

资料手册

Chromabolt™ 预装层析柱

Chromabolt™ 是一款经过预先验证且预装有默克密理博（Merck Millipore）层析介质的层析柱，可用于早期临床阶段生产。现有 3 种尺寸规格可供用户选择——内径（i.d.）10、20 和 32 cm，这些预装柱无需人工封装和清洗，大大节省了终端用户宝贵的时间和资源。使用 Chromabolt™ 预装柱，可以让您将宝贵的时间用在制造产品上，而不是浪费在封装层析介质上。

默克密理博公司的 Chromabolt™ 预装柱设计独特，可用于其开发的规格齐全的层析介质系列。我们采用已通过检验验证的介质和自动化层析柱封装装置，且具有广泛渊博的层析柱封装知识，可确保这些预装柱安全运抵您的工厂时符合产品技术规格要求。



Chromabolt™ 预装柱采用智能化设计，在制造工厂和设备上易于操作使用

- 预装柱设计牢固可靠，在日常使用中经久耐用
- 携带方便省力，一人即可搬动
- 完全符合人体工程学要求，设计时考虑了 EH&S 因素
- 进口和出口易于接入
- 外部清洗和擦拭简便
- 20 cm 和 32 cm 内径 (i.d.) 的预装层析柱均配备脚轮
- 兼容当前所有可用的层析系统和连接头

使用 Chromabolt™ 预装柱，您还将受益于以下几个方面：

1. 消除了费时费力的封装
2. 安装时间比传统层析柱更快
3. 无需清洁硬件
4. 规格齐全，适用于试验工厂应用和小批量生产
5. 无需额外的资金投资或备件



节省时间：经济型层析柱

图 1 显示了 Chromabolt™ 预装层析柱的快速周转时间之优点，传统硬件层析柱安装和清洗所需的小时数与预装层析柱的比较。

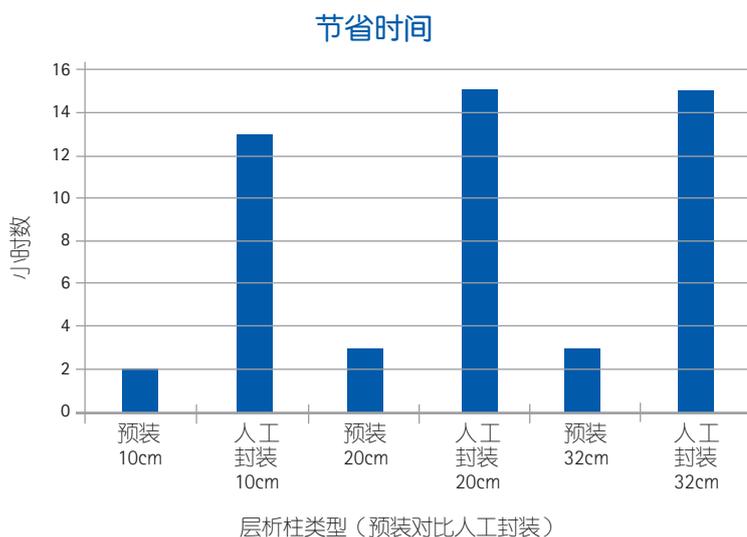


图 1. 预计节省的时间，假设首次试产时就成功封装了介质

	预装 10 cm	人工封装 10 cm	预装 20 cm	人工封装 20 cm	预装 32 cm	人工封装 32 cm
缓冲液制备 (小时)	1	1	2	2	2	2
层析柱封装 (包括缓冲液更换) (小时)	0	8	0	8	0	8
使用前确认 (小时)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
使用前消毒 (小时)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
层析柱拆封 (小时)	0	1	0	2	0	2
设备清洗 (小时)	0	2	0	2	0	2
总计	2	13	3	15	3	15

注：所列时间为根据行业经验得出的近似值。

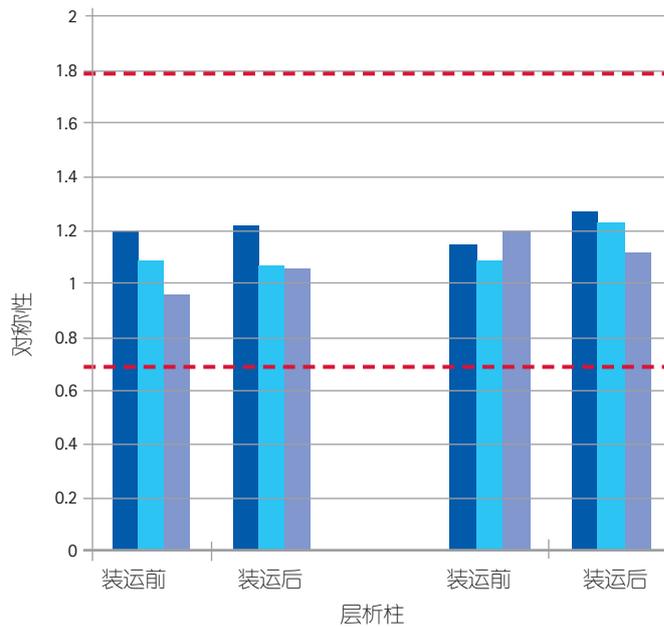
装运研究

供应牢固可靠的预装层析柱的关键是确保层析柱在装运过程中须保持介质规格。我公司进行了广泛的测试，结果证明 Chromabolt™ 预装层析柱无论在何种运输环境下，所有三种尺寸规格的层析柱都能始

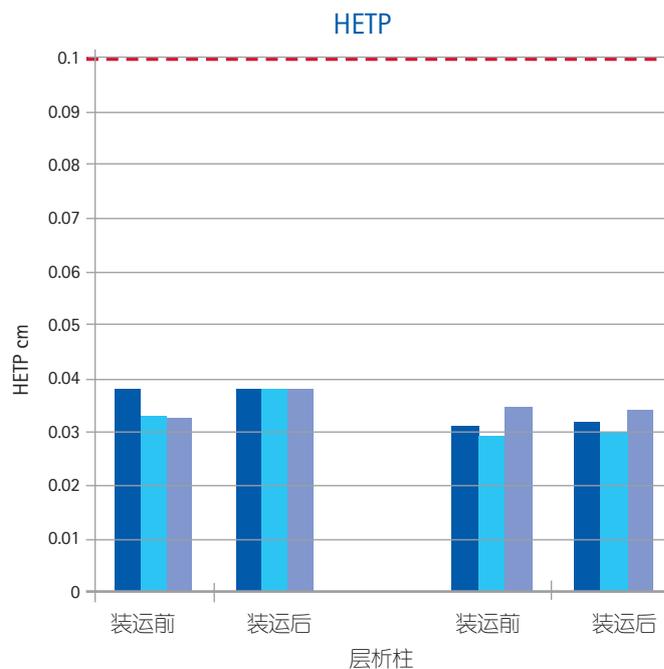
终保持在稳定的封装状态。所有预装层析柱都按 ISTA-1E 测试协议经过 HETP 和 Asymmetry 装运前和装运后测试。图 2 和图 3 显示了测试结果。

Fractogel® TMAE HiCap 介质的 HETP 和 Asymmetry 装运前和装运后测试 对称性 (Asymmetry)

图 2 和图 3. 对所有三种层析柱规格，采用 400mM NaCl 进行了装运前和装运后的 HETP and Asymmetry 测试（所列数据仅适用于 Fractogel® TMAE HiCap 介质）。红色虚线表示 0.7-1.8 之间的 asymmetry 和 < 0.1cm 的 HETP 的规格。



- 采用 Fractogel® TMAE HiCap 介质封装的 10 cm 内径 Chromabolt™ 层析柱
- 采用 Fractogel® TMAE HiCap 介质封装的 20 cm 内径 Chromabolt™ 层析柱
- 采用 Fractogel® TMAE HiCap 介质封装的 32 cm 内径 Chromabolt™ 层析柱



- 采用 Fractogel® TMAE HiCap 介质封装的 10 cm 内径 Chromabolt™ 层析柱
- 采用 Fractogel® TMAE HiCap 介质封装的 20 cm 内径 Chromabolt™ 层析柱
- 采用 Fractogel® TMAE HiCap 介质封装的 32 cm 内径 Chromabolt™ 层析柱

可放大的性能和层析柱封装： 层析柱压力流量特性

采用 160mM NaCl 溶液，按不同的压差，在 Chromabolt™ 层析柱出液口和进液口处之间测得的 Fractogel® TMAE HiCap 介质的压力流量曲线都是线性的，对于所有三种层析柱规格，几乎是重合的。这表明这些层析柱就其性能而言在所有三种规格之间是可放大的。

压力流量曲线—Fractogel® TMAE HiCap 介质

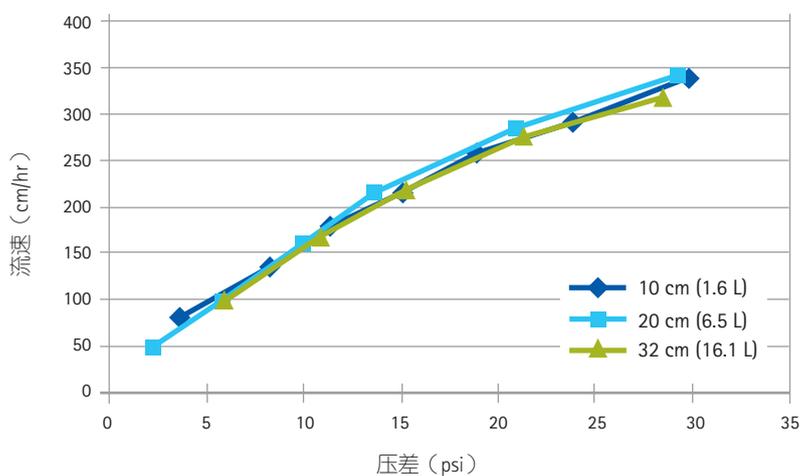


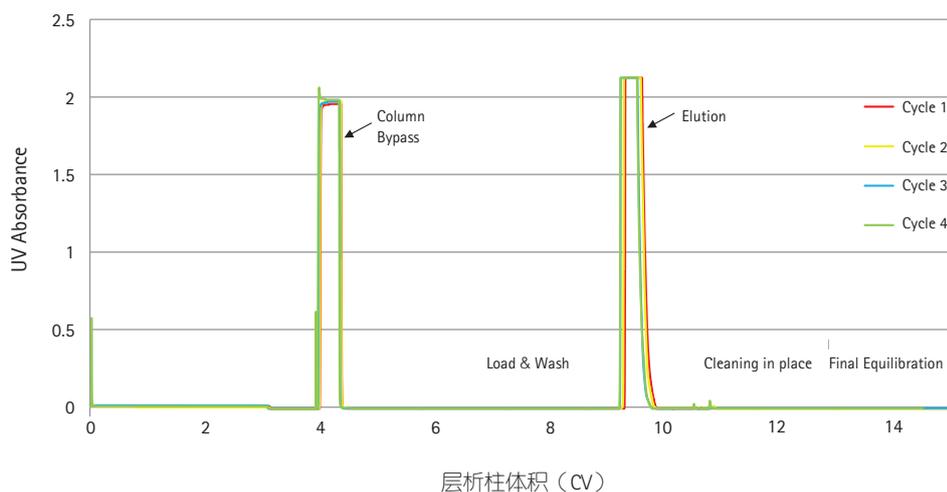
图 4. 压力流量曲线采用 160mM NaCl 溶液获得，以该层析柱的出液口和进液口之间的压差测量值进行绘制。

多次循环使用:

Chromabolt™ 10 cm 预装柱含有 Fractogel® TMAE HiCap 介质，可装载 BSA 原料液至层析柱体积的约 20%。下图表示经过四次结合 - 洗脱循环后的 280nm 波长 UV 色谱图。

重合迹线表示在多次使用后仍能保持可再现的稳定临床性能。试验时也可测量层析柱的对称性、HETP 和流速，并且可观察到它们在 Chromabolt™ 层析柱规格范围内保持稳定（见图 5）。

图 5. Chromabolt™ 10 cm Fractogel® TMAE HiCap 层析柱的蛋白质结合和洗脱周期研究。

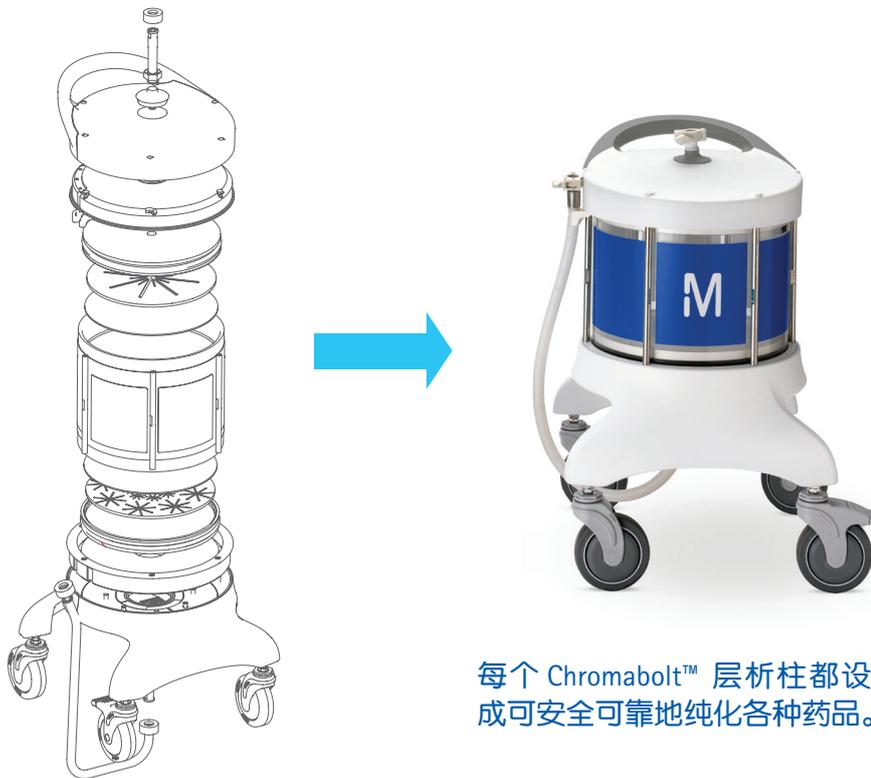


10 cm Fractogel® TMAE HiCap Chromabolt™ column 层析柱的循环性能

循环	对称性	HETP	流速
Chromabolt™ 规格内的 Fractogel® TMAE HiCap 介质	0.7-1.8	≤ 0.1 cm	≥ 150 cm/ hr
0	1.13	0.037	207
2	1.08	0.040	195
4	1.15	0.041	199

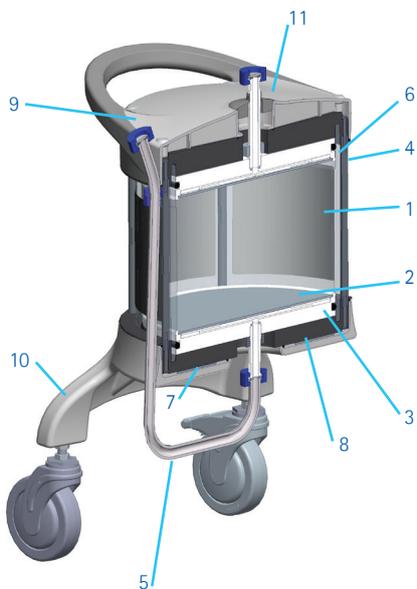
符合人体工程学要求：层析柱设计

除了确保层析介质在日常操作中保持其性能特性外，层析柱技术和设计还注重使 Chromabolt™ 层析柱直观易用、擦拭清洁方便以及便于一个人搬运。



每个 Chromabolt™ 层析柱都设计成安全可靠地纯化各种药品。

Chromabolt™ 结构材料



序号	部件名	结构材料
1	柱管	丙烯酸（亚克力）
2	筛网	聚乙烯
3	联箱 /TC	聚丙烯
4	硬件	不锈钢
5	Flex 挠性管	聚酯编织增强型硅胶软管
6	O 型密封圈	EPDM
7	O 型密封圈（非流道内）	硅胶
8	端盖	PVC
9	帽盖和把手	PBT
10	脚座	玻璃填充聚丙烯
11	防水板	硅胶

Chromabolt™ 层析柱规格

Chromabolt™ (所有尺寸)	
尺寸 (内径) (圆形)	10、20、32 cm
床高	20cm, 固定式
制造洁净室	ISO 8 认证
法规	接触液体的部件均为不含动物成分的部件或者满足 EMEA/410/1 要求, 并符合 USP Class VI 要求。
压力额定值	3.5 bar (50 psig)
贮存期限	是
生物负荷 (BioBurden)	≤ 100 CFU/mL
内毒素 (Endotoxin)	≤ 1EU/mL
装运测试规范	ISTA-1E
理论塔板数 (HETP)	是
对称性 (Asymmetry)	是

订购信息

名称	尺寸 (内径) cm	货号
Chromabolt™ 预装柱 10cm id-Eshmuno® S 介质	10	CHRPC10781
Chromabolt™ 预装柱 20cm id-Eshmuno® S 介质	20	CHRPC10782
Chromabolt™ 预装柱 32cm id-Eshmuno® S 介质	32	CHRPC10783
Chromabolt™ 预装柱 10cm id-Fractogel® EMD TMAE HiCap (M) 介质	10	CHRPC18811
Chromabolt™ 预装柱 20cm id-Fractogel® EMD TMAE HiCap (M) 介质	20	CHRPC18812
Chromabolt™ 预装柱 32cm id-Fractogel® EMD TMAE HiCap (M) 介质	32	CHRPC18813
Chromabolt™ 预装柱 10cm id-Fractogel® EMD S03 (M) 介质	10	CHRPC18821
Chromabolt™ 预装柱 20cm id-Fractogel® EMD S0 (M) 介质	20	CHRPC18822
Chromabolt™ 预装柱 32cm id-Fractogel® EMD S03 (M) 介质	32	CHRPC18823

如需了解有关产品发布的详情, 请参阅我们的网站 www.merckmillipore.com/Chromabolt

附带资料和资源

每个预装层析柱都附有下列物品:

理论塔板数和对称性数值、用户指南、层析柱的质量和分
析证书、介质的分析证书、50mL 柱内介质的样本瓶 (仅适
用于 (20 和 32 cm 内径的层析柱))。



上海
上海市浦东张江高科技园区
晨晖路88号2号楼2楼
邮编: 201203
电话: 021-38529000
传真: 021-53060838

北京
北京市朝阳区曙光西里甲5号院
凤凰置地广场A座写字楼18层
邮编: 100022
电话: 010-59898600
传真: 010-57623560

广州
广州市黄埔大道西638号
富力科讯大厦803A室
邮编: 510627
电话: 020-37883048
传真: 020-37883072

成都
成都市芷泉街229号
东方广场C座11楼7号
邮编: 610061
电话: 028-85288550
传真: 028-85288553

www.merckmillipore.com 客服电话: 400 889 1988

Merck Millipore and the M logo are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
©2014 EMD Millipore Corporation, Billerica, MA, USA. All rights reserved.
BPS201401Chromabolt v1