



Endotoxin Removal Resin 4FF

货号: QS01042

一、产品简介

脂多糖 (Lipopolysaccharide, LPS) , 又称细菌内毒素 (Endotoxin) , 是革兰氏阴性菌细胞外膜的主要组成成分。LPS由O-特异性多糖链、核心多糖和脂质A (Lipid A) 三部分构成, 其中脂质A是其毒性和生物活性的核心区域。在革兰氏阴性菌感染或细菌裂解过程中释放的LPS可激活哺乳动物单核/巨噬细胞表面的TLR4/MD-2受体复合物, 触发炎症因子级联反应, 导致发热、低血压、弥散性血管内凝血 (DIC) 、多器官衰竭甚至感染性休克。因此, 在生物制药、疫苗生产、体外诊断试剂及生命科学研究中, 内毒素的去除与控制是下游工艺中不可或缺的关键环节。

Endotoxin Removal Resin 4FF (货号: QS01042) 是江苏千株松生物科技有限公司自主研发生产的一种高效内毒素去除亲和层析介质。该产品以4%高刚性交联琼脂糖微球 (4FF) 为基质, 通过优化的偶联工艺将改性多黏菌素B (Polymyxin B, PMB) 共价固定于微球表面。多黏菌素B是一种阳离子环肽类抗生素, 其分子中的二氨基丁酸残基带正电荷, 可通过静电作用、疏水相互作用及分子识别等多重机制特异性结合LPS的脂质A区域, 从而高效捕获并固定溶液中的内毒素, 而目标生物大分子 (蛋白质、抗体、多糖等) 则在流穿液中回收。

本产品具有配基密度高、内毒素结合容量大、流速快、化学稳定性好、非特异性吸附低、可重复使用等特点, 适用于实验室规模的蛋白样品除热原处理, 也可放大至工业级层析柱用于生物制药下游纯化工艺。

作用原理: 固定化多黏菌素B通过其阳离子环肽结构与LPS脂质A的阴离子磷酸基团发生静电吸引, 同时脂肪酸侧链与脂质A的酰基链产生疏水相互作用, 二者协同实现对内毒素的高亲和力和特异性结合。结合容量可达 >2,000,000 EU/mL介质, 经适当再生后可重复使用多次。

二、技术参数



2.1 产品技术指标

项目	技术指标
基质	4%高刚性交联琼脂糖微球 (4 Fast Flow)
外观	白色或类白色均匀混悬液，静置后分层，振摇后均匀分散
配体	改性多黏菌素B (Polymyxin B)
粒径范围	45–165 μm
平均粒径	约90 μm
内毒素结合容量	>2,000,000 EU/mL沉降介质
推荐工作流速	50–150 cm/h (重力柱) ; ≤ 300 cm/h (泵驱动)
最大流速	≤ 500 cm/h (25°C, H_2O , 柱床高10 cm)
最大操作压力	≤ 0.3 MPa (3 bar)
pH稳定范围 (工作)	pH 4–12
pH稳定范围 (CIP清洗)	pH 2–14 (短时接触)
最佳结合pH	pH 7–8 (有效范围pH 6–9)
适用离子强度	0.1–0.5 mol/L NaCl
使用温度	2–25°C (建议4–8°C操作以保护蛋白活性)
贮存溶液	20% (v/v) 乙醇水溶液



贮存温度	4-8℃，严禁冷冻
保质期	自生产之日起24个月（未开封，4-8℃保存）
重复使用次数	适当再生后可重复使用≥5次（同一来源样品）

2.2 产品规格与订货信息

货号	包装规格	备注
QS01042-5	5 mL	沉降介质体积，含20%乙醇保存液
QS01042-10	10 mL	同上
QS01042-50	50 mL	同上
QS01042-100	100 mL	同上
QS01042-500	500 mL	同上
QS01042-1L	1 L	同上，工业级大包装
QS01042-5L	5 L	同上，工业级大包装

注：表中“沉降介质体积”指介质自然沉降后的床体积（CV）。产品以50%悬液形式灌装，即每100 mL悬液中约含50 mL沉降介质。大规格包装（1 L以上）可根据客户需求提供定制化预装柱服务，详情请联系千株松生物技术支持。

三、功能与应用

3.1 主要功能

Endotoxin Removal Resin 4FF通过固定化多黏菌素B与LPS脂质A的特异性相互作用，从生物



样品溶液中高效去除内毒素。其核心功能特点如下：

高结合容量。每毫升沉降介质可结合超过2,000,000 EU的内毒素，对于初始内毒素水平低于 1×10^3 EU/mL的蛋白样品，单次过柱去除率可达85%–95%；对于初始浓度低于 1×10^2 EU/mL的样品，4℃孵育过夜后去除率可进一步提升。经多次循环处理，最终内毒素水平可降至0.1 EU/mL以下。

高特异性与低蛋白损失。多黏菌素B对LPS脂质A具有高度选择性识别能力，在优化的缓冲液条件下（pH 7–8，0.15–0.5 mol/L NaCl），对大多数蛋白质、抗体、多肽及多糖类目标产物的非特异性吸附极低，蛋白回收率通常可达85%以上。

高流速与工艺放大兼容性。4%高刚性琼脂糖基质具有优良的机械稳定性和流速特性，支持重力流、低压蠕动泵及中压层析系统（如ÄKTA系列）操作，最大流速可达500 cm/h，便于从实验室规模线性放大至工业生产规模。

优异的化学稳定性。介质在pH 4–12范围内稳定工作，可耐受1–2 mol/L NaOH在位清洗（CIP），兼容常用变性剂、去垢剂和有机溶剂，便于再生、消毒和去除顽固污染物。

可重复使用。经适当的再生处理后，同一样品可重复使用至少5次，显著降低单次使用成本。

3.2 应用领域

应用领域	典型用途
重组蛋白纯化	大肠杆菌、酵母等表达系统来源的重组蛋白、酶、细胞因子去除内毒素
抗体制备	单克隆抗体、多克隆抗体、Fab片段、Fc融合蛋白等生物药的内毒素控制
疫苗与基因治疗	蛋白疫苗、多糖疫苗、病毒样颗粒（VLP）、质粒DNA、mRNA-LNP等制品的热原去除



细胞治疗	CAR-T细胞培养用细胞因子、抗体及培养基组分的内毒素清除
诊断试剂	IVD原料酶、抗体、校准品及缓冲液的无热原处理
药学研究	注射剂、眼用制剂等非肠道给药制剂的内毒素达标处理
基础研究	内毒素敏感细胞实验（如免疫细胞刺激、TLR信号通路研究）用试剂的去热原

3.3 适用样品类型

本产品适用于以下生物大分子样品的内毒素去除：蛋白质（包括重组蛋白、天然蛋白、酶）、多肽、抗体（IgG、IgM及片段）、多糖（如葡聚糖、肝素）、核酸（质粒DNA、mRNA，需优化条件）、病毒样颗粒及疫苗中间体等。样品应澄清、无可见颗粒，建议经0.22 μm或0.45 μm滤膜预过滤。

3.4 化学兼容性

经测试，以下试剂在工作浓度下不影响介质性能，可根据样品需要添加至缓冲液中：

试剂类别	兼容试剂	最高测试浓度
变性剂	尿素 (Urea)	1 mol/L
去垢剂	Tween-20	0.05% (v/v)
有机溶剂	DMSO、乙醇、甘油	20% (v/v)
还原剂	DTT	10 mmol/L
螯合剂	EDTA	10 mmol/L



咪唑	咪唑 (His标签洗脱)	300 mmol/L
盐类	NaCl	0.5 mol/L

注意：应避免使用高浓度离液剂（如 >2 mol/L盐酸胍）、强氧化剂（如次氯酸钠）、SDS等强离子去垢剂及浓度超过20%的有机溶剂，这些试剂可能导致配基脱落或基质结构损伤。如样品中含有上述成分，建议先透析或换液至兼容缓冲体系后再进行内毒素去除。

四、使用方法

4.1 安全注意事项

本产品仅供科研使用（For Research Use Only），不得用于人体治疗或临床诊断。操作时请佩戴一次性无粉手套、护目镜和实验服，避免皮肤和黏膜直接接触。多黏菌素B为抗生素类物质，对其过敏者应避免接触。所有接触内毒素的实验废弃物应按生物危害废物处理，经高压灭菌（ 121°C ，30 min）后丢弃。实验操作应在洁净环境中进行，建议使用无热原吸头、离心管和容器，以防止外源性内毒素污染。

4.2 试剂与材料准备

再生液 (Regeneration Buffer)：含1% (w/v) 脱氧胆酸钠 (Sodium Deoxycholate) 的水溶液，或0.1 mol/L NaOH溶液（用于CIP）。再生液在室温下可能出现浑浊，使用前置于 $2-8^{\circ}\text{C}$ 或冰上间歇振摇至澄清透明。建议使用无热原水配制。

平衡/结合缓冲液 (Equilibration/Binding Buffer)：推荐配方为20 mmol/L Tris-HCl或磷酸盐缓冲液，pH 7.0–8.0，含0.15 mol/L NaCl。可根据目标蛋白性质调整，但pH应控制在6–9范围内，NaCl浓度建议0.15–0.5 mol/L。适当的离子强度有助于减少非特异性吸附、提高蛋白回收率。

洗脱/回收缓冲液：与平衡缓冲液相同，或使用样品本身的缓冲液。

保存液：20% (v/v) 乙醇水溶液（含0.02%叠氮钠可选，用于长期保存抑菌）。

其他材料：层析柱（根据介质体积选择合适内径，推荐柱床高径比2:1至5:1）、柱架、蠕动泵或层析系统、无热原吸头和离心管、0.22 μm /0.45 μm 滤膜、内毒素检测试剂盒（鲎试剂法或



动态浊度法)。

4.3 样品预处理

样品在上柱前应进行适当预处理，以确保最佳去除效果和柱寿命：用0.22 μm 或0.45 μm 滤膜过滤样品，去除颗粒性杂质和沉淀，防止柱床堵塞；用0.1 mol/L NaOH或0.1 mol/L HCl将样品pH调节至7.0–8.0；用3 mol/L NaCl调节样品离子强度至0.15–0.5 mol/L；如样品中含有高浓度变性剂、去垢剂或有机溶剂，应先透析或换液至兼容缓冲体系；记录样品体积和初始内毒素浓度 (EU/mL)，以便计算所需介质量和评估去除效率。

介质用量估算：根据样品初始内毒素总量 ($\text{EU} = \text{浓度EU/mL} \times \text{体积mL}$) 和介质结合容量 ($>2,000,000 \text{ EU/mL CV}$)，建议按理论需求量的3–5倍量取介质，以确保充分结合。例如，处理100 mL含1,000 EU/mL的样品 (总量100,000 EU)，理论需0.05 mL介质，实际建议使用0.5–1.0 mL介质。对于高浓度内毒素样品 ($>1 \times 10^5 \text{ EU/mL}$)，建议分批处理或增加介质用量。

4.4 柱式法操作流程 (重力柱/低压层析)

柱式法适用于大多数常规样品，操作简便，去除效率稳定。以下以1 mL沉降介质 (柱床体积约1 mL) 为例说明，其他规格按比例缩放。

步骤一：介质预处理与装柱。将保存于4–8°C的介质取出，室温平衡30 min。轻轻颠倒容器使介质均匀悬浮，严禁剧烈振摇、超声或高速离心。按目标柱床体积的1.2–1.5倍量取50%介质悬液 (即取2.4–3.0 mL悬液获得1 mL沉降介质)。将介质沿柱壁缓慢注入已加入少量平衡缓冲液的层析柱中，待介质自然沉降至目标床高后，安装上层适配器，确保柱床无气泡、无裂缝、液面平整。推荐柱床高径比为2:1至5:1。

步骤二：柱再生 (去除保存液及预存内毒素)。用5倍柱体积 (5 CV) 预冷的再生液 (1%脱氧胆酸钠溶液) 以0.25 mL/min (约10滴/min) 流速过柱，冲洗柱内壁。重复2次，共15 CV再生液。此步骤约需60 min，建议在2–8°C环境下进行。再生液可去除介质在储存期间可能吸附的微量内毒素及保存液中的乙醇。

步骤三：柱平衡。用6 CV平衡缓冲液以0.5 mL/min流速过柱，冲洗柱内壁，重复2次，共18 CV。平衡后流出液pH应与平衡缓冲液一致 (pH 7.0–8.0)。此步骤约需40 min。



步骤四：上样与内毒素去除。关闭柱出口，将预处理后的样品缓慢加至柱床表面。打开出口，控制流速为0.25 mL/min（约10滴/min），使样品与介质充分接触。待流出约1个柱体积（死体积）后开始收集流穿液。样品完全进入柱床后，加入1–2 CV平衡缓冲液（或样品自身缓冲液）冲洗，合并含目标蛋白的流穿组分。

步骤五：检测与评估。采用鲎试剂凝胶法或动态浊度法检测流穿液中的内毒素含量，同时测定目标蛋白浓度或活性，计算内毒素去除率和蛋白回收率。若内毒素水平未达标，可将收集液重新上样至已再生的柱中重复处理。

步骤六：柱再生与保存。用5 CV再生液以0.25 mL/min流速过柱，洗去结合的内毒素，重复2次。再用10 CV平衡缓冲液冲洗至中性。最后用3–5 CV 20%乙醇过柱，柱内保留20%乙醇，4–8℃密封保存。

4.5 批次法操作流程（Batch法）

批次法适用于大体积样品、高粘度样品或需要延长接触时间的难处理样品。将计算好的介质悬液加入无菌离心管中，500×g离心2 min，弃上清；用5 CV再生液重悬介质，4℃缓慢旋转孵育30 min，离心弃上清，重复2次；用5 CV平衡缓冲液重悬洗涤，离心弃上清，重复3次至pH中性；加入预处理后的样品，4℃温和旋转或翻转孵育1–2 h（低浓度内毒素样品可孵育过夜）；500×g离心2 min，小心收集上清（含目标蛋白）；用1–2 CV平衡缓冲液重悬介质，离心后合并上清；检测内毒素含量和蛋白回收率；介质按4.6节方法再生保存。

4.6 在位清洗（CIP）与消毒

多次使用后，介质上可能积累沉淀蛋白、脂类或其他强结合污染物，导致流速下降、背压升高或去除效率降低，应进行在位清洗。对于以离子键结合的蛋白，用3–5 CV的2 mol/L NaCl溶液过柱，随后用5 CV纯水冲洗；对于沉淀蛋白和疏水性结合物，用3–5 CV的1 mol/L NaOH溶液以低速（≤100 cm/h）过柱，接触时间不超过1 h，随后立即用5–10 CV纯水或平衡缓冲液冲洗至中性；对于强疏水性蛋白、脂蛋白和脂类，用4–10 CV的70%乙醇或30%异丙醇过柱，随后用5–10 CV纯水冲洗；对于严重污染的柱，可依次用1 mol/L NaOH、70%乙醇、纯水交替清洗。NaOH清洗同时具有消毒灭菌作用，可有效控制微生物负荷。



重要提示: 1 mol/L NaOH与介质接触时间不宜超过1 h, 清洗后应立即冲洗至中性。70%乙醇清洗前应确保柱内无盐类残留, 以免盐析堵塞柱床。CIP后应重新平衡并检测柱效, 确认性能恢复后方可继续使用。不同来源的样品严禁混用同一根柱, 以防止交叉污染。

五、问题解决

在使用过程中如遇以下问题, 请参照对应解决方案排查。如问题仍未解决, 请联系千株松生物技术支持。

问题现象	可能原因	解决方案
内毒素去除效率低	样品pH不在最佳结合范围	用0.1 mol/L NaOH或HCl将样品pH调至7.0–8.0
	样品与介质接触时间不足	降低上样流速至0.25 mL/min以下; 或改用批次法4℃孵育1–2 h (低浓度样品可过夜)
	内毒素与目标蛋白强结合	优化样品缓冲液pH和盐浓度以解离蛋白-内毒素复合物; 适当提高NaCl浓度至0.5 mol/L; 增加接触时间; 必要时进行二次过柱
	系统或耗材引入外源性内毒素	全程使用无热原吸头、离心管和容器; 缓冲液用无热原水新鲜配制; 玻璃器皿250℃干烤30 min以上
蛋白回收率低	蛋白非特异性吸附于介质	提高平衡缓冲液中NaCl浓度至0.3–0.5 mol/L; 添加0.05% Tween-20; 降低上样流速
	目标蛋白与内毒素形成复合物被共去除	优化样品pH使蛋白与内毒素解离; 尝试在不同pH条件下预处理样品
	蛋白在柱上沉淀或变性	检查样品缓冲液兼容性; 降低操作温度至



		4°C；缩短样品在柱上的停留时间
流速过慢或柱压升高	样品含颗粒性杂质堵塞柱床	上样前用0.22 μm或0.45 μm滤膜过滤样品；重新装柱
	介质中有气泡或柱床干裂	重新装柱，确保排气完全；操作过程中勿让柱床干涸
	脂质或变性蛋白积累	按4.6节进行CIP清洗；必要时用70%乙醇或30%异丙醇清洗
重复使用后性能下降	再生不充分，内毒素残留	增加再生液用量和接触时间；用1 mol/L NaOH进行CIP；确认再生液新鲜配制
	配基脱落或介质老化	介质已达使用寿命上限，更换新介质；避免使用不兼容试剂
流穿液浑浊	再生液残留（脱氧胆酸钠在低温下析出）	充分平衡至流出液澄清；确保平衡缓冲液用量 ≥ 18 CV
	样品蛋白在缓冲液中沉淀	检查样品与缓冲液的兼容性；调整缓冲液配方
样品间交叉污染	不同来源样品共用同一柱	不同样品必须使用独立的柱或介质；严禁交叉使用

影响去除效率的关键因素：内毒素去除效率受多种因素影响，包括样品pH（最佳7–8）、离子强度（推荐0.15–0.5 mol/L NaCl）、接触时间（流速越慢接触越充分）、温度（低温有利于蛋白稳定但可能影响结合动力学）、初始内毒素浓度（浓度越高去除效率越高，但需相应增加介质量）以及内毒素的聚集状态（聚集体形式更易被去除）。建议针对具体样品进行小试验证，优化条件后再放大。

六、储存与运输



6.1 储存条件

产品未开封时应密封保存于4–8℃冰箱中，避光、避热，严禁冷冻（冷冻会导致琼脂糖微球冰晶损伤和配基脱落）。储存液为20%（v/v）乙醇水溶液，使用前应确认介质完全浸没于保存液中，如发现液面下降或蒸发，应补充适量20%乙醇水溶液。在上述条件下，未开封产品自生产之日起保质期为24个月。开封后建议在6个月内用完，每次使用后应及时再生并保存于20%乙醇中，4–8℃密封存放。已装填的层析柱短期保存（1个月内）可注满20%乙醇后4–8℃直立存放；长期保存建议将介质取出，悬于20%乙醇中密封保存。

6.2 运输条件

本产品采用蓝冰或冰袋保温包装运输，运输过程中保持2–8℃冷链，避免暴晒、高温和剧烈碰撞。常温运输时间不超过5个工作日对产品性能无显著影响，但到货后应立即检查包装完整性并转入4–8℃保存。如到货时发现包装破损、介质泄漏、保存液浑浊或有异味，请拍照留存并立即联系千株松生物客服，勿擅自使用。冬季运输时应注意防冻，介质冻结将导致不可逆损坏。

6.3 保质期与效期管理

产品标签上标注有批号（LOT）和有效期至（EXP），请在有效期内使用。建议实验室建立试剂领用台账，遵循先进先出原则。已再生重复使用的介质，建议记录使用次数和每次的内毒素去除效率，当去除率明显下降或流速/柱压异常时及时更换。

状态	保存条件	建议使用期限
未开封原包装	4–8℃，20%乙醇，避光	自生产日起24个月
已开封	4–8℃，20%乙醇，密封	6个月内用完
已装柱（短期）	4–8℃，注满20%乙醇，直立	1个月
再生后重复使用	4–8℃，20%乙醇，密封	累计使用≤5次，且不超过开封后6



个月

七、售后服务

7.1 质量保证

江苏千株松生物科技有限公司承诺本产品出厂前均经过严格的质量检验，检测项目包括外观、粒径分布、配基偶联效率、内毒素结合容量等。在正确储存和使用条件下，如产品在保质期内出现质量问题，经我司技术部门确认后，将免费更换同规格产品或全额退款。

7.2 退换货政策

到货后请立即检查包装完整性和产品状态。如发现以下情况，请于收货后7个工作日内联系我司客服并提供产品照片、批号及订单信息，我们将为您办理退换货：包装破损导致介质泄漏或污染；产品已过有效期；保存液浑浊、变色或有异味（非低温导致的脱氧胆酸钠析出除外）；经质检确认产品性能不符合本手册载明的技术指标。因客户储存不当（如冷冻、高温存放）、操作失误或使用不兼容试剂导致的产品损坏，不在免费退换货范围内。

7.3 技术支持

千株松生物拥有专业的技术支持团队，可为客户提供以下服务：产品选型与工艺方案咨询；内毒素去除工艺开发与优化指导；预装柱定制与工艺放大支持；现场或远程技术培训；产品相关技术资料（MSDS、COA、合规文件等）索取。技术支持响应时间：工作日24小时内回复，紧急问题4小时内响应。

7.4 联系方式

公司名称	江苏千株松生物科技有限公司
官方网站	www.qianzhusong.com
技术支持邮箱	tech@qianzhusong.com



销售咨询邮箱	sales@qianzhusong.com
客服热线	17302508337 (微信同号, 工作日 8:30–17:30)

7.5 相关产品推荐

产品名称	货号	用途
琼脂糖微球 4FF (裸珠)	QS01050	凝胶过滤层析介质基质
耐碱Protein A 琼脂糖凝胶 4FF	QS01007	抗体亲和纯化
Ni-NTA Agarose Beads 6FF	QS01002	重组蛋白亲和纯化
GST 琼脂糖凝胶 4FF	QS01012	GST标签蛋白纯化
DEAE 琼脂糖凝胶 6FF	QS01053	阴离子交换层析

江苏千株松生物科技有限公司

地址：江苏省 | 官网：www.qianzhusong.com | 邮箱：sales@qianzhusong.com

本手册版本号：QS01042-UM-V2.0 | 修订日期：2026年8月

本产品仅供科研使用 (For Research Use Only)，不得用于人体治疗或临床诊断。