



琼脂糖微球 4FF (Agarose Microspheres 4FF)

产品编号: QS01050

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	2
2.3 化学与 pH 稳定性参数	3
2.4 储存相关参数	3
3. 产品核心特性	4
3.1 超大孔径设计, 覆盖超宽分子量分离范围	4
3.2 高刚性高耐压, 适配工业化高通量生产	4
3.3 优异的化学稳定性, 超长使用寿命	4
3.4 极低非特异性吸附, 超高样品回收率与活性保护	4
3.5 可修饰性强, 工业化亲和介质首选骨架	4
3.6 批次稳定性优异, 全流程合规支持	4
4. 典型应用领域	4
4.1 凝胶过滤层析 (尺寸排阻色谱, SEC) 核心工业化应用	4
4.2 工业化定制化层析介质基础骨架	5
4.3 其他细分工业化应用场景	5
5. 标准操作指南	5
5.1 操作前准备	5
5.2 标准装柱流程 (加压装柱法, 工业化适配推荐)	6
5.3 层析分离标准操作 (工业化适配)	6
5.4 在位清洗 (CIP) 与消毒 (工业化重点)	7
5.5 柱床维护与保存	7
6. 储存与运输规范	7
6.1 储存规范	7
6.2 运输规范	8
7. 安全防护与注意事项	8
7.1 操作安全防护	8
7.2 应急处理措施	8
7.3 废弃物处理	8



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

1. 产品概述

琼脂糖微球 4FF 是一款以高纯度琼脂糖为原料，通过先进反向悬浮乳化 - 深度交联技术制备的 4% 浓度高刚性大孔径琼脂糖球状层析介质，是**超大分子量生物大分子工业化纯化的核心专用介质**，同时可作为工业化定制化亲和层析介质的高性能基础骨架。

本产品完美融合了传统 4B 介质的超大孔径优势与 FF 系列的高刚性高流速特性，既保留了 2000 万 Da 的超高排阻极限，可高效分离传统中孔径介质无法处理的病毒、质粒、超大蛋白复合物等样品；又通过深度交联工艺大幅提升机械强度与化学稳定性，流速较传统 4B 提升 20 倍以上，彻底解决了 4B 介质无法适配工业化大规模生产的痛点。产品采用全封闭 GMP 级生产线生产，批次稳定性优异，可无缝适配实验室研发、中试放大及工业化连续生产全场景，完整的溯源与检验记录可全面支持生物制药企业药品注册申报。

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 4% 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、无异物，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）	$\leq 20\%$
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	1.02 ~ 1.04 g/mL
床体积	18 ~ 23 mL/g 干胶，柱床体积在盐浓度、流速变化时保持稳定

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 ~ 20,000,000 Da
分离范围（葡聚糖）	10,000 Da ~ 5,000,000 Da
排阻极限（球蛋白）	20,000,000 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 cm/h ~ 250 cm/h（常规工业化应用推荐 100 ~ 200 cm/h）
最大工作压力	0.10 MPa (1.0 bar)
最高耐受压力	0.12 MPa (1.2 bar)
理论塔板数	≥3500 塔板数 /m（柱床高度 30cm，推荐流速下）
峰不对称因子	0.8 ~ 1.2

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，可耐受工业化强酸强碱在位清洗
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、1M 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

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% 叠氮钠防腐）
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，适配工业化批量仓储
未开封保质期	5 年（符合储存条件下）
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、严禁超高压压实



3. 产品核心特性

3.1 超大孔径设计，覆盖超宽分子量分离范围

4% 低浓度琼脂糖基质形成均一可控的超大孔径结构，排阻极限高达 2000 万 Da，与传统 4B 介质保持一致的分离能力，可完美适配病毒颗粒、质粒 DNA、超大蛋白复合物、高分子量多糖等传统中孔径介质（6FF/6B）无法处理的超大分子量样品，是目前工业化纯化领域适配分子量范围最广的琼脂糖介质之一。

3.2 高刚性高耐压，适配工业化高通量生产

通过深度交联工艺对琼脂糖基质进行改性，机械强度与刚性较传统 4B 介质提升 10 倍以上，最大工作压力可达 0.10MPa，推荐流速高达 50~250cm/h，较 4B 提升 20 倍以上，可大幅缩短分离周期，提高生产批次通量，彻底解决了传统大孔径介质流速慢、无法工业化放大的痛点，可轻松实现从实验室小试到工业百升级规模生产的方法无缝迁移。

3.3 优异的化学稳定性，超长使用寿命

深度交联结构赋予产品出色的化学稳定性，可耐受 1M NaOH 强碱在位清洗、8M 尿素、6M 盐酸胍等常用变性剂与去污剂，可通过标准 CIP 流程高效去除柱床内蛋白沉淀、微生物、内毒素等顽固污染物，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，同时减少固废产生。

3.4 极低非特异性吸附，超高样品回收率与活性保护

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、病毒、核酸、多糖等生物大分子的非特异性吸附极低，目标样品回收率 $\geq 95\%$ ；同时温和的亲水性基质可最大程度保留超大分子活性样品的天然结构与生物功能，无明显变性失活风险，尤其适配疫苗、基因治疗产品等活性敏感型样品的纯化。

3.5 可修饰性强，工业化亲和介质首选骨架

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，偶联肝素、蛋白 A/G、抗原、抗体、凝集素等配基，制备定制化工业化层析介质。超大孔径结构可大幅提升大分子配基的偶联效率与目标样品的动态结合载量，尤其适配病毒、超大蛋白等样品的工业化特异性亲和捕获，是肝素亲和介质等大分子靶向介质的行业标准骨架。

3.6 批次稳定性优异，全流程合规支持

全流程遵循 GMP 规范生产，每批次产品均经过全项性能检测，批次间关键性能指标偏差 $\leq 5\%$ ，可保障工业化生产批次间的稳定性；完整的批生产记录、溯源记录、稳定性研究数据与批检验报告（COA），符合《中国药典》、USP<661>、EP 3.1.15 相关标准，可全面支持生物制药企业药品注册申报需求。

4. 典型应用领域

4.1 凝胶过滤层析（尺寸排阻色谱，SEC）核心工业化应用

- **病毒与基因治疗产品工业化纯化：**专为腺相关病毒（AAV）、腺病毒、慢病毒、病毒样颗粒（VLP）、mRNA-LNP、质粒 DNA 等基因治疗与疫苗产品的规模化分离纯化设计，可高效去除宿主细胞蛋白、核酸碎片、空壳病毒、小分子杂质，同时完整保留病毒活性与感染性。



- **超大分子量蛋白工业化分离：**用于免疫球蛋白 IgM、胶原蛋白、补体复合物、纤维蛋白原、酶复合物等超大分子量蛋白的工业化粗提与精纯，精准去除聚体、降解片段与杂蛋白，满足生物药与血液制品的质量标准。
- **高分子量多糖工业化分级纯化：**用于透明质酸、肝素、硫酸软骨素、香菇多糖、黄芪多糖等高分子量多糖的工业化分离纯化、分子量分级与脱盐，可精准实现不同分子量段多糖的高效分离。
- **工业化样品脱盐与缓冲液置换：**针对高粘度、大分子量样品的规模化脱盐与缓冲液置换，可快速去除样品中的盐离子、变性剂、小分子抑制剂，避免透析带来的样品稀释、活性损失与效率低下问题，适配工业化连续生产流程。
- **生物药聚体工业化去除：**用于单抗、双抗、融合蛋白、疫苗等产品中高分子量聚体、聚集体的规模化去除，尤其对超大分子量多聚体具有优异的分离效果，保障产品安全性与有效性。

4.2 工业化定制化层析介质基础骨架

本产品是大分子靶向工业化层析介质的首选基础基质，经活化修饰后可制备：

- 病毒亲和层析介质（肝素亲和介质、抗体亲和介质等，用于病毒规模化捕获）
- 血液制品纯化用亲和 / 离子交换层析介质
- 多糖分离专用离子交换层析介质
- 超大分子纯化用疏水层析介质
- 固定化酶载体（尤其适配多糖、蛋白等大分子底物的连续化酶催化反应）

4.3 其他细分工业化应用场景

- 血液制品规模化纯化：用于免疫球蛋白 IgM、凝血因子复合物、纤维蛋白原等大分子血液制品的分离纯化；
- 天然产物工业化分离：用于中药、真菌来源的高分子量活性多糖、糖蛋白的规模化分离纯化与分子量分级；
- 工业酶制剂规模化纯化：用于纤维素酶、蛋白酶等大分子工业酶制剂的纯化与精制；
- 结构生物学样品规模化制备：用于蛋白复合物、病毒衣壳等超大分子样品的均一性规模化制备。

5. 标准操作指南

5.1 操作前准备

1. 样品预处理

- 样品需经 0.45 μ m 滤膜过滤去除颗粒杂质，病毒、质粒等易破损样品可采用低速离心去除沉淀，工业化生产中可采用连续深层过滤系统提升效率，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浓度 ≤ 10 mg/mL，避免峰型展宽、柱压升高、分离效果下降；
- 样品缓冲液体系需与平衡缓冲液一致，避免体系差异导致的样品聚集、分离分辨率降低，工业化生产中可通过在线缓冲液置换系统实现体系统一。

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、高速离心，避免微球破碎、结构损坏；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，避免乙醇对活性样品的影响，工业化生产中可采用连续洗涤系统提升效率。

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，筛板孔径适配介质粒径。

5.2 标准装柱流程（加压装柱法，工业化适配推荐）

重点说明：本产品为高刚性介质，支持加压装柱，可实现更紧密均匀的柱床，适配工业化高流速运行；严禁超压装柱导致柱床压实、微球破碎。

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全自动连续匀浆装柱；
3. 打开柱下端出口，连接加压系统，控制压力为 0.07~0.09MPa，流速为推荐流速的 80%，使介质快速均匀沉降，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 $\geq 3500/m$ ，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）

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，工业化生产中可通过在线监测系统自动判断平衡状态。
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与分离需求优化上样体积，平衡效率与分辨率；
 - 上样流速：推荐为工作流速的 50%~70%，确保超大分子样品与介质充分接触，提升分离效果与回收率。



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 / 病毒）/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。

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 1.5M 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 次分离循环后执行一次 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。

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（0.10MPa），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℃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℃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、超高压压实，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. 产品采用常温密封包装或冷藏保温箱运输，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全套防护装备，定期进行安全培训；
2. 操作强碱（如 NaOH）、活化试剂等危险化学品时，需在通风橱内 / 专用操作区域进行，严格遵守化学品安全操作规程，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，配备专业灭火设备；
4. 若需处理致病性病毒、质粒等样品，需在符合生物安全等级要求的生产车间 / 实验室进行，操作后对介质、层析柱、废液进行严格灭活消毒处理，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，需启动泄漏应急处理预案，使用专用设备处置。

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℃高压灭菌 30min 或规范灭活消毒后，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，交由专业资质机构处理，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，执行全流程闭环质量管控，确保产品性能稳定、合规：

- 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；每批次原料均保留完整溯源记录，确保原料质量可控；
- 过程质控：**乳化、交联、筛分、洗涤等关键工序执行在线实时监测，采用自动化控制系统管控关键工艺参数，确保参数偏差在可控范围内，减少人为误差；
- 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

- 采用固定的生产工艺与自动化生产设备，每批次生产执行完全一致的工艺参数，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；
- 保留完整的批生产记录、批检验记录、原料溯源记录，可实现全流程可追溯，满足生物制药企业药品申报的合规要求；
- 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；
- 建立长期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技术资料，全面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，避免装柱过程中压力大幅波动
柱压持续升高，流速无法达到推荐值	1. 样品未过滤，颗粒杂质堵塞筛板 / 柱床；2. 样品浓度过高，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；5. 缓冲液中有沉淀析出	1. 样品经 $0.45\mu\text{m}$ 滤膜过滤后再上样，工业化生产中采用连续深层过滤系统；2. 用平衡缓冲液稀释样品至浓度 $\leq 10\text{mg/mL}$ ；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；5. 现配现用缓冲液，使用前过滤去除沉淀



常见问题	可能原因	解决方案
超大分子样品回收率低	1. 上样流速过快，大分子无法充分进入孔道，直接流穿；2. 样品发生非特异性吸附；3. 样品在缓冲液中聚集、沉淀；4. 洗脱峰收集不完整	1. 降低上样流速至推荐值的 50%，延长样品与介质接触时间；2. 在缓冲液中添加 0.1~0.2M NaCl，降低非特异性吸附；3. 优化样品缓冲液体系，避免样品聚集；4. 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分段收集
分离分辨率低，峰型展宽严重	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，扩散严重；4. 柱床污染，孔径堵塞；5. 流速过高，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范围；3. 稀释样品，降低黏度；4. 执行 CIP 清洗，再生柱床；5. 适当降低流速，平衡分离效率与分辨率
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. 高浓度强碱高温长时间处理，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 0.10MPa，重新装柱；2. 严禁反向冲洗层析柱；3. 控制 NaOH 浓度、处理时间与温度，避免基质降解，若已降解需更换介质；4. 装柱时稳定加压，确保柱床沉降均匀紧密
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、流速波动；3. 缓冲液体系、pH 不稳定；4. 储存条件不当导致介质性能变化	1. 标准化样品预处理流程，确保操作条件一致；2. 固定装柱与层析运行参数，工业化生产中采用自动化控制系统；3. 统一缓冲液配制标准，使用前精准校准 pH 并过滤；4. 严格遵循储存规范，确保介质性能稳定
4FF 与 4B、6FF 的核心区别是什么		1. 与 4B 相比：4FF 保留了相同的超大孔径与分离范围，同时具备高刚性高流速特性，可适配工业化生产，化学稳定性与使用寿命大幅提升；4B 仅适合实验室小试；2. 与 6FF 相比：4FF 孔径更大，排阻极限更高，专门适配超大分子量样品；6FF 孔径更小，更适合中等分子量蛋白的纯化

10. 技术支持与售后服务

10.1 技术支持

本公司配备专业的生物层析技术应用团队，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：

- 产品选型与超大分子工业化分离方案定制；
- 装柱、层析分离工艺开发与优化，支持实验室到工业化的无缝放大；



- 病毒、质粒、基因治疗产品等特殊样品的纯化工艺开发与验证；
- 产品使用问题排查与现场解决方案；
- 定制化层析介质开发与制备服务；
- 操作人员技术培训，涵盖产品使用、装柱操作、CIP 清洗、故障排查等全流程内容。

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，保障客户生产进度不受影响；
2. 可提供上门技术服务、工艺验证服务（需提前预约）；
3. 可提供完整的批生产记录、COA 报告、稳定性研究数据、DMF 备案资料等申报资料支持，全面满足生物制药企业药品注册申报需求；
4. 建立专属客户档案，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（工作日 9:00-18:00）

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与样品特性优化工艺参数；
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。