

离子交换层析介质

Cellufine[®] MAX GS

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 离子交换介质

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 MAX GS 介质

- 有效分离抗体单体和聚集物
- 高载量
- 低压损

Cellufine MAX GS 是一种强阳离子交换色谱介质。Cellufine 介质的基本特性如表 1 所示。高交联纤维素作为一种基材，使 Cellufine MAX GS 能够高速使用。配体结构的设计可以很好地分离抗体单体和聚集物。优化了配体结构和孔径的组合，获得了高的动态结合能力。

表 1. Cellufine MAX GS 特性

基质	高度交联的纤维素
粒径	40~130 微米
配体类型	-R-SO ₃ Na+
离子交换容量 (m mol/ml)	0.09~0.15
溶菌酶吸附容量 (mg/ml)	≥100
在停留时间 4 分钟后多克隆免疫球蛋白 G 10% DBC (mg/ml)	≥70
操作压力	< 0.3 MPa
pH 稳定范围	pH 2 ~13
存储	20%乙醇

Cellufine MAX GS 介质动态结合载量

Cellufine MAX GS 的高效传质特性转化为优越的动态结合能力。图 1 显示了 Poly IgG 在不同停留时间的 DBC。Cellufine MAX GS 适用于抗体纯化的下游步骤。

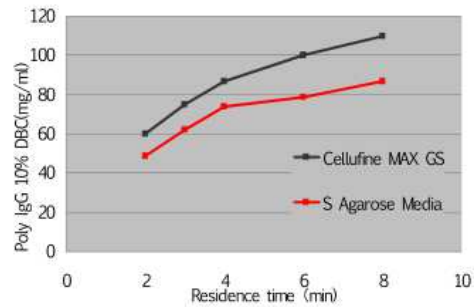


图 1. Poly IgG_10% DBC, 醋酸盐缓冲液 (pH5.0) + 50 mM NaCl, IgG 浓度: 1 mg/ml

单克隆抗体单体/聚合物分离

Cellufine MAX GS 对单克隆抗体的单体和聚合体具有较好的选择性。图 2 显示了在 NaCl 梯度洗脱下使用 Cellufine MAX GS 进行单体/聚合体分离。

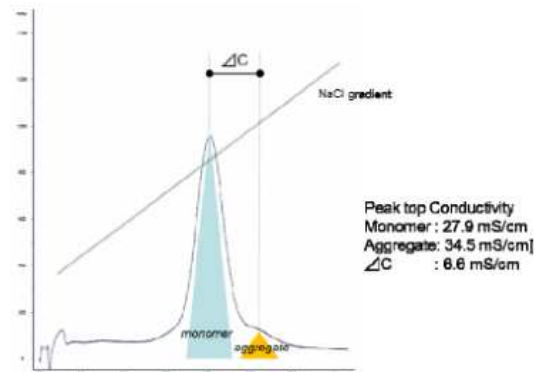


图 2. 单克隆抗体单体/聚合物分离, 柠檬酸盐缓冲液 (pH5.0), NaCl: 0.2→0.5M, 色谱柱: 5mm 内径×50mm 长, 单克隆抗体: 1ml 注样, 流速: 0.66ml/min

Cellufine MAX GS 的压力-流速特性

图 3 展示了 Cellufine MAX GS 的压力-流速曲线。高度交联的纤维素具有良好的流动性。

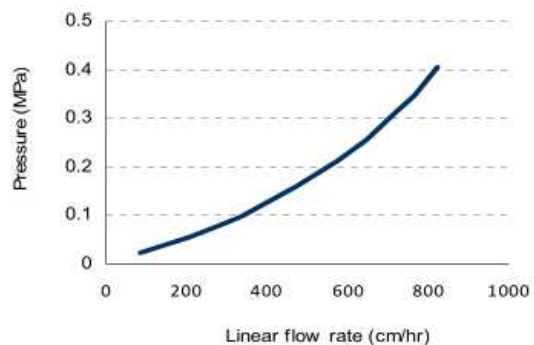


图 3. Cellufine MAX GS 的压力-流速曲线 (30cm 内径×20cm 长), 流动相: 纯水, 24°C

Cellufine MAX GS 介质的模型蛋白分离性能

图 4 显示了优化后的 Cellufine 强阳离子介质的高分辨率。

蛋白质分离研究表明，相对结合强度为 MAX GS > S-500 > MAXS-h

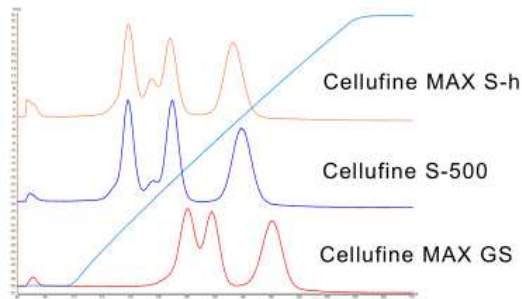


图 4. Cellufine 强阳离子介质模型蛋白分离。

色谱柱：6.6mm 内径×50mm 长

缓冲液 A：10 mM 磷酸盐缓冲液 (pH 7)

缓冲液 B：10 mM 磷酸盐缓冲液 (pH 7)+0.5 mM NaCl

蛋白质：核糖核酸酶 A，细胞色素 C，溶菌酶

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 MAX GS 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℃。

图 5. 显示 Cellufine MAX GS 用 0.5M NaOH 在位清洗的优良稳定性。

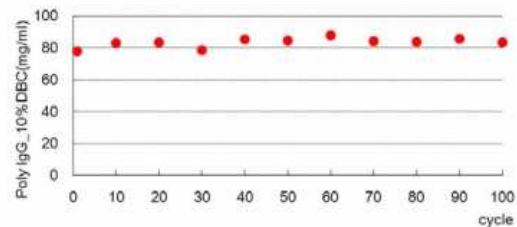


图 5. 在位清洗时，Poly IgG 10% DBC 的变化

色谱柱：5mm 内径×50mm 长

Poly 免疫球蛋白 G 浓度：1mg/ml

吸附缓冲液：10mM 醋酸盐(pH 5.0) + 50 mM NaCl

洗脱缓冲液：10mM 醋酸盐(pH 5.0) + 1M NaCl

在位清洗剂：0.5 M NaOH (10 柱体积，持续时间：10 分钟)

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 MAX GS	1ml x 5 (微型柱)	21300-51			
	5ml x 5 (微型柱)	21300-55			
	100 ml	21300			
	500 ml	21301			
	5 升	21302			
	10 升	21303			