



琼脂糖微球 6FF (Agarose Microspheres 6FF)

货号: QS01052

目录

1. 产品概述	2
2. 核心技术参数	2
2.1 理化性能参数	2
2.2 层析性能参数	3
2.3 化学与 pH 稳定性参数	3
2.4 储存相关参数	4
3. 产品核心特性	4
3.1 高刚性高耐压, 适配高流速工业化生产	4
3.2 极低非特异性吸附, 高样品回收率	5
3.3 孔径均一可控, 分离分辨率优异	5
3.4 化学稳定性优异, 可多次重复使用	5
3.5 可修饰性强, 拓展多元化应用场景	5
3.6 批次稳定性优异, 合规性强	5
4. 典型应用领域	5
4.1 凝胶过滤层析 (尺寸排阻色谱, SEC) 核心应用 (工业化为)	5
4.2 定制化层析介质基础骨架	6
4.3 其他工业化细分应用场景	6
5. 标准操作指南	6
5.1 操作前准备	6
5.2 标准装柱流程 (加压装柱法, 适配工业化生产)	7
5.3 层析分离标准操作 (工业化适配)	8
5.4 在位清洗 (CIP) 与消毒 (工业化重点)	8
5.5 柱床维护与保存	9
6. 储存与运输规范	9
6.1 储存规范	9
6.2 运输规范	9
7. 安全防护与注意事项	10
7.1 操作安全防护	10



7.2 应急处理措施	10
7.3 废弃物处理	10
8. 质量控制与批次保证	10
8.1 全流程质量控制	10
8.2 批次一致性保证	11
8.3 合规性声明	11
9. 常见问题（FAQ）与解决方案	11
10. 技术支持与售后服务	13
10.1 技术支持	13
10.2 售后服务	13
10.3 联系方式	13
附则	14

1. 产品概述

琼脂糖微球 6FF 是一款以高纯度琼脂糖为原料，通过先进的反向悬浮乳化-深度交联技术制备的 6%浓度高刚性琼脂糖球状层析介质，专为生物制药、生物技术工业化大规模生产设计，核心用于凝胶过滤（尺寸排阻）层析，同时可作为各类定制化层析介质的基础骨架基质。

本产品在传统琼脂糖微球 6B 的基础上，通过深度交联工艺显著提升机械刚性与化学稳定性，具备高流速、高耐压、高分辨率、低非特异性吸附的核心优势，可适配实验室研发、中试放大及工业化连续生产全场景，尤其适合高批量、高通量的生物大分子分离纯化需求。其高度交联的基质结构的，可耐受工业化生产中常见的在线清洗（CIP）条件，能多次重复使用，有效降低生产成本，广泛应用于生物制药下游蛋白质、核酸及多肽的凝胶色谱纯化环节。

产品具有均一可控的孔径分布、优异的生物相容性和批次稳定性，完整的批生产与溯源记录，可满足生物制药企业药品申报的合规要求。

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%深度交联琼脂糖凝胶
外观	白色至乳白色球形颗粒，水性混悬液，无结块、无霉变，颗粒分散均匀



湿态粒径范围	45 μm ~ 165 μm (平均粒径约 90 μm)
粒径均一性 (CV 值)	≤20%
颗粒形态	完整球形, 无破碎、无粘连, 表面光滑
沉降速度 (25°C, 纯水)	2.0 ~ 3.5 cm/min
湿态密度	1.03 ~ 1.05 g/mL
床体积	16 ~ 21 mL/g 干胶, 柱床体积在盐浓度变化时保持稳定

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 ~ 120 cm (工业化生产可适配更高柱床)
推荐线性流速	50 ~ 400 cm/h (常规工业化应用推荐 150 ~ 350 cm/h)
最大工作压力	0.12 MPa (1.2 bar), 可耐受中等压力操作
最高耐受压力	0.15 MPa (1.5 bar)
理论塔板数	≥4000 塔板数/m (柱床高度 30cm, 推荐流速下)
峰不对称因子	0.8 ~ 1.2, 分离峰型对称, 无明显拖尾

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）	2.0 ~ 12.0，适配更广泛的缓冲液体系
耐受 pH 范围（短期清洗/再生）	2.0 ~ 14.0，可耐受强酸强碱在位清洗
化学耐受性	耐受 8M 尿素、6M 盐酸胍、70%乙醇、30%异丙醇、30%乙腈、1%SDS、1M 乙酸、2M NaOH（短期）、常规生化缓冲液及中性有机溶剂，可满足工业化 CIP 清洗需求
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（特殊需求可提供定制灭菌方案）

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（可选添加 0.02% 叠氮钠，防止微生物污染）
推荐储存条件	4°C ~ 25°C 冷藏/常温、避光、密封，通风干燥清洁环境，无需严格低温冷藏，便于工业化储存
未开封保质期	5 年（符合储存条件下，远超常规层析介质保质期，降低库存损耗）
开封后使用期限	18 个月（无菌操作、规范储存条件下，可多次重复使用）
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，避免基质结构破坏

3. 产品核心特性

3.1 高刚性高耐压，适配高流速工业化生产

采用深度交联工艺对琼脂糖基质进行改性，显著提升微球机械强度与刚性，最大工作压力可达 0.12MPa，推荐流速高达 50~300cm/h，相较于传统 6B 型号流速提升 10 倍以上，可大幅缩短分离周期，提高生产效率，完美适配工业化大规模、高通量的分离纯化需求，可轻松实现从



实验室小试到工业大生产的方法迁移。

3.2 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、病毒颗粒等生物大分子的非特异性吸附极低，目标样品回收率 $\geq 95\%$ ，其中大分子蛋白回收率可达 90%以上，可最大程度保留生物样品的天然结构与生物活性，减少目标产物损失，降低生产成本。

3.3 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，理论塔板数 ≥ 4000 塔板数/m，可实现分子量差异 ≥ 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，可有效去除聚体、降解片段等杂质，满足生物药质量标准要求。

3.4 化学稳定性优异，可多次重复使用

深度交联结构使产品具备出色的化学稳定性，可耐受 8M 尿素、6M 盐酸胍、2M NaOH 等常用变性剂与清洗试剂，可通过标准在位清洗（CIP）流程有效去除柱床内沉淀的蛋白及顽固杂质，重复使用次数可达 50 次以上，大幅降低工业化生产的耗材成本，同时减少废弃物产生。

3.5 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，适配多类型生物大分子的分离纯化需求。

3.6 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（COA），符合《中国药典》、USP<661>、EP 3.1.15 相关标准，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（工业化为主）

- 生物大分子分级分离：用于单抗、双抗、融合蛋白、疫苗、病毒载体等生物药的工业化粗提与精纯，实现目标大分子与杂蛋白、小分子杂质的高效分离，如抗体单体与聚体、病毒颗



粒与宿主细胞蛋白的分离纯化。

- 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，适配工业化连续生产流程，避免透析带来的样品稀释、活性损失与效率低下问题。
- 聚体与杂质去除：用于生物药精纯步骤，精准去除样品中的多聚体、降解片段、aggregates 等有害杂质，满足生物药质量标准要求，保障产品安全性与有效性。
- 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。

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，制备工业化级定制化层析介质，包括：

- 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），用于特异性纯化目标蛋白；
- 离子交换层析介质（阴离子、阳离子交换），适配不同带电性质生物大分子的分离；
- 疏水层析介质，用于疏水性差异较大的生物大分子分离；
- 固定化酶载体，用于连续化酶催化反应，提升反应效率与酶的重复利用率。

4.3 其他工业化细分应用场景

- 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，适配工业化大规模生产需求。
- 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工业化分离纯化和分子量分级，提升产物纯度与收率。
- 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，保障产品安全性与纯度。
- 工业酶制剂纯化：用于蛋白酶、淀粉酶、纤维素酶等工业酶制剂的分离纯化，提升酶活性与纯度，降低生产成本。

5. 标准操作指南

5.1 操作前准备

5.1.1 样品预处理

- 样品需经 0.22 μ m 或 0.45 μ m 滤膜过滤去除颗粒杂质，避免堵塞层析柱筛板与柱床，工业化生产中可采用连续过滤系统提升效率；
- 高黏度样品建议用平衡缓冲液稀释至蛋白浓度 \leq 15mg/mL，避免峰型展宽、柱压升高，



影响分离效率；

- 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，工业化生产中可通过缓冲液置换系统实现体系统一。

5.1.2 介质预处理

- 冷藏储存的介质提前取出，置于室温（20~25°C）平衡 30min，避免温差产生气泡；常温储存的介质可直接使用，无需额外平衡；
- 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，工业化生产中可采用专用搅拌设备轻柔混匀；
- 按目标柱床体积的 1.2~1.5 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，工业化生产中可采用连续洗涤系统提升效率。

5.1.3 层析柱准备

- 选用适配的工业化层析柱，柱径与柱床高度比推荐 1:5~1:15，确保分离效果与高流速需求；
- 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，工业化生产中需定期检查柱体密封性与筛板完整性。

5.2 标准装柱流程（加压装柱法，适配工业化生产）

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，避免柱床产生空隙；
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；工业化生产中可采用专用装柱设备实现连续匀浆装柱；
3. 打开柱下端出口，连接加压系统，控制压力为 0.08~0.10MPa，流速为推荐流速的 80%，使介质快速沉降，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，避免高流速下柱床扰动；
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 $\geq 4000/m$ ，峰不对称因子 0.8~1.2）；工业化生产中可通过在线检测系统实时监测柱床性能。



5.3 层析分离标准操作（工业化适配）

5.3.1 平衡

用 3~5 倍柱床体积的平衡缓冲液，以推荐工作流速（150~250cm/h）平衡层析柱，直至紫外吸收、电导率、pH 值基线平稳，工业化生产中可通过在线监测系统自动判断平衡状态。

5.3.2 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；工业化生产中可根据产能需求优化上样体积，提升生产效率；
- 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；工业化生产中可通过蠕动泵精准控制上样流速。

5.3.3 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，工业化生产中可采用连续洗脱系统，实现自动化连续分离；
- 依据紫外 280nm（蛋白）/260nm（核酸）吸收信号，通过自动收集系统分段收集洗脱峰，完成目标样品的分离，确保目标产物无遗漏。

5.3.4 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；工业化生产中可将再生流程整合至自动化控制系统，提升操作效率。

5.4 在位清洗（CIP）与消毒（工业化重点）

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，工业化生产中建议每 10~15 次分离后执行一次 CIP 清洗。

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 0.5~1M 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，工业化生产中可根据污染程度调整 NaOH 浓度与保留时间；
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；工业化生产中可通过温度控制系统维持清洗温度稳定。

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（0.12MPa），避免柱床塌陷、微球破碎；工业化生产中可设置压力预警，及时调整流速；
- 严禁反向冲洗层析柱，避免柱床扰动、分层；
- 短期存放（7 天内）：4~25℃储存，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，4~25℃冷藏避光保存，严禁冷冻、严禁干燥；工业化生产中可将储存流程标准化，确保介质性能稳定。

6. 储存与运输规范

6.1 储存规范

1. 未开封产品：需在 4℃~25℃冷藏/常温、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，储存环境需通风清洁，适配工业化大规模仓储需求；
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℃~25℃冷藏储存，避免微生物污染；工业化生产中可采用专用密封容器，实现批量储存与管理；
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，并按危险废物规范处理；
5. 批量储存时，需分类摆放，标注批号、有效期，实行先进先出原则，避免过期使用。

6.2 运输规范

1. 产品采用冷藏保温箱或常温密封包装运输，全程控制温度 2~25℃，避免极端温度（低于 0℃或高于 30℃），适配工业化批量运输需求；
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；批量运输时，需采用专用运输容器，固定牢固，防止碰撞；
3. 运输过程中严禁与有毒、有害、强氧化性物质混运，避免介质污染与性能破坏；
4. 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，办理退换货手续。



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；工业化生产中，操作人员需按规范穿戴防护装备，定期进行安全培训；
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；工业化生产中，需在专用操作区域进行，配备应急防护设备；
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；工业化生产中，操作区域需严禁明火，配备灭火设备；
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/生产车间进行，操作后对介质、层析柱、废液进行严格消毒处理，避免生物污染；
5. 工业化生产中，需定期对操作设备进行维护与消毒，确保操作环境安全合规。

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；工业化生产中，需设置专门的泄漏处理区域与设备。

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；
3. 废弃的乙醇储存液，需收集至专用易燃液体废液容器中，交由专业机构处理，严禁随意倾倒；
4. 工业化生产中，需建立完善的废弃物处理流程，确保符合环保合规要求。

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，确保产品性能稳定、合规：



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；每批次原料均保留溯源记录，确保原料质量可控；
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；工业化生产中，采用自动化控制系统，实时监控生产过程，减少人为误差；
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，确保产品符合内控标准与行业规范。

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 $\leq 5\%$ ，适配工业化大规模生产的稳定性需求；
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，根据客户需求增加检测项目，满足客户个性化质控需求；
4. 建立产品稳定性研究体系，定期监测产品储存过程中的性能变化，确保产品在保质期内性能稳定。

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、中试及规模化生产场景；产品生产全流程符合 GMP 规范，可提供完整的合规性资料，支持客户药品注册申报。

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；4. 加压装柱时压力波动过大	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；4. 稳定加压系统压力，避免压力波动
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	1. 样品经 0.45 μm 滤膜过滤后再上样，工业化生产中采用连续过滤系统；2. 用平衡缓冲液稀释样品至蛋白浓度



	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；5. 缓冲液中有沉淀析出	≤15mg/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；5. 过滤缓冲液，去除沉淀
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；5. 流速过高导致样品与介质接触不充分	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；5. 适当降低流速，确保样品与介质充分接触
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；5. 柱床污染，吸附目标样品	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，工业化生产中采用自动收集系统精准收集；4. 采用温和的生理缓冲液体系，避免极端 pH 与变性剂；5. 执行 CIP 清洗，去除柱床污染
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；4. 装柱时压力不足，柱床不紧密	1. 严格控制工作压力不超过 0.3MPa，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；4. 装柱时适当提高压力，确保柱床紧密
批次间分离性能差异大	1. 样品预处理条件不一致；2. 装柱参数波动；3. 缓冲液体系不稳定；4. 储存条件不当导致介	1. 标准化样品预处理流程，确保操作一致；2. 固定装柱参数，工业化生产中采用自动化装柱设备；3. 统一缓冲液配制标准，过滤去除杂质；4. 严格遵循储存



	质性能变化	规范，确保介质性能稳定
--	-------	-------------

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，深耕工业化生物分离领域，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：根据客户工业化生产需求，推荐适配的产品规格与分离方案；
- 装柱、层析分离工艺开发与优化：协助客户优化装柱参数、洗脱条件，提升分离效率与产品收率，实现工业化放大；
- 工业化放大工艺验证与合规支持：提供工艺放大数据、合规性资料，协助客户完成药品注册申报；
- 产品使用问题排查与解决方案：针对生产过程中出现的柱压、分辨率、回收率等问题，提供快速排查与解决方案；
- 定制化层析介质开发与制备服务：根据客户需求，开发偶联特定配基的定制化层析介质，适配个性化分离需求；
- 技术培训服务：为客户提供操作人员培训，涵盖产品使用、装柱操作、CIP 清洗、故障排查等内容。

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，确保不影响客户生产进度；
2. 可提供上门技术服务、工艺培训服务（需提前预约），协助客户解决工业化生产中的实际问题；
3. 可提供完整的批生产记录、COA 报告、稳定性研究数据等申报资料支持，满足生物制药企业药品注册申报需求；
4. 建立客户档案，定期回访客户使用情况，及时提供技术支持与产品更新信息；
5. 产品质保期内，若因产品质量问题导致无法正常使用，可免费退换货，并承担相关运输费用。

10.3 联系方式

- 技术咨询热线：17302508337（微信同号）
- 官方网站：www.qianzhusong.com（可下载产品手册、技术资料）



- 公司地址：江苏省镇江市句容市宝华镇双创大厦1217室

附则

1. 本手册内容仅为产品标准操作指导，客户可根据自身工业化生产场景优化工艺参数；
2. 本手册内容将根据产品升级与技术更新进行修订，恕不另行通知，最新版本请以官方发布为准；
3. 本产品仅用于科研与工业生产用途，严禁用于人体临床诊断、治疗等医疗用途；
4. 本手册版权归江苏千株松生物科技有限公司所有，未经许可，不得擅自复制、传播。