冲液: 50 mM Tris-HCl (pH 8.5)+NaCl

Cellufine IEX 介质的模型蛋白分离性能

Cellufine IEX 介质具有高吸附和高分辨率。图 10 - 12 显示了用 Cellufine IEX 培养基分离模型蛋白的过程。

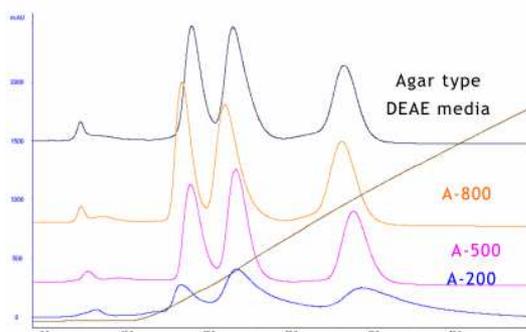


图 10. Cellufine IEX 介质和竞争琼脂模型蛋白分离。

色谱柱: 6.6mm 内径×50mm 长
 缓冲液 A: 50 mM Tris-HCl (pH 8.5)
 缓冲液 B: 50 mM Tris-HCl (pH 8.5)+ 1 mM NaCl
 (0→75%线性梯度)
 流速: 0.86ml/min(停留时间 2 分钟)
 蛋白质: 转铁蛋白 (5mg/ml)
 牛血清白蛋白 (10mg/ml)
 胃蛋白酶 (5mg/ml)
 进样体积: 1.5ml

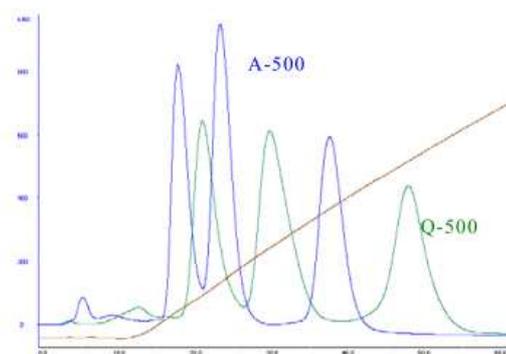


图 11.显示用 Cellufine A-500 及 Q-500 分离模型蛋白

色谱柱: 6.6mm 内径×50mm 长
 缓冲液 A: 50 mM Tris-HCl (pH 8.5)
 缓冲液 B: 50 mM Tris-HCl (pH 8.5)+ 1 mM NaCl
 (0→75%线性梯度)
 流速: 0.86ml/min(停留时间 2 分钟)
 蛋白质: 转铁蛋白 (5mg/ml)
 牛血清白蛋白 (10mg/ml)
 胃蛋白酶 (5mg/ml)
 进样体积: 1.5ml

在位清洗的化学稳定性

纤维素是众所周知的具有化学和物理稳定性的天然产物。因此, 由于 Cellufine 是从纤维素中提取的, 它对化学物质、腐蚀性和酸性溶液也很稳定。在 0.5 M NaOH 溶液中, 可以对所有 Cellufine IEX 介质进行在位清洗 (CIP)。使用过的介质在清洗后应储存在 20%乙醇中, 温度为 2-25℃。

订购信息

产品名	装柱规格	产品编号	产品名	装柱规格	产品编号
Cellufine A-200	1ml x 5 (微型柱)	19611-51	Cellufine Q-500	1ml x 5 (微型柱)	19907-51
	100 ml	676980327		5ml x 5 (微型柱)	19907-55
	500 ml	19611		100 ml	675982327
	5 升	19612		500 ml	19907
	10 升	676980335		5 升	19908
			10 升	675982335	
Cellufine A-500	1ml x 5 (微型柱)	19805-51	Cellufine C-500	1ml x 5 (微型柱)	19800-51
	5ml x 5 (微型柱)	19805-55		5ml x 5 (微型柱)	19800-55
	100 ml	675980327		100 ml	675983327
	500 ml	19805		500 ml	19865
	5 升	19806		5 升	19866
			10 升	675983365	
Cellufine A-800	1ml x 5 (微型柱)	19865-51	Cellufine S-500	1ml x 5 (微型柱)	21200-51
	5ml x 5 (微型柱)	19865-55		5ml x 5 (微型柱)	21200-55
	100 ml	673980327		100 ml	21200
	500 ml	19800		500 ml	21201
	5 升	19801		5 升	21202
			10 升	21203	