

慧德易电子期刊

H&E Electronic Journal

第九十六期

单抗、病毒、疫苗纯化新神器

--东曹TOYOPEARL Sulfate-650F



2017-07

第九十六期 单抗、病毒、疫苗纯化新神器--东曹 TOYOPEARL Sulfate-650F

TOYOPEARL Sulfate-650F

产品介绍



1. 带有硫酸根官能团的阳离子交换填料
 - 官能团为硫酸根(SO₄⁻),与 S-、SP-和 CM-等类型相似,同为阳离子交换填料。
 - 对抗体等蛋白有很高的吸附载量。
2. 可有效去除抗体中的多聚体
 - 相较于其他阳离子交换填料,对多聚体有着更高的分离效果。
 - 在 pH 低于 5.0、并含有 0.15 mol/L 的 NaCl 缓冲液中仍然可以结合抗体,具有耐盐性。
 - 可作为 Protein A 层析的后续纯化步骤。
3. 有类似于肝素亲和填料的分离纯化效果
 - 可以应用于 AT-III 和其他相关蛋白的分离纯化。
 - 有望应用于病毒和疫苗的分选纯化。
4. 适用的缓冲液 pH 范围
 - 一般可以用于 pH 4-12 的缓冲液中。
 - 可以用 pH 3-13 的清洗液进行短时间的 CIP 处理。

TOYOPEARL Sulfate-650F**基本参数**

性能指标	规格参数
蛋白吸附载量	
静态	≥114g/L(human IgG)
动态	≥95g/L
离子交换容量	≥0.53eq/L
粒径	≥80%(30-60μm)
菌落总数	≤100 CFU/ml
内毒素等级	≤10.0 EU/ml
不溶物	≤0.2% (干胶)
异物 (colored)	≤6 颗粒

出货溶剂：含 0.2mol/L 醋酸钠的 20%乙醇溶液

TOYOPEARL Sulfate-650F**适用样品**

- 单克隆抗体
- 血浆蛋白、凝血因子
- 病毒、VLP、疫苗
- 重组蛋白
- 碱性蛋白

TOYOPEARL Sulfate-650F

主要特点

- 高载量
- 多聚体分离
- 耐盐的阳离子交换填料
- 与肝素亲和作用相似（硫酸根官能团）

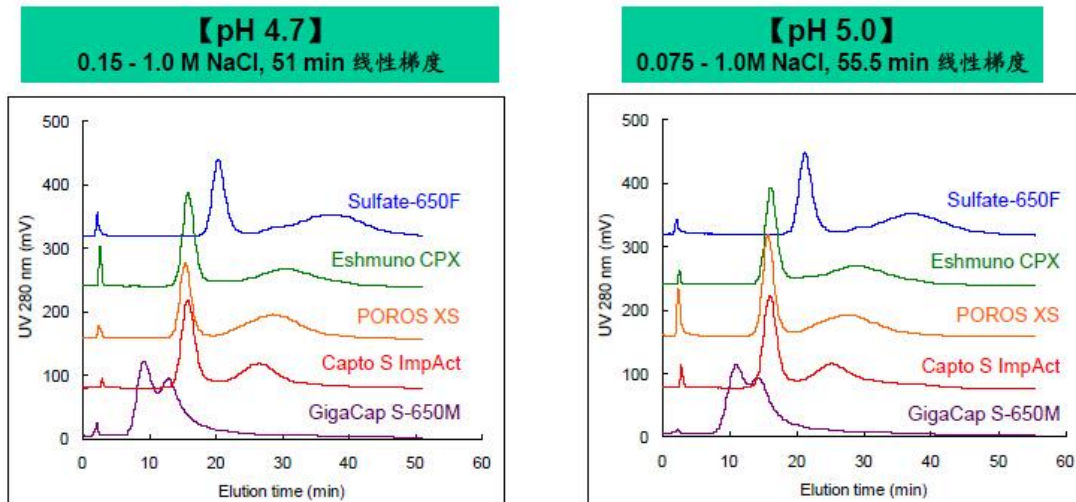
TOYOPEARL Sulfate-650F

应用条件

1. 单克隆抗体多聚体的分离纯化
 - 对 IgG 可达到 100 g/L 的高载量。
 - 可以作为 Protein A 亲和层析的后续纯化步骤。
2. 在 pH 5 以下具有耐盐性
 - 在 pH 4.7、0.15 mol/L NaCl 的缓冲液中可以对样品进行吸附。
 - 在 Protein A 亲和层析或前处理后可以直接进行上样。
3. 硫酸根官能团的特异性相互作用
 - 与肝素亲和层析相似，可以与凝血因子、疫苗或病毒结合。
 - 可以用 0-1 mol/L 的 NaCl 进行盐梯度洗脱。
 - 与竞争对手的 Sulfate 填料具有类似的吸附性能，但是 Sulfate-650F 具有更高的吸附载量（某些填料由于孔径小，所以蛋白只能结合在填料的表面）。
4. 常用的分离条件
 - 上样缓冲液的 pH 要控制在 5.5 以下。
 - 优化缓冲液的 pH 和盐浓度能够获得更好的分离效果。
 - 当缓冲液的 pH 为 4.2 时，即使在 0.3 mol/L NaCl 的缓冲液中也能够获得很高的吸附载量。

TOYOPEARL Sulfate-650F

多种不同的阳离子交换填料对单体和多聚体的分离比较

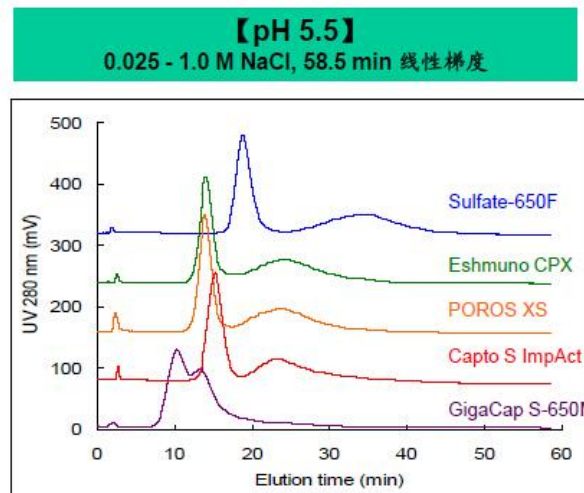


层析柱: 多种阳离子交换填料 (7.5 mm I.D. X 7.5 cm)

洗脱: 缓冲液A: 0.054 mol/L 醋酸缓冲液 (pH 4.7, 5.0), 缓冲液B: 1.0 mol/L NaCl + 缓冲液A
51 和 55.5min 线性梯度 (NaCl 浓度 +0.0167 M/min)

流速: 1.0 mL/min; 温度: 室温

样品: 3 g/L 人源化单克隆抗体 IgG 酸/热处理, 上样体积 90 uL



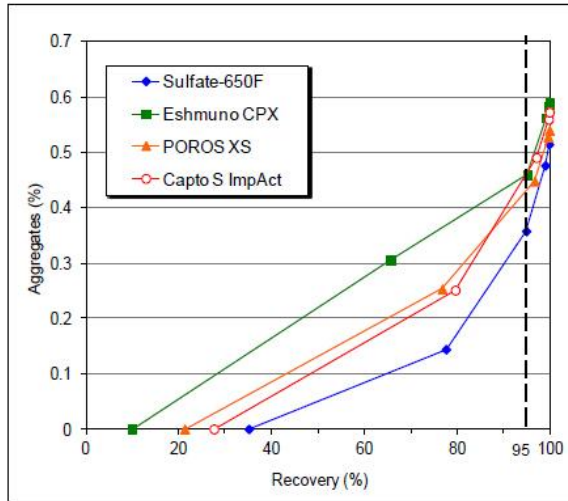
层析柱: 多种阳离子交换填料 (7.5 mm I.D. X 7.5 cm)

洗脱: 缓冲液A: 0.054 mol/L 醋酸缓冲液 (pH 5.5), 缓冲液B: 1.0 mol/L NaCl + 缓冲液A
58.5min 线性梯度 (NaCl 浓度 +0.0167 M/min)

流速: 1.0 mL/min; 温度: 室温

样品: 3 g/L 人源化单克隆抗体 IgG 酸/热处理, 上样体积 90 uL

在 pH 5.5 的缓冲液中，mAb 单体和多聚体回收率的比较



填料	多聚体 (二聚体) 含量 (mAb回收率为95%)
初始样品	1.90 %
Sulfate-650F	0.36 %
Eshmuno CPX	0.46 %
POROS XS	0.43 %
Capto S ImpAct	0.46 %

回收率为95%时的mAb中，经 TOYOPEARL Sulfate-650F 纯化后的多聚体含量不超过0.4%，为最低。

TOYOPEARL Sulfate-650F

在类似于肝素亲和填料方面的应用展望

1. 类似于肝素亲和填料的分离纯化作用*

- 凝血因子：Factor VII、Factor IX、Factor X、凝血酶、AT-III
- 组织纤溶酶原激活物(TPA)
- 脂肪酶、核酸酶有关（如限制性内切酶）、胶原酶、脂蛋白

2. 利用硫酸根官能团的相互作用*

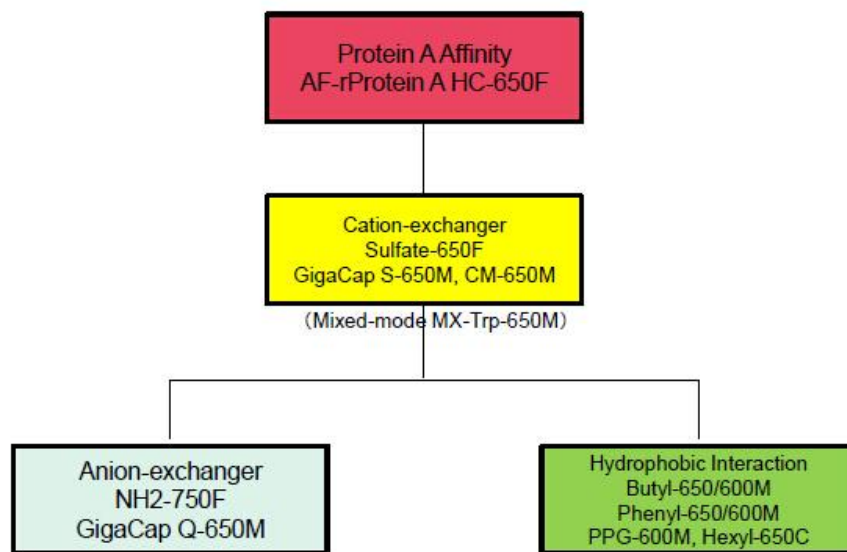
- 病毒、疫苗

* 目前使用 TOYOPEARL Sulfate-650F 纯化的除了核糖核酸酶 A 和 AT-III 以外，暂时没有其他实例。

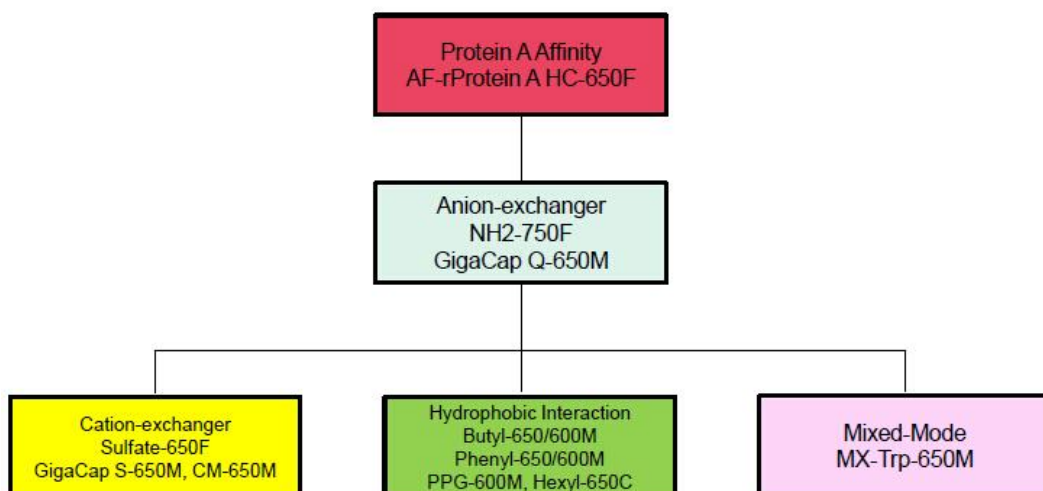
TOYOPEARL Sulfate-650F

单克隆抗体纯化工序实例

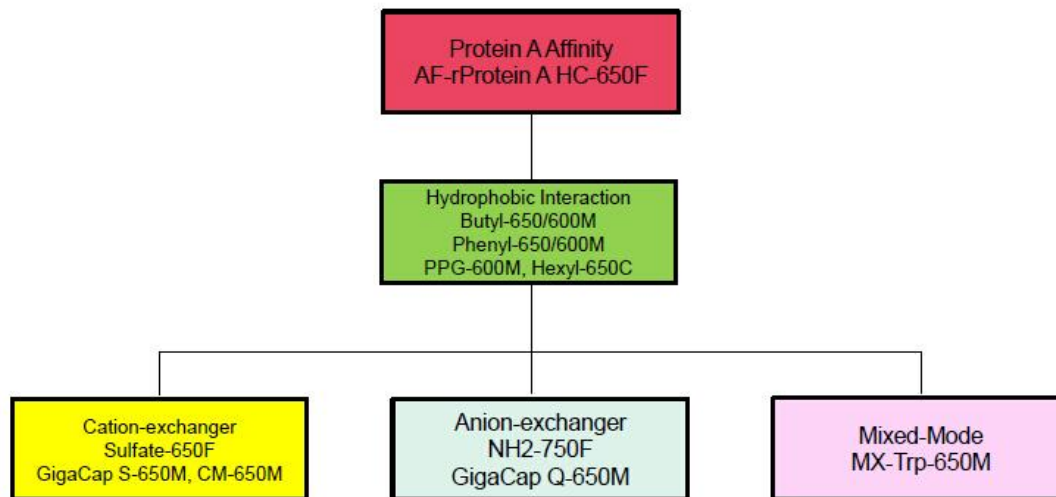
实例 1.



实例 2.



实例 3.



TOYOPEARL Sulfate-650F

订货信息

货号	描述
023468	TOYOPEARL Sulfate-650F, 250ml
023469	TOYOPEARL Sulfate-650F, 1L
023470	TOYOPEARL Sulfate-650F, 5L
023471	TOYOPEARL Sulfate-650F, 50L
023472	ToyoScreen Sulfate-650F, 1ml×6
023473	ToyoScreen Sulfate-650F, 5ml×6



北京慧德易科技有限责任公司

咨询电话：010-59812370/1/2/3

公司官网：www.prep-hplc.com

邮 箱：sales@prep-hplc.com

微信公众号：北京慧德易