



# 琼脂糖微球 6B (Agarose Microspheres 6B)

货号: QS01051

## 目录

<b>1. 产品概述</b>	2
<b>2. 核心技术参数</b>	2
2.1 理化性能参数	2
2.2 层析性能参数	2
2.3 化学与 pH 稳定性参数	3
2.4 储存相关参数	3
<b>3. 产品核心特性</b>	3
3.1 极低非特异性吸附, 高样品回收率	3
3.2 孔径均一可控, 分离分辨率优异	3
3.3 优异的生物相容性, 适配活性样品纯化	3
3.4 可修饰性强, 拓展多元化应用场景	3
3.5 批次稳定性优异, 合规性强	3
<b>4. 典型应用领域</b>	4
4.1 凝胶过滤层析 (尺寸排阻色谱, SEC) 核心应用	4
4.2 定制化层析介质基础骨架	4
4.3 其他细分应用场景	4
<b>5. 标准操作指南</b>	4
5.1 操作前准备	4
5.2 标准装柱流程 (重力沉降法, 实验室通用)	5
5.3 层析分离标准操作	5
5.4 在位清洗 (CIP) 与消毒	5
5.5 柱床维护与保存	6
<b>6. 储存与运输规范</b>	6
6.1 储存规范	6
6.2 运输规范	6
<b>7. 安全防护与注意事项</b>	6
7.1 操作安全防护	6
7.2 应急处理措施	7



7.3 废弃物处理.....	7
8. 质量控制与批次保证.....	7
8.1 全流程质量控制.....	7
8.2 批次一致性保证.....	7
8.3 合规性声明.....	7
9. 常见问题（FAQ）与解决方案.....	7
10. 技术支持与售后服务.....	8
10.1 技术支持.....	8
10.2 售后服务.....	9
10.3 联系方式.....	9

## 1. 产品概述

琼脂糖微球 6B 是一款以高纯度琼脂糖为原料，通过反向悬浮乳化 - 交联技术制备的 6% 浓度琼脂糖球状层析介质，是生物制药、生物技术研发领域经典的凝胶过滤（尺寸排阻）层析核心耗材，同时可作为各类定制化层析介质的基础骨架基质。

本产品具有均一可控的孔径分布、极低的非特异性吸附、优异的生物相容性和批次稳定性，可无缝适配实验室科研、中试放大及规模化工业生产全场景，性能等效替代进口同类产品（Sephacrose 6B）。

## 2. 核心技术参数

### 2.1 理化性能参数

参数项目	内控技术指标
基质成分	高纯度 6% 交联琼脂糖凝胶
外观	白色至乳白色球形颗粒，水性混悬液，无结块、无霉变
湿态粒径范围	45 $\mu\text{m}$ ~ 165 $\mu\text{m}$
颗粒形态	完整球形，无破碎、无粘连

### 2.2 层析性能参数

参数项目	内控技术指标
分离范围（球蛋白）	10,000 Da ~ 4,000,000 Da
分离范围（葡聚糖）	10,000 Da ~ 1,000,000 Da
排阻极限（球蛋白）	4,000,000 Da
推荐柱床高度	20 cm ~ 100 cm
推荐线性流速	5 cm/h ~ 14 cm/h
最大工作压力	0.025 MPa (0.25 bar)
最高耐受压力	0.03 MPa (0.3 bar)



### 2.3 化学与 pH 稳定性参数

参数项目	内控技术指标
工作 pH 范围（长期连续使用）	4.0 ~ 9.0
耐受 pH 范围（短期清洗 / 再生）	2.0 ~ 14.0
化学耐受性	耐受 8M 尿素、6M 盐酸胍、30% 乙醇、20% 异丙醇、1M 乙酸、1M NaOH（短期）、常规生化缓冲液及中性有机溶剂
不耐受体系	强氧化剂（高氯酸盐、过硫酸盐等）、强极性有机溶剂（丙酮、乙腈浓度 > 50%）、121°C 高温高压灭菌

### 2.4 储存相关参数

参数项目	技术规范
储存保护液	20% (v/v) 乙醇水溶液
推荐储存条件	4°C ~ 8°C 冷藏、避光、密封
未开封保质期	24 个月（符合储存条件下）
开封后使用期限	12 个月（无菌操作、规范储存条件下）
禁忌储存条件	严禁冷冻、严禁高温暴晒、严禁干燥脱水、严禁高速离心脱水

## 3. 产品核心特性

### 3.1 极低非特异性吸附，高样品回收率

采用高纯度琼脂糖原料制备，基质无带电修饰基团，亲水性极强，对蛋白质、多肽、多糖、核酸等生物大分子的非特异性吸附极低，目标样品回收率  $\geq 95\%$ ，可最大程度保留生物样品的天然结构与生物活性。

### 3.2 孔径均一可控，分离分辨率优异

通过精准的乳化交联工艺，实现孔径分布高度均一，排阻范围稳定可控，可实现分子量差异  $\geq 2$  倍的生物大分子高效基线分离，尤其适合天然蛋白、抗体、病毒样颗粒、多糖等大分子的分级纯化。

### 3.3 优异的生物相容性，适配活性样品纯化

琼脂糖基质为天然多糖结构，无毒性、无免疫原性，可在温和的生理缓冲液条件下完成全流程分离，避免有机溶剂、极端 pH 对酶、抗体、疫苗、病毒载体等活性样品的变性失活，完全适配生物制药全流程纯化需求。

### 3.4 可修饰性强，拓展多元化应用场景

微球表面富含大量活性羟基，可通过 CNBr、环氧、NHS 等化学方法进行活化修饰，偶联蛋白 A/G、抗原、抗体、凝集素、金属离子等配基，制备定制化亲和层析、离子交换层析、疏水层析介质，也可作为固定化酶载体用于连续化酶催化反应。

### 3.5 批次稳定性优异，合规性强



全流程遵循 GMP 规范生产，每批次产品均经过全项性能检测，批次间关键参数偏差  $\leq 5\%$ ，可实现实验室研发到工业化生产的无缝放大；完整的批生产记录、溯源记录与检验报告，可满足生物制药企业药品申报的合规要求。

## 4. 典型应用领域

### 4.1 凝胶过滤层析（尺寸排阻色谱，SEC）核心应用

- **样品脱盐与缓冲液置换：**高效去除蛋白质、多糖等生物样品中的盐离子、小分子抑制剂、变性剂等杂质，完成缓冲液体系的快速置换，避免透析带来的样品稀释、活性损失问题。
- **生物大分子分级分离：**用于粗提液中目标大分子与杂蛋白的分离，如抗体单体与聚体、病毒颗粒与宿主细胞蛋白、天然多糖与小分子寡糖的分离纯化。
- **生物大分子分子量测定：**搭配已知分子量的蛋白标准品，通过标准曲线法精准测定球蛋白、多糖等天然大分子的分子量，适配生化分析与药品质量研究场景。
- **聚体与杂质去除：**用于单抗、双抗、融合蛋白等生物药的精纯步骤，去除样品中的多聚体、降解片段，满足药品质量标准要求。

### 4.2 定制化层析介质基础骨架

本产品可作为基础基质，通过化学活化偶联各类配基，制备：

- 亲和层析介质（蛋白 A/G 亲和、免疫亲和、金属螯合亲和、凝集素亲和等）
- 离子交换层析介质（阴离子、阳离子交换）
- 疏水层析介质
- 固定化酶载体

### 4.3 其他细分应用场景

- **疫苗与基因治疗产品纯化：**用于病毒样颗粒（VLP）、腺相关病毒（AAV）、慢病毒载体、mRNA 脂质体等样品的除杂与分级分离。
- **天然产物与中药活性成分分离：**用于多糖、皂苷等天然大分子活性成分的分离纯化与分子量分级。
- **血液制品纯化：**用于白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子等血液制品的分离纯化。

## 5. 标准操作指南

### 5.1 操作前准备

#### 1. 样品预处理

- 样品需经  $0.22\mu\text{m}$  或  $0.45\mu\text{m}$  滤膜过滤去除颗粒杂质，避免堵塞层析柱筛板与柱床；
- 高黏度样品建议用平衡缓冲液稀释至蛋白浓度  $\leq 10\text{mg/mL}$ ，避免峰型展宽、柱压升高；
- 样品缓冲液体系建议与平衡缓冲液一致，避免体系差异导致的分离效果下降。

#### 2. 介质预处理

- 冷藏储存的介质提前取出，置于室温（ $20\sim 25^\circ\text{C}$ ）平衡 30min，避免温差产生气泡；



- 轻轻颠倒容器使介质完全混匀，严禁剧烈搅拌、超声处理导致微球破碎；
- 按目标柱床体积的 1.5 倍量取介质，用平衡缓冲液对介质进行 3 次沉降洗涤，彻底去除储存液中的乙醇，避免乙醇对样品活性的影响。

### 3. 层析柱准备

- 选用适配的层析柱，柱径与柱床高度比推荐 1:5~1:10，确保分离效果；
- 清洁层析柱，检查柱筛板、接头无破损、无渗漏，确保柱端无死体积。

### 5.2 标准装柱流程（重力沉降法，实验室通用）

1. 将层析柱垂直固定，关闭柱下端出口，加入 1/3 柱体积的平衡缓冲液，排尽筛板与管路中的气泡；
2. 采用连续匀浆法装柱：将预处理后的介质配制成匀浆（介质：缓冲液 = 1:1，v/v），沿柱内壁一次性缓慢、连续加入层析柱中，避免产生气泡与分层；
3. 打开柱下端出口，控制流速为推荐流速的 50%，使介质自然沉降，直至柱床高度稳定不变；
4. 柱床沉降稳定后，安装柱上端适配器，调节适配器至紧贴柱床表面，无空隙、无挤压柱床；
5. 用 3~5 倍柱床体积的平衡缓冲液，以推荐工作流速冲洗平衡柱床，直至柱床高度稳定、基线平稳，完成装柱。

装柱完成后，需通过丙酮 / 氯化钠标准品测定理论塔板数与峰不对称因子，确认装柱合格（理论塔板数 $\geq 3000/m$ ，峰不对称因子 0.8~1.2）。

### 5.3 层析分离标准操作

1. **平衡**：用 3~5 倍柱床体积的平衡缓冲液，以推荐工作流速平衡层析柱，直至紫外吸收、电导率、pH 值基线平稳。
2. **上样**
  - 上样体积：分析型分离推荐上样体积 $\leq 1\%$ 柱床体积；制备型分离推荐上样体积 $\leq 5\%$ 柱床体积；脱盐处理可放宽至 30% 柱床体积；
  - 上样流速：推荐为工作流速的 50%~70%，确保样品与介质充分接触，提升分离效果。
3. **洗脱**
  - 采用等度洗脱方式，以平衡缓冲液作为洗脱液，以推荐工作流速进行洗脱；
  - 依据紫外 280nm（蛋白）/260nm（核酸）吸收信号，分段收集洗脱峰，完成目标样品的分离。
4. **再生**
  - 单次分离完成后，用 2~3 倍柱床体积的高盐缓冲液（如 2M NaCl+20mM PB，pH7.4）冲洗柱床，去除非特异性吸附的杂质；
  - 再用 3~5 倍柱床体积的平衡缓冲液冲洗柱床，恢复至初始平衡状态，即可进行下一次分离。

### 5.4 在位清洗（CIP）与消毒



- **适用场景：**多次使用后柱压升高、分离分辨率下降、样品交叉污染、长期储存前的消毒处理。
- **标准 CIP 流程：**
  1. 用 1~2 倍柱床体积的纯化水冲洗柱床，去除残留缓冲液与盐离子；
  2. 用 2~3 倍柱床体积的 0.5M NaOH 溶液正向冲洗柱床，控制流速为推荐流速的 30%，并在柱内保留 30~60min，去除蛋白沉淀、微生物、内毒素等污染物；
  3. 用 5~10 倍柱床体积的纯化水冲洗柱床，直至流出液 pH 值为中性；
  4. 用 3~5 倍柱床体积的平衡缓冲液重新平衡柱床，即可继续使用；若需储存，置换为 20% 乙醇水溶液。

注意：NaOH 处理需严格控制时间与温度，避免长期高温强碱处理导致琼脂糖基质降解。

### 5.5 柱床维护与保存

- 层析柱使用过程中，严禁超过最大工作压力，避免柱床塌陷、微球破碎；
- 严禁反向冲洗层析柱，避免柱床扰动、分层；
- 短期存放（7 天内）：4~8℃冷藏，柱内充满平衡缓冲液，添加 0.02% 叠氮钠防腐，封闭柱两端进出口；
- 长期存放（>7 天）：柱内置换为 20% 乙醇水溶液，4~8℃冷藏避光保存，严禁冷冻、严禁干燥。

## 6. 储存与运输规范

### 6.1 储存规范

1. 未开封产品：需在 4℃~8℃冷藏、避光、干燥环境下储存，严禁冷冻、严禁高温暴晒、严禁剧烈震荡；
2. 开封后产品：需在无菌环境下操作，使用后及时置换为 20% 乙醇水溶液，密封后 4℃~8℃冷藏储存，避免微生物污染；
3. 严禁将介质干燥脱水、高速离心脱水、高温高压灭菌，避免微球结构破坏、性能丧失；
4. 储存过程中，若出现介质霉变、结块、严重变色、颗粒破碎，需立即停止使用。

### 6.2 运输规范

1. 产品采用冷藏保温箱运输，全程控制温度 2~8℃，避免极端温度；
2. 运输过程中避免剧烈震荡、倒置、重压，防止包装破损、介质泄漏；
3. 到货后请立即检查包装完整性、产品外观，核对批号、规格、有效期，若出现包装破损、介质冻结、污染等情况，请立即联系供应商。

## 7. 安全防护与注意事项

### 7.1 操作安全防护

1. 操作人员需穿戴实验服、一次性手套、护目镜，避免化学品与皮肤、黏膜、眼睛直接接触；
2. 操作强碱（如 NaOH）、活化试剂（如 CNBr）等危险化学品时，需在通风橱内进行，严格遵守化学品安全操作规程；
3. 本产品储存液含 20% 乙醇，属于易燃液体，需远离火源、高温热源，严禁明火操作；



4. 若需处理致病性样品，需在符合生物安全等级要求的实验室进行，操作后对介质、层析柱、废液进行严格消毒处理。

## 7.2 应急处理措施

1. 皮肤接触：立即用大量流动清水冲洗接触部位至少 15min，若出现刺激、过敏症状，及时就医；
2. 眼睛接触：立即用大量生理盐水或流动清水冲洗眼睛至少 15min，立即就医；
3. 吸入 / 误食：立即脱离现场至空气新鲜处，误食者严禁催吐，立即就医；
4. 泄漏处理：立即用吸水材料覆盖泄漏物，收集至专用废液容器中，用大量清水冲洗泄漏区域，严禁直接排入下水道。

## 7.3 废弃物处理

1. 使用后的废弃介质、废液需按照实验室 / 工业危险废物处理规范进行分类处理，严禁随意丢弃、排放；
2. 含致病性生物样品的废弃介质，需经 121°C 高压灭菌 30min 后，再按生物安全废物规范处理。

## 8. 质量控制与批次保证

### 8.1 全流程质量控制

本产品严格遵循 GMP 生产规范，从原料入厂到成品出厂，执行全流程质量管控：

1. **原料质控**：琼脂糖原料需经过纯度、凝胶强度、灰分、重金属、内毒素全项检测，符合内控标准方可入厂；
2. **过程质控**：乳化、交联、筛分、洗涤等关键工序执行在线监测，确保关键工艺参数偏差在可控范围内；
3. **成品全检**：每批次成品均经过全项性能检测，出具完整的批检验报告（COA），检测项目包括：外观、粒径分布、沉降速度、床体积、pH 值、理论塔板数、峰不对称因子、分离性能、内毒素、微生物限度。

### 8.2 批次一致性保证

1. 采用固定的生产工艺与设备，每批次生产执行相同的工艺参数，确保批次间关键性能指标偏差 $\leq 5\%$ ；
2. 保留完整的批生产记录、批检验记录、原料溯源记录，可实现全流程追溯，满足生物制药企业药品申报的合规要求；
3. 可提供定制化批次检测服务，满足客户个性化质控需求。

### 8.3 合规性声明

本产品符合《中国药典》三部生物制品用层析介质相关要求，符合 USP<661>、EP 3.1.15 相关标准，可用于生物制药研发与规模化生产场景。

## 9. 常见问题（FAQ）与解决方案



常见问题	可能原因	解决方案
装柱后柱床分层、有气泡	1. 装柱时匀浆加入不连续，产生气泡；2. 介质与缓冲液存在温差；3. 柱筛板破损，有气泡进入	1. 重新装柱，采用连续匀浆法一次性加样，沿柱内壁缓慢加入，避免气泡产生；2. 介质与缓冲液提前室温平衡，消除温差；3. 更换柱筛板，排尽管路中气泡
柱压持续升高，流速下降	1. 样品未过滤，颗粒杂质堵塞筛板 / 柱床；2. 样品蛋白浓度过高，黏度太大；3. 多次使用后蛋白沉淀污染柱床；4. 超过最大工作压力，微球破碎堵塞	1. 样品经 0.22 $\mu$ m 滤膜过滤后再上样；2. 用平衡缓冲液稀释样品至蛋白浓度 $\leq 10\text{mg/mL}$ ；3. 执行标准 CIP 清洗流程，去除沉淀污染物；4. 严格控制工作压力，若微球破碎需更换介质
分离分辨率低，峰型展宽、拖尾	1. 装柱不合格，柱床不均匀、有死体积；2. 上样体积过大，上样流速过快；3. 样品黏度太高，样品与缓冲液体系不匹配；4. 柱床污染，非特异性吸附增加	1. 重新装柱，检测理论塔板数与峰不对称因子，确保装柱合格；2. 减小上样体积，降低上样流速至推荐值；3. 稀释样品，置换样品缓冲液与平衡液一致；4. 执行 CIP 清洗，再生柱床
样品回收率低	1. 样品发生非特异性吸附；2. 样品在缓冲液中沉淀、聚集；3. 洗脱峰收集不完整；4. 极端 pH / 缓冲液体系导致样品失活、降解	1. 在缓冲液中添加 0.1~0.2M NaCl，降低非特异性吸附；2. 优化样品缓冲液体系，避免样品聚集沉淀；3. 延长洗脱体积，确保目标峰完全洗脱后再停止收集；4. 采用温和的生理缓冲液体系，避免极端 pH 与变性剂
柱床塌陷、高度下降	1. 超过最大耐受压力，柱床被压实；2. 反向冲洗柱床，导致柱床扰动；3. 强碱高温处理时间过长，基质降解	1. 严格控制工作压力不超过 0.025MPa，重新装柱；2. 严禁反向冲洗层析柱；3. 控制 NaOH 处理时间与温度，避免基质降解，若已降解需更换介质

## 10. 技术支持与售后服务

### 10.1 技术支持

本公司配备专业的层析技术应用团队，可为客户提供全流程技术支持服务，包括：

- 产品选型与应用方案定制；
- 装柱、层析分离工艺开发与优化；
- 工业化放大工艺验证与合规支持；
- 产品使用问题排查与解决方案；



- 定制化层析介质开发与制备服务。

## 10.2 售后服务

1. 产品到货后，若出现包装破损、质量不符、性能不达标等问题，我司将在 24 小时内响应，提供退换货、技术排查等解决方案；
2. 可提供上门技术服务、工艺培训服务（需提前预约）；

## 10.3 联系方式

- 技术咨询热线：17302508337（微信同号）
- 官方网站：[www.qianzhusong.com](http://www.qianzhusong.com)
- 公司地址：江苏省镇江市句容市宝华镇双创大厦 1217 室