

Monomix Core 系列填料产品说明书

一、产品简介

Monomix Core 系列核壳结构复合模式层析介质专为生物大分子的分离纯化而设计，以高聚物微球为基质，粒径为 60 μm ，孔径分为 1000 \AA 和 500 \AA 。单分散粒径，具有良好的物理化学稳定性。Monomix Core 系列层析介质表面经赛分科技特殊处理，具有更好的亲水性，最大程度地避免了与生物类样品的非特异性吸附。通过专有的表面修饰专利技术，精确控制关键化学反应，建立壳层、核层的表面化学结构。两层表面化学官能团类型和密度可以精准控制，确保官能团的高密度和均一性。Monomix Core 系列核壳结构复合模式层析介质可广泛适用于质粒、病毒、疫苗、蛋白、核酸等生物大分子的分离和纯化。

层析介质特点

- 核壳结构复合模式层析介质，打破了国际品牌的技术壁垒，有自主知识产权
- 刚性基质可耐受高压和高流速
- 高批间重现性、易于放大
- 常规装柱条件下，体积变化小
- 产品供应能力：> 100 L

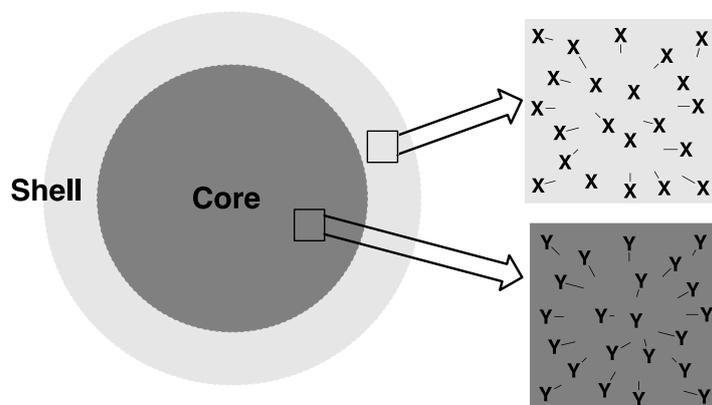
二、安全

有关本产品安全使用的信息，请参阅安全数据书(SDS)。

三、产品性质及特征参数

3.1 层析介质化学结构与技术参数

Monomix Core 系列层析介质核壳结构，核壳两层的表面化学示意图。结构示意图如图 1 所示，具体产品技术参数见表 1。



X: -OH; Y: Hexylamine.

图 1. Monomix Core 层析介质结构示意图

表 1. Monomix Core 系列层析介质技术参数

产品名称	Monomix Core 1000	Monomix Core 500
离子交换种类	阴离子	
官能团	疏水、氨基	
粒径 (μm)	~60	
平均孔径	1000 Å	500 Å
蛋白排阻分子量	700 kDa	400 kDa
离子交换容量 (eq/L)	0.08-0.2	0.1-0.3
流速/压力关系*	1000 cm/hr (运行压力 2 bar)	
动态载量* (/mL 填料)	≥ 15 mg BSA	≥ 15 mg BSA
pH 稳定性 (操作)	2-14	
工作温度	4-35°C, 避免冷冻	
耐受压力	≤ 1.0 MPa (10 bar)	
化学稳定性*	常规缓冲盐体系; 其它试剂: 1.0 M NaOH、8.0 M 尿素、6.0 M 盐酸胍、DMSO、0-100% 乙醇, 乙腈, 2.0 M 乙酸, 1.0 M 盐酸等。	
保存条件	具体见“七、产品储存”内容	
运输条件	4-35°C, 保存于 20% 乙醇	
典型应用方向	质粒、病毒、疫苗、蛋白、核酸	

*注: 1. DBC 测试方法: Monomix Core 系列产品线性流速为 300 cm/h, 上样液为含 2.0 mg/mL BSA 的 20 mM Tris 盐缓冲液 (pH = 7.5), 150 mM NaCl;

2. 流速/压力关系测试方法: Column Height: 200 mm, Operating Pressure 2.0 bar;

3. 填料分别在表中其它试剂中 40°C 浸泡一周后测试, 结果: 载量在原载量的 90% 以上。

3.2 Monomix Core 1000 质粒纯化应用

3.2.1 某质粒样品纯化实验方案

层析柱信息: Monomix Core 1000 (6.6 × 100 mm, CV=3.419 mL)

检测器: UV 260 nm

样品: 某质粒样品

上样量: 1.5 mg/mL 填料

纯化步骤	流动相	驻留时间 min	冲洗体积 CV
平衡	50 mM Tris, 10 mM EDTA, pH7.2	5 min	5
上样	上样液	5 min	—
后平衡	50 mM Tris, 10 mM EDTA, pH7.2	5 min	5
CIP	1 M NaOH+30% IPA	5 min	5

3.2.2 某质粒样品纯化实验结果

采用 Monomix Core 1000 填料纯化质粒样品, 纯化图谱见图 2, 收集流穿样品进行电泳分析, 跑胶结果 (图 3) 中可观察 RNA 和小分子杂质被很好的去除, 有效提升质粒样品的纯度。

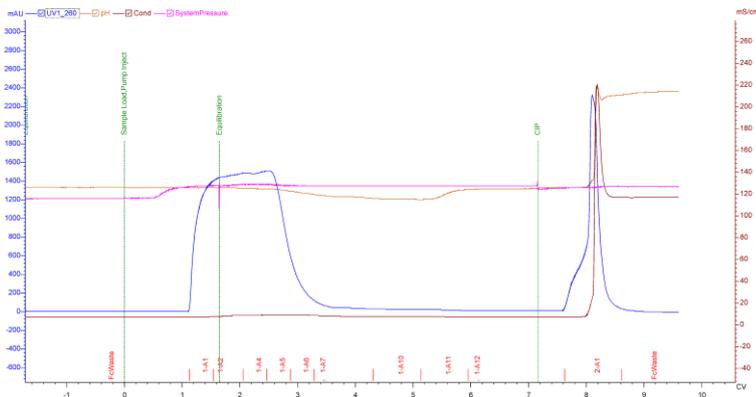
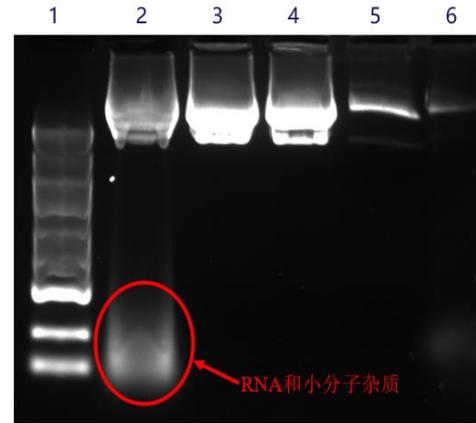


图 2. Monomix Core 1000 纯化质粒图谱



lane 1: Marker; lane 2: LS; lane 3: A1; lane 4 A2-A3;
lane 5: A4-A7; lane 6: CIP

图 3. Monomix Core 1000 纯化样品跑胶图

四、层析柱装柱

层析介质在不同场景下适用不同装柱方法，实验室装柱方法与规模化生产用装柱有较大差异。填料在不同缓冲溶液下压力与流速表现不同，图 4 为该填料压力-流速变化曲线，装柱时需注意压力变化，下文介绍不同层析柱规格的装柱方法。

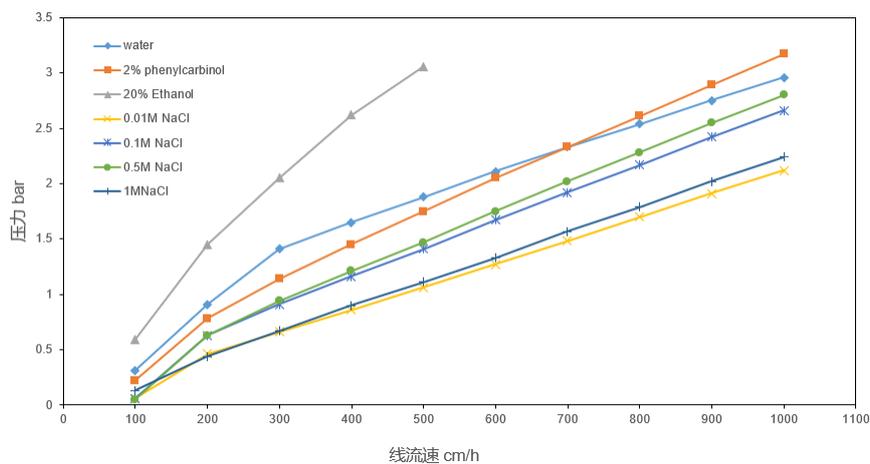


图 4. Monomix Core 1000 压力-流速曲线图 (ID 10 mm × H 200 mm)

4.1 实验室用装柱方法 (内径 ID 6.6 mm -25 mm 实验室用层析柱)

4.1.1 准备工作

4.1.1.1 装柱设备及层析柱：检查蛋白纯化仪（例如 AKTA Pure 150）是否正常，特别是压力检测模块和电导检测模块；

4.1.1.2 装柱液配制：20%乙醇水溶液，0.1 M NaCl 水溶液，1.0 M NaCl 水溶液。

4.1.2 置换保存溶剂

Monomix Core系列填料出厂时保存在20%乙醇中，体积比为50%，装柱前无需置换，采用20%乙醇水匀浆可获得最佳装柱效果。

4.1.3 填料匀浆比测算

将置换好的填料混匀，取20 mL加入到玻璃柱管中，如Generik FPLC 10 × 400 mm玻璃柱管，打开下堵头，让水漏出，直至填料沉降高度不再变化，用直尺测量柱床高度，计算填料体积，

例如柱床高度为14 cm，填料体积则为 $14 \times 0.7854 = 10.9956$ mL，匀浆比则为54.98%。也可用在量筒中沉降过夜的方式测算匀浆比，沉降时间要保持在14 -16 h。

4.1.4 填料需求量计算：

$$V_{\text{slurry}} = V / P = S \times H \times F / P$$

V: 目标柱体积

P: 匀浆比

H: 目标装柱高度

S: 柱管横截面积

F: 压缩系数

H: 装柱高度

例如：内径为10 mm的手动柱横截面积为 0.7854 cm^2 ，装柱目标高度为20 cm，则填料的需求量为 $V_{\text{slurry}} = 0.7854 \text{ cm}^2 \times 20 \text{ cm} \times 1.15 / 54.98\% = 32.9 \text{ mL}$

*注：实验室规模、用20%乙醇水装柱条件下，填料的用量按照1.15压缩系数计算。

4.1.5 具体操作步骤：

4.1.5.1 用移液器吸取 32.9 mL 匀浆液，加入到 Generik FPLC 10 × 250 mm-AF 层析柱管中（使用装柱连接环）；

4.1.5.2 开启 100 cm/h 流速，将上柱头拧紧至柱管上，以 100 cm/h、200 cm/h、300 cm/h...线流速压缩填料，每级流速保持 3.0 min，直到柱压达到 3.0 Bar 后保持 15 min，关闭层析系统，然后以 1: 1.04 的压缩系数（标记的柱床高度为基准）下降柱头至目标高度，装柱完成。

4.2 中试装柱方法（内径 ID 100 mm -300 mm 手动柱填装）

4.2.1 准备工作

4.2.1.1 场所：装柱场所应清洁、无尘，室温 18°C-35°C，湿度 45%-65%；

4.2.1.2 装柱设备及管道：蛋白纯化设备及层析柱管路冲洗干净，管道连接完毕，检查设备管路是否漏液，必要时试漏，压力等各参数显示正常；

4.2.1.3 层析柱排气泡：层析柱清洗干净，排除上下筛板处气泡待用；

4.2.1.4 QC 检测设备：低压层析系统（例如 AKTA Process）；

4.2.1.5 其他：20%乙醇水溶液；0.1 M NaCl 水溶液；1.0 M NaCl 水溶液。

4.2.2 置换保存溶剂

Monomix Core系列填料出厂时保存在20%乙醇中，体积比为50%，装柱前无需置换，采用20%乙醇水匀浆可获得最佳装柱效果。

4.2.3 填料需求量计算

$$V_{\text{slurry}} = V / 50\% = S \times H \times F / 50\%$$

V: 目标柱体积

H: 目标装柱高度

S: 柱管横截面积

F: 压缩系数

H: 装柱高度

例如：内径为100 mm的手动柱横截面积为78.5 cm²，装柱目标高度为20 cm，则填料的需求量为
 $V_{\text{slurry}} = 78.5 \text{ cm}^2 \times 20 \text{ cm} \times 1.15/50\% = 3.6 \text{ L}$

***注：** 填料保存在20%乙醇水中，填料的用量按照1.15压缩系数计算。

4.2.4 具体操作步骤：

4.2.4.1 如置换保存溶剂过程中所述，重新匀浆后关好底阀使填料自然沉降，待胶面下降距离大于 5.0 cm 后安装排好气泡的柱头，拧紧密封圈，打开底阀，开启低压层析系统，以 20% 乙醇水溶液为流动相、60 cm/h 线速度加速填料沉降，柱床沉降稳定后再逐步增加流速，直到柱压达到 2.0 Bar 后保持 15 min，标记柱床高度；

4.2.4.2 关闭层析系统，等柱压降为零后关闭底阀，旋转柱头上的四通阀至排液管，然后以 1:1.02 的压缩系数（标记的柱床高度为基准）下降柱头至目标高度，装柱完成。

4.3 柱效测试及评价参考标准

Monomix Core 填料装柱后，层析柱柱效测试方法及评价标准可参考表 2 操作。

表 2.柱效测试方法及评价参考标准

样品	1.0 M NaCl
样品体积	1.0-2.0% CV
流动相	0.1-0.5 M NaCl
流速	60-180 cm/h
检测器	Cond.
合格标准	拖尾因子：0.8-1.8； 柱效：≥ 2000 /m

4.4 非理想柱效的解决办法

4.4.1 出现拖尾峰时，解决方法包括：

降低浆液浓度：降低填料在总体积占比；

提高装填流速：增加装柱最高压力。

4.4.2 出现前沿峰时，解决方法与拖尾峰相反。

4.4.3 柱效低：重装层析柱，降低测试流速。

4.4.4 峰分裂：清洗更换滤片，检查测试样品。

4.4.5 层析柱裂开：装柱时提高装柱压力，检查流动相是否脱气，连接柱头时充分排除气泡。

五、在位清洗（CIP）

如有杂质未能通过再生步骤得到清除，造成层析柱阻塞，背压增加或流速下降，可通过正向或反向的在线清洗来恢复层析柱的性能。因为一般情况下，在线清洗会导致柱子的背压增高，所以建议使用 0.5 倍以下的正常应用条件下的线流速。

用 5.0 倍柱体积的 1.0 M NaOH（如达不到清洗效果，可用 1.0 M NaOH+30%异丙醇）清洗，然后进行保存或平衡操作。

六、灭菌

由于 20%乙醇或 0.1 M NaOH 保存液不具有杀菌、除热原作用，建议 Monomix Core 系列在使用前及使用过程中，可以采用 1.0 M NaOH 处理 0.5~1.0 h 以减少微生物污染风险。

七、产品储存

Monomix Core 系列填料用 20%乙醇为保存液进行销售。收到填料后请按以下条件进行保存：

未拆封填料：4-35°C，整个包装桶密闭保存，有效期 60 个月；

使用后填料：

1) 在 4-35°C，20%乙醇或 0.1 M NaOH 冲洗 3-5 CV 后密闭保存，为了防止乙醇挥发以及微生物滋生，建议每二个月更换一次新鲜的保存液。因有机溶剂、碱、纯化水等对层析柱管材质可能存在影响且层析柱长期保存柱床容易干裂，不建议长期将填料放在层析柱中保存；

层析柱拆卸后填料：

2) 拆卸前层析柱需经过常规的再生及灭菌处理步骤，无菌注射用水冲洗 3-5 CV，用保存溶液 20%乙醇冲洗 3-5 CV，取出层析填料置于已经清洗干净并消毒后的包装容器中，加入保存液 20%乙醇使保存液体积与填料体积接近，4-35°C 密闭保存。

八、销毁及回收

由于 Monomix Core 系列填料在自然界很难降解，为保护环境建议采用焚烧处理或者第三方委外处理。

九、产品订购信息

产品名称	类型	粒径	订货号
Monomix Core 500	核壳复合模式	60 μm	290160500
Monomix Core 1000	核壳复合模式	60 μm	290160950

预装柱规格：4.2 mL、5.0 mL；层析介质包装规格：1.0 L、5.0 L、10 L、50 L



扫码关注公众号

公司信息：

苏州赛分科技股份有限公司

联系电话：400-636-8880

官网网站：<http://www.sepax-tech.com.cn/>