

慧德易电子期刊

H&E Electronic Journal

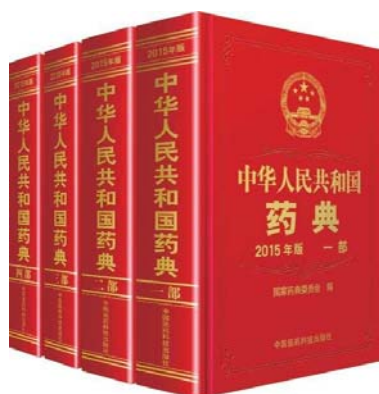
第 123 期 层析填料寿命验证必选装备
——QuikSep A1 全自动层析系统



第 123 期 层析填料寿命验证必选装备

——QuikSep A1 全自动层析系统

《中国药典》2015 年版第三部《生物制品生产用原材料及辅料质量控制规程》中明确，层析填料分类为第 3 级中等风险的原材料，需要进行相应的质量控制。《中国药典》2015 年版第三部《人用重组单克隆抗体制品总论》要求对纯化用材料的重复使用的可接受程度进行验证。此外，ICH、FDA 等相关机构也明确指出需要对层析填料的使用寿命进行验证。



随着层析填料的重复使用，其性能也会逐渐降低，更会直接影响到最终药品质量。层析填料寿命的界定通常指在特定工艺条件下，从首次使用到与设定的工艺指标发生偏差时的使用次数。其工艺指标包括目标产品的纯度和收率、杂质含量、填料载量、运行反压、再生性能等。

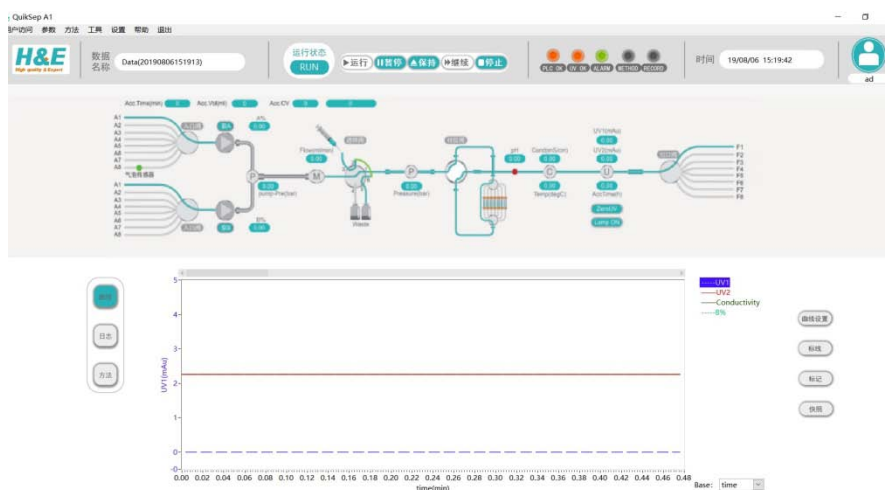
进行填料寿命验证，需要遵循和工业生产规模线性一致的原则，才能保证寿命验证的有效性和可靠性。比如需要保证柱床高度、柱效、线性流速、上样样品的理化参数、工艺因素（溶液、温度）等均保持一致。



层析填料的寿命验证，无疑是繁琐而耗时的，这对层析系统性能的稳定性和自动化程度、数据完整性、可追溯性都有着更高的要求。今天，我们就为大家介绍一款进行层析填料寿命验证的必选装备——QuikSep A1 全自动层析系统。



QuikSep A1 全自动层析系统，是为实验室级别的生物制品纯化工艺开发及制备而专门设计的层析系统，软件符合 GMP 规范，采用图形化界面、全自动操作，简明扼要，任何操作及状态均可实时显示在主界面状态栏中，自动化程度高，贴合生产实际，降低了对操作人员的技能要求。

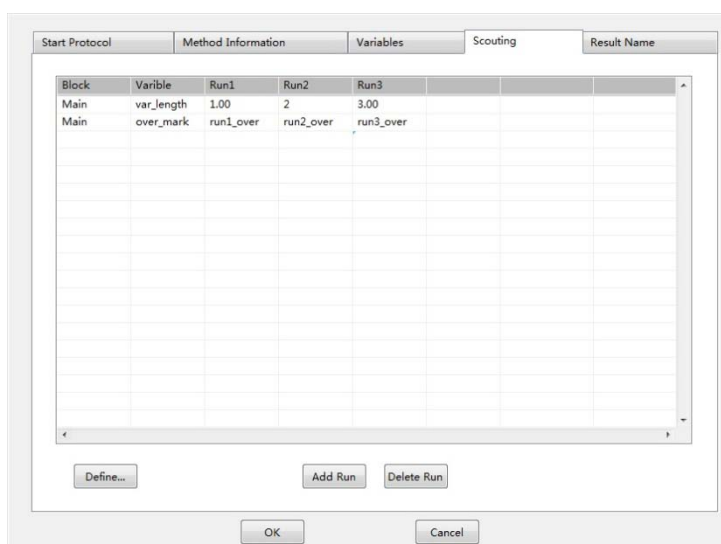


QuikSep A1 层析系统的 Scouting 功能，可专门用于进行层析填料寿命验证，实现高通量纯化，且无需人员看守，快速高效。

Scouting 功能可将同样的方法多次重复运行，选择每次更改某个或某些参数。在进行填料寿命验证时，可将出口设置为变量，其余参数不变，这样操作人员无需多次重复编辑和运行方法，只需收集各个出口的样品送检即可，显著节省人工和时间。若匹配收集器使用，更可以实现超高通量的纯化及样品收集。



此外，Scouting 功能也可广泛用于工艺寻优，摸索最适工艺参数。Scouting 功能只需简单地设置变量、Scouting 次数，既可实现方法多次重复运行，也可实现多种洗脱液自动配制，实现仪器最大智能化。



QuikSep 系列层析系统：

- 完善的 IQ/OQ 验证执行，确保系统的准确性和可靠性；
- 权限管理、审计追踪、电子签名，符合 GMP 法规要求；
- 数百家企业及科研院所成功案例，良好的业内口碑；
- 金牌售后，快速响应，让您毫无后顾之忧！



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