

# PrePulite®制备色谱填料及 GLP-1RA等多肽纯化工艺案例介绍



微纯科技公众号

## 高压色谱填料

技术领先 品类齐全

为全球医药企业提供从分析色谱到工业制备色谱无缝转移

## 公司简介 COMPANY PROFILE

微纯科技在色谱领域拥有20年以上深厚经验，掌握领先的高压色谱填料技术，产品线完整覆盖从分析到工业制备的全流程，为全球医药企业提供从研发、临床到工业制备的分析检测及纯化解决方案。

公司从微球到成品实现全链条自主生产，确保产品质量稳定、供应可靠。公司MicroPulite®系列分析色谱柱与PrePulite®系列制备色谱填料性能比肩国际一线品牌，已销往全球20多个国家和地区。依托每年25吨硅胶色谱填料的产能，能够保障稳定供应与快速交付。齐全的品类精准匹配医药行业从研发到规模化生产的关键需求，助力客户顺利完成工艺转移与放大。

微纯科技始终致力于以高性价比的产品、可靠的供应体系和高效的服务，支持全球医药研发与生产，惠及亿万用户。

### » 聚焦高压色谱填料, 布局两大产品线

分析色谱柱7大系列			
	产品	价值	全 覆 盖
	MicroPulite® Gold色谱柱	高性价比色谱柱的首选	
	MicroPulite® Platinum色谱柱	纯硅胶基质色谱柱的新标准	
	MicroPulite® XP色谱柱	杂化硅胶技术让方法开发更灵活	
	MicroPulite® PHS XP色谱柱	解决复杂疑难分离的选择	
	MicroPulite® Perfect色谱柱	极性化合物的均衡保留方案	
	MicroPulite® HSS 色谱柱	更高强度硅胶，搭配三键键合技术	
	BioPulite® 生物柱	适用于小核苷酸、多肽、ADC linker、LNP等	

制备色谱填料5大系列		
	产品	价值
	1、Gold 制备色谱填料	高性价比首选
	2、Indsil 制备色谱填料	高性价比首选
	3、XP 制备色谱填料	高性价比耐碱填料
	4、Indxp 制备色谱填料	高性价比耐碱填料
	5、PHS XP 制备色谱填料	特殊分离选择性首选
	6、PolyPulite 色谱填料	高强度 低溶胀 高载量
	7、可定制	微球基质 粒径 孔径 键合相均可定制

## » 高压色谱填料国产自研自产、供应稳定

广州南沙区广东医谷  
国家级孵化园区

1950m<sup>2</sup>研发、生产及应用开发基地  
获得“ISO 9001”认证,保障高质量与批次间一致性

广东翁源创新原料药  
产业园

25吨硅胶色谱填料、10吨树脂填料、50吨功能微球材料

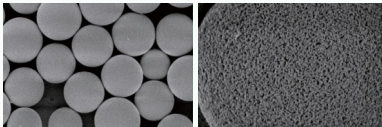


## » 三大核心技术, 获国家发明专利授权

### 多孔微球制备技术

授权专利: ZL201010207767.3  
ZL201310719498.2

稳定、大规模生产1.7-100μm硅胶、结构杂化硅胶、带电硅胶及高强硅胶等系列高压色谱填料。



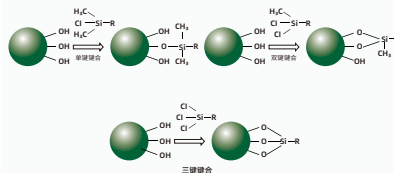
高纯硅胶 杂化硅胶 带电杂化硅胶 高强度硅胶

硅胶色谱微球孔结构均一性更优

### 微球表面键合技术

授权专利: ZL201010208014.4

拥有单键、双键、三键键合修饰技术, 涵盖C8, C18, NH<sub>2</sub>, Amide, 己基苯基, 五氟苯基 PFP, 二醇基, RP18, T3及混合模式等键合相。

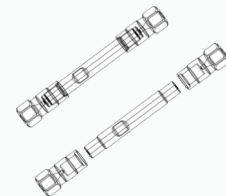


丰富的键合相类型, 三键技术带来更好的耐用性及特殊的分离选择性

### 高压色谱装柱技术

实审专利: 202411146259.7  
202411239886.5

拥有UPLC、UHPLC、HPLC及半制备柱等成熟稳定的装柱工艺及检测。



保证了液相色谱柱稳定性和重现性

## » 高压色谱填料技术全球领先, 全链条可控

25吨 硅胶色谱填料产能 自产 自产微球 全链条可控

完整技术链

硅源 → 微球 → 键合修饰色谱填料 → 色谱柱

	硅胶	结构杂化	带电	单键	三键	色谱柱
微纯科技	✓	✓	✓	✓	✓	✓
国际品牌W	✓	✓	✓	✓	✓	✓
国际品牌A	✓			✓		✓
国际品牌P				✓		✓
国内品牌N	✓			✓		✓
国内品牌S				✓		✓

完整技术链实现“原料+技术+质量”三维可控

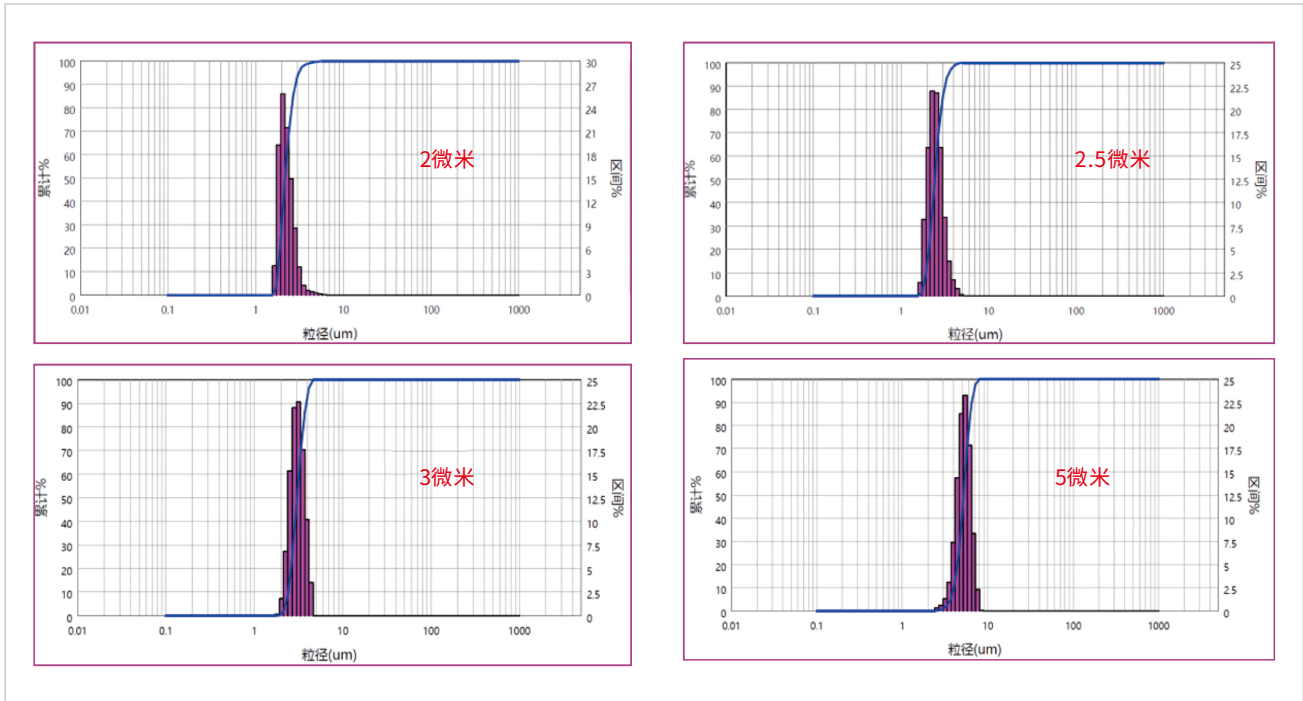
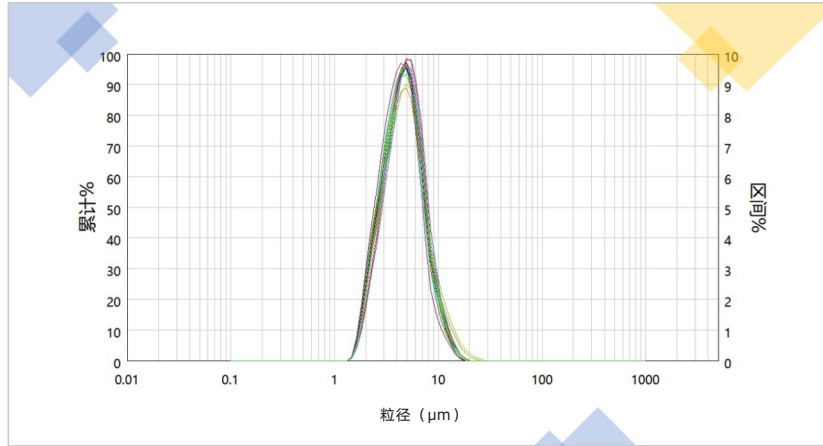
## » 高压色谱填料全球品类最全, “无缝转移”解决“方法放大”行业痛点

	分析填料			无缝转移	工业制备填料		
	硅胶填料	结构杂化填料	带电填料		硅胶填料	结构杂化填料	带电填料
微纯科技	✓	✓	✓		✓	✓	✓
国际品牌W	✓	✓	✓				
国际品牌A	✓						
国际品牌P	✓						
国际品牌K	✓				✓		
国际品牌D	✓						
国内品牌S	✓				✓		
国内品牌N	✓				✓		

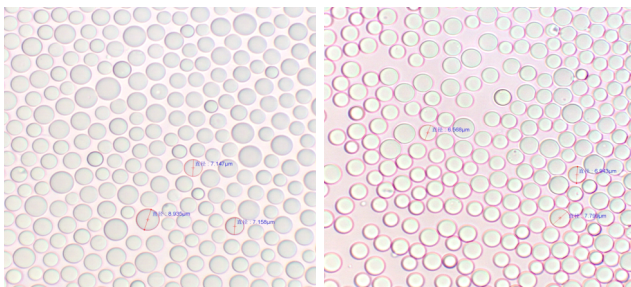
医药行业痛点: 从研发转移生产, 工艺再次开发



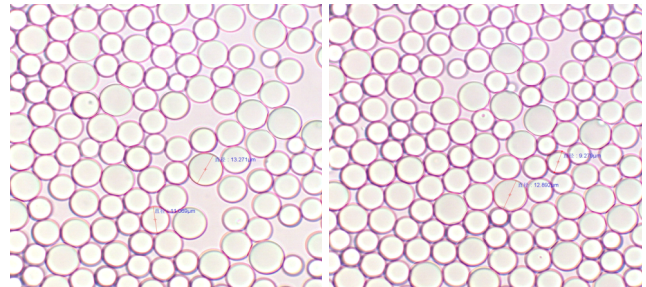
## » WePure硅胶合成粒径批次间稳定性，保证后续产品一致性



## » WePure 7μm、10μm填料



7μm色谱填料



10μm色谱填料

## » PrePulite® Indxp制备色谱填料：优秀的耐酸耐碱填料

独特的结构杂化技术融合了有机和无机填料的优点，既保留了普通硅胶填料的高性能，又显著拓宽了pH使用范围。在碱性流动相条件下，其寿命远超普通表面杂化填料，让您在选择制备流动相时更加灵活，助力企业降本增效。



杂化硅胶

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m <sup>2</sup> /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号
Indxp	tC18	7	130	0.7	185	YES	18%	50	INDXPtC18-07-50G
								100	INDXPtC18-07-100G
								500	INDXPtC18-07-500G
								1000	INDXPtC18-07-1000G
	tC18	10	130	0.7	185	YES	18%	50	INDXPtC18-10-50G
								100	INDXPtC18-10-100G
								500	INDXPtC18-10-500G
								1000	INDXPtC18-10-1000G
	C18	7	130	0.7	185	YES	19%	50	INDXPC18-07-50G
								100	INDXPC18-07-100G
								500	INDXPC18-07-500G
								1000	INDXPC18-07-1000G
10		130	0.7	185	YES	19%	50	INDXPC18-10-50G	
							100	INDXPC18-10-100G	
							500	INDXPC18-10-500G	
							1000	INDXPC18-10-1000G	
tC8	7	130	0.7	185	YES	12.5%	50	INDXPtC8-07-50G	
							100	INDXPtC8-07-100G	
							500	INDXPtC8-07-500G	
							1000	INDXPtC8-07-1000G	
tC8	10	130	0.7	185	YES	12.5%	50	INDXPtC8-10-50G	
							100	INDXPtC8-10-100G	
							500	INDXPtC8-10-500G	
							1000	INDXPtC8-10-1000G	
C8	7	130	0.7	185	YES	13.5%	50	INDXPC8-07-50G	
							100	INDXPC8-07-100G	
							500	INDXPC8-07-500G	
							1000	INDXPC8-07-1000G	
C8	10	130	0.7	185	YES	13.5%	50	INDXPC8-10-50G	
							100	INDXPC8-10-100G	
							500	INDXPC8-10-500G	
							1000	INDXPC8-10-1000G	
tC4	7	130	0.7	185	YES	8%	50	INDXPtC4-07-50G	
							100	INDXPtC4-07-100G	
							500	INDXPtC4-07-500G	
							1000	INDXPtC4-07-1000G	
tC4	10	130	0.7	185	YES	8%	50	INDXPtC4-10-50G	
							100	INDXPtC4-10-100G	
							500	INDXPtC4-10-500G	
							1000	INDXPtC4-10-1000G	

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m <sup>2</sup> /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号	
Indxp	C4	7	130	0.7	185	YES	9.5%	50	INDXPC4-07-50G	
								100	INDXPC4-07-100G	
								500	INDXPC4-07-500G	
								1000	INDXPC4-07-1000G	
			10	130	0.7	185	YES	9.5%	50	INDXPC4-10-50G
									100	INDXPC4-10-100G
									500	INDXPC4-10-500G
									1000	INDXPC4-10-1000G
		T3	7	130	0.7	185	YES	14%	50	INDXPT3-07-50G
	100								INDXPT3-07-100G	
									500	INDXPT3-07-500G
									1000	INDXPT3-07-1000G
			10	130	0.7	185	YES	14%	50	INDXPT3-10-50G
									100	INDXPT3-10-100G
								500	INDXPT3-10-500G	
								1000	INDXPT3-10-1000G	
	Phenyl-Hexyl	7	130	0.7	185	YES	15%	50	INDXPPH-07-50G	
								500	INDXPPH-07-500G	
								1000	INDXPPH-07-1000G	
		10	130	0.7	185	YES	15%	50	INDXPPH-10-50G	
								100	INDXPPH-10-100G	
								500	INDXPPH-10-500G	
								1000	INDXPPH-10-1000G	
	Silica	7	130	0.7	185	NO	-	50	INDXPH-07-50G	
								500	INDXPH-07-500G	
								1000	INDXPH-07-1000G	
		10	130	0.7	185	NO	-	50	INDXPH-10-50G	
								100	INDXPH-10-100G	
								500	INDXPH-10-500G	
								1000	INDXPH-10-1000G	
	Oligo tC18	7	130	0.7	185	YES	18%	50	INDXPOTc18-07-50G	
								500	INDXPOTc18-07-500G	
								1000	INDXPOTc18-07-1000G	
		10	130	0.7	185	YES	18%	50	INDXPOTc18-10-50G	
								100	INDXPOTc18-10-100G	
								500	INDXPOTc18-10-500G	
								1000	INDXPOTc18-10-1000G	
	tPFP	7	130	0.7	185	NO	7%	50	INDXPtPFP-07-50G	
								500	INDXPtPFP-07-500G	
								1000	INDXPtPFP-07-1000G	
		10	130	0.7	185	NO	7%	50	INDXPtPFP-10-50G	
								100	INDXPtPFP-10-100G	
								500	INDXPtPFP-10-500G	
								1000	INDXPtPFP-10-1000G	

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m <sup>2</sup> /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号
Indxp	tC18/PFP	7	130	0.7	185	NO	15%	50	INDXPtFP18-07-50G
								100	INDXPtFP18-07-100G
	500							INDXPtFP18-07-500G	
	1000							INDXPtFP18-07-1000G	
	10	130	0.7	185	NO	15%	50	INDXPtFP18-10-50G	
							100	INDXPtFP18-10-100G	
500	130	0.7	185	NO	15%	500	INDXPtFP18-10-500G		
						1000	INDXPtFP18-10-1000G		
tC18/AX	7	130	0.7	185	YES	17.5%	50	INDXPtC18AX-07-50G	
							100	INDXPtC18AX-07-100G	
500							INDXPtC18AX-07-500G		
1000							INDXPtC18AX-07-1000G		
10	130	0.7	185	YES	17.5%	50	INDXPtC18AX-10-50G		
						100	INDXPtC18AX-10-100G		
500	130	0.7	185	YES	17.5%	500	INDXPtC18AX-10-500G		
						1000	INDXPtC18AX-10-1000G		
Amide	10	130	0.7	185	NO	17%	1000	INDXPA-10-1000G	
RP18 Plus	10	130	0.7	185	YES	17.1%	1000	INDXPR18P-10-1000G	

## » PrePulite® Indsil制备色谱填料：高纯硅胶制备色谱填料

Indsil系列填料以高纯硅胶为微球，通过键合不同官能团制备而成。其高纯度硅胶基座赋予了填料高载量和超高分离度，是制备分离中高性价比填料的首选。



高纯硅胶

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m <sup>2</sup> /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号
Indsil	C18	7	120	0.9	300	YES	18%	50	INDC18-07-50G
								100	INDC18-07-100G
	500							INDC18-07-500G	
	1000							INDC18-07-1000G	
	10	120	0.9	300	YES	18%	50	INDC18-10-50G	
							100	INDC18-10-100G	
500	120	0.9	300	YES	18%	500	INDC18-10-500G		
						1000	INDC18-10-1000G		
C8	7	120	0.9	300	YES	10%	50	INDC08-07-50G	
							100	INDC08-07-100G	
500							INDC08-07-500G		
1000							INDC08-07-1000G		
10	120	0.9	300	YES	10%	50	INDC08-10-50G		
						100	INDC08-10-100G		
500	120	0.9	300	YES	10%	500	INDC08-10-500G		
						1000	INDC08-10-1000G		

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m <sup>2</sup> /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号
Indsil	C4	7	120	0.9	300	YES	3.9%	50	INDC04-07-50G
								100	INDC04-07-100G
		500	INDC04-07-500G						
		1000	INDC04-07-1000G						
	HILIC	7	120	0.9	300	NO	-	50	INDH-07-50G
								100	INDH-07-100G
		500	INDH-07-500G						
		1000	INDH-07-1000G						
	AQ-C18	7	120	0.9	300	YES	18%	50	INDAQ-07-50G
								100	INDAQ-07-100G
		500	INDAQ-07-500G						
		1000	INDAQ-07-1000G						
Phenyl-Hexyl	7	120	0.9	300	YES	13%	50	INDPH-07-50G	
							100	INDPH-07-100G	
	500	INDPH-07-500G							
	1000	INDPH-07-1000G							
Phenyl-Hexyl	10	120	0.9	300	YES	13%	50	INDPH-10-50G	
							100	INDPH-10-100G	
	500	INDPH-10-500G							
	1000	INDPH-10-1000G							

## 》PrePulite® PHS XP 制备色谱填料：特殊分离选择性首选

表面带电的结构杂化填料, 无需使用离子对试剂, 仅用普通流动相即可改善碱性化合物的拖尾峰形。在过载制备条件下, 能有效减少化合物共流出的重叠区域, 提高产品纯度及纯化收率。



高纯硅胶

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m <sup>2</sup> /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号
PHS XP	tC18	7	130	0.7	185	YES	16.5%	50	XPtC18P-07-50G
								100	XPtC18P-07-100G
		500	XPtC18P-07-500G						
		1000	XPtC18P-07-1000G						
PHS XP	tC18	10	130	0.7	185	YES	16.5%	50	XPtC18P-10-50G
								100	XPtC18P-10-100G
		500	XPtC18P-10-500G						
		1000	XPtC18P-10-1000G						

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m <sup>2</sup> /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号
PHS XP	Phenyl-Hexyl	7	130	0.7	185	YES	14.5%	50	PHSPH-07-50G
								100	PHSPH-07-100G
		500	1000						PHSPH-07-500G
									PHSPH-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	14.5%	50	PHSPH-10-50G
								100	PHSPH-10-100G
	500	1000						PHSPH-10-500G	
								PHSPH-10-1000G	
	tF5	7	130	0.7	185	NO	10%	50	PHStF5-07-50G
								100	PHStF5-07-100G
		500	1000						PHStF5-07-500G
									PHStF5-07-1000G
	10	130	0.7	185	NO	10%	50	PHStF5-10-50G	
							100	PHStF5-10-100G	
		500	1000					PHStF5-10-500G	
								PHStF5-10-1000G	

## » PrePulite® Perfect制备色谱填料：特殊分离选择性首选

专为极性化合物开发，提供反相、正相及HILIC三种模式专用键合相，轻松应对从弱极到强极的各类化合物。多模式选择极大简化方法开发流程，助您实现高效、精准的极性化合物纯化。



高纯硅胶

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m <sup>2</sup> /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号
Perfect	T3	10	120	1.0	300	YES	14%	50 100 500 1000	PFTT3-10-50G PFTT3-10-100G PFTT3-10-500G PFTT3-10-1000G
	Diol	10	120	1.0	300	YES	15%	50 100 500 1000	PFTD-10-50G PFTD-10-100G PFTD-10-500G PFTD-10-1000G
	HILIC	10	120	1.0	300	NO	-	50 100 500 1000	PFTH-10-50G PFTH-10-100G PFTH-10-500G PFTH-10-1000G

## » PolyPulite® RP-1填料：高强度、高比表面、高载量

一种新型高强度、高比表面反相PSDVB树脂填料，既具有硅胶类填料的高分离效率和耐压能力，又具备树脂填料的耐酸碱性（可在pH值1到14范围内使用）和高载量，同时可用常见有机溶剂梯度洗脱。

填料种类	粒径(μm)	孔径(Å)	孔容(mL/g)	比表面积(m <sup>2</sup> /g)	包装规格(千克/瓶)	货号
PolyPulite® RP-1	12	80	1.2	800	0.5	RP1-12-500g
					1	RP1-12-1000g
					5	RP1-12-5000g
	30	80	1.2	800	0.5	RP1-30-500g
					1	RP1-30-1000g
					5	RP1-30-5000g
	50	80	1.2	800	0.5	RP1-50-500g
					1	RP1-50-1000g
					5	RP1-50-5000g
	75	80	1.2	800	0.5	RP1-75-500g
					1	RP1-75-1000g
					5	RP1-75-5000g
	120	80	1.2	800	0.5	RP1-120-500g
					1	RP1-120-1000g
					5	RP1-120-5000g
200	80	1.2	800	0.5	RP1-200-500g	
				1	RP1-200-1000g	
				5	RP1-200-5000g	

## PrePulite® Indxp杂化硅胶填料介绍

Indxp系列杂化硅胶填料采用特殊杂化技术,结合了有机和无机填料的特点,既保留了纯硅胶填料的特性,又具有聚合物填料宽pH范围的稳定性、硅醇基活性低等特点,既保证了填料的分离性能又延长填料的使用寿命。填料有多种规格可供选择,从半制备色谱柱可以线性放大到工业大型DAC,保证方法的延续与转移,从而提高工作效率。

### ◆ 1.PrePulite® Indxp杂化硅胶的优点

普通硅胶填料是由Si-O-Si结构组成,这种结构在酸性体系中容易发生键合相脱落,在碱性体系中硅氧键容易发生溶解。而Indxp杂化硅胶通过在硅胶骨架中引入有机基团,显著延缓硅胶溶解和键合相水解,填料耐受pH范围扩展至2-12。

#### 1.1 化学稳定性与 pH 耐受性

宽pH范围:普通纯硅胶在强酸(pH<2)或强碱(pH>8)条件下键合相脱落或易降解,而Indxp杂化硅胶通过在硅胶骨架中引入有机基团,显著延缓硅胶溶解和键合相水解,使耐受pH范围扩展至2-12。

耐水解性:有机基团增强了骨架结构的化学惰性,尤其在碱性流动相中表现更稳定,延长了色谱柱使用寿命。

#### 1.2 分离性能优化

减少硅羟基效应:Indxp杂化硅胶通过降低硅羟基密度,有效减少碱性化合物与硅羟基的离子交换作用,改善峰形拖尾,提升分离效果。

#### 1.3 机械强度与结构稳定性

高刚性骨架:继承纯硅胶的高机械强度,可耐受高压,同时兼具聚合物的柔韧性,减少填料破碎风险。

#### 1.4 应用范围扩展

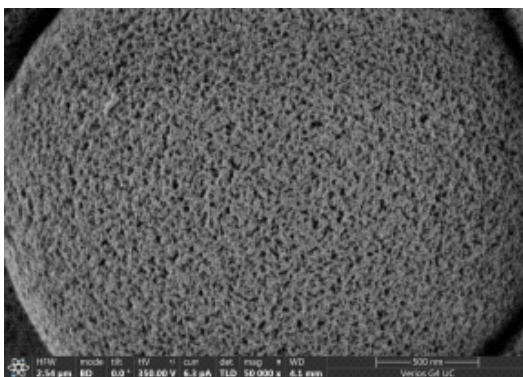
工业制备放大:稳定的结构和批间一致性支持从实验室到工业化生产的无缝放大,提高工作效率。

### ◆ 2.产品性能

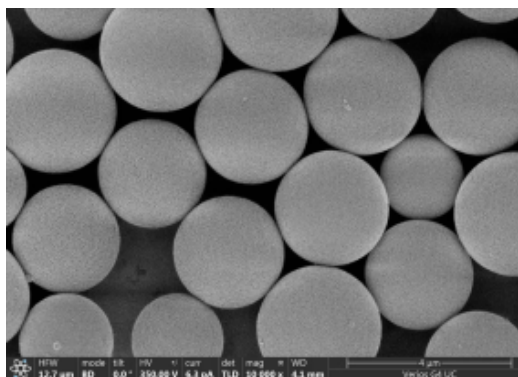
#### 2.1 极佳的粒径和孔径分布和批次间稳定性

WePure硅胶合成粒径批次间稳定性,保证后续产品一致性

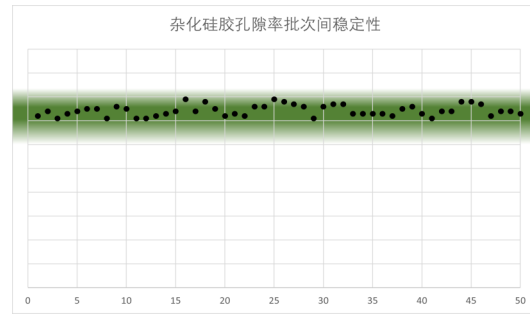
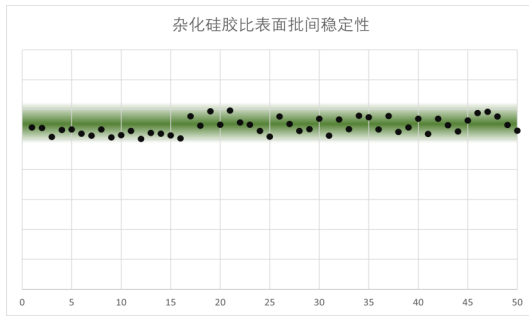
»» 均一,贯穿的孔结构是色谱性能的良好保证



»» 粒径的均一性控制是色谱柱柱效的良好保证



» WePure硅胶合成粒径批次间稳定性，保证后续产品一致性



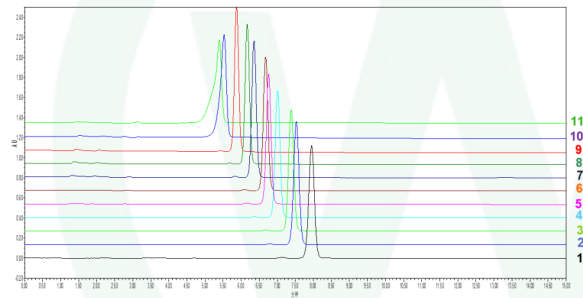
## 2.2 耐碱性

### 碱洗试验条件:

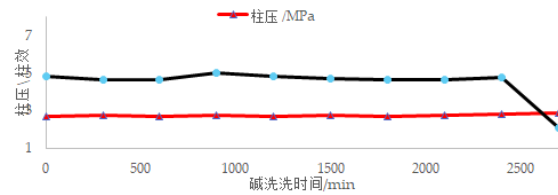
填料: PrePulite® Indxp C8 10 $\mu$ m  
 色谱柱: 4.6\*250mm  
 流动相: ACN: 0.1M NaOH水溶液=7:3  
 流速: 1mL/min  
 柱温: 30°C  
 碱洗时间: 300分钟/次

### 柱效测试条件:

流动相: ACN:纯水=7:3  
 流速: 1mL/min  
 柱温: 30°C  
 标准品: 1mL/ml 萘 5 $\mu$ L



微纯Indxp填料碱洗后柱效测试图



微纯Indxp杂化填料碱洗后柱效和柱压变化

结论: 在pH=13的条件下对Indxp C8填料进行连续碱洗, Indxp C8填料寿命为**2400分钟**。

## 2.3 耐酸性

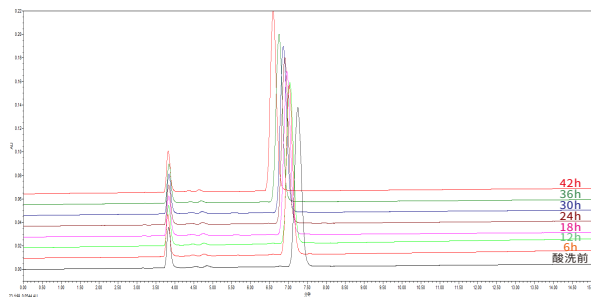
在反相色谱纯化工艺中, 0.1% TFA酸性流动相是常用的洗脱体系。然而, 传统硅胶基质的色谱填料在长期酸性条件下, 其键合相容易发生断裂; 相比之下, Indxp杂化色谱填料在0.1% TFA流动相中则展现出卓越的耐酸性。

### 酸洗试验条件:

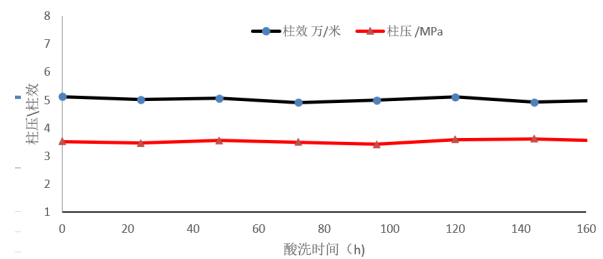
填料: PrePulite® Indxp C8 10 $\mu$ m  
 色谱柱: 4.6\*250mm  
 流动相: ACN:0.1%TFA水溶液 =7:3  
 流速: 1mL/min  
 柱温: 60°C  
 酸洗时间: 6小时/次

### 柱效测试条件:

流动相: ACN:纯水=7:3  
 流速: 1mL/min  
 柱温: 30°C  
 标准品: 1mL/ml 萘 5 $\mu$ L



微纯Indxp填料酸洗后柱效测试图



微纯Indxp杂化填料酸洗后柱效和柱压变化

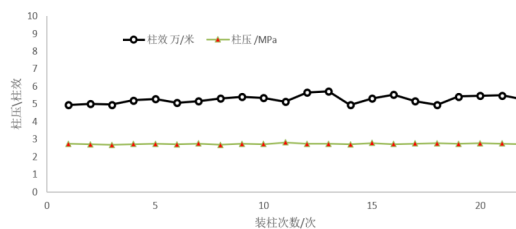
结论: 在柱温60°C pH=1的条件下对Indxp填料进行连续酸洗, 填料寿命大于**160小时**。

## 2.4 机械强度

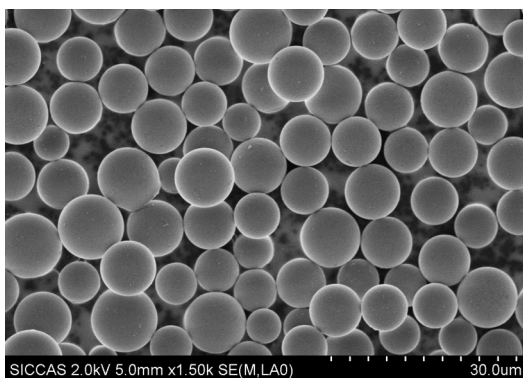
在工业化色谱纯化中，动态轴向压缩（DAC）系统的高频次装卸操作对填料机械性能提出严苛要求。Indxp杂化填料的刚性骨架设计（有机-无机杂化基质）可有效抵御机械应力，避免颗粒破碎产生碎片，从而维持柱床孔隙率稳定，防止柱压骤升。PrePulite® Indxp C8 10微米填料在DAC反复装填22次后，检测填料完整如初。



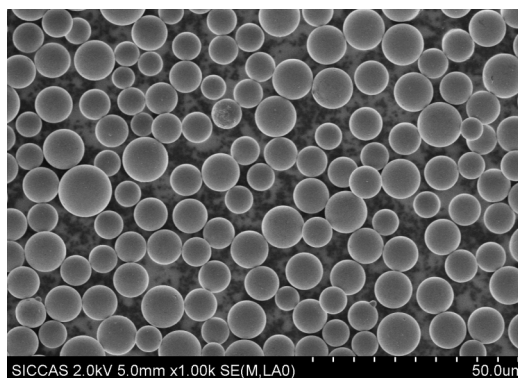
微纯XIndxp杂化填料反复装填测试柱效



微纯Indxp杂化填料反复装填后柱效和柱压变化



填料装填前



填料装填20次后

## PolyPulite® RP-1填料

微纯科技PolyPulite® RP-1是一种新型高强度、高比表面反相PSDVB树脂填料,既具有硅胶类填料的高分离效率和耐压能力,又具备树脂填料的耐酸碱性能(可在pH值1到14范围内使用)和高载量,同时可用常见有机溶剂等度和梯度洗脱。

DAC色谱柱在装填填料和填料再生时操作简单方便,因此广泛用于天然产物、中草药、化学合成产物和蛋白质等目标成分的分离纯化。在一些纯化案例中,当使用通用硅胶色谱填料+DAC工艺或者使用通用树脂色谱填料+中低压层析工艺均无法达到纯化要求的项目中,微纯PolyPulite® RP-1填料展现出优异的纯化效果。

PolyPulite® RP-1可以填装成预装柱和DAC色谱柱使用,也可以作为常规的中低压层析介质使用。

### PS-DVB 参数:

测试项目	范围
比表面积 (m <sup>2</sup> /g)	800
孔径 (Å)	60-80
孔容 (cm <sup>3</sup> /g)	1.2
粒径 (μm)	12-1000
pH值使用范围	1-14

### 微纯科技PolyPulite® RP-1相比树脂拥有更低的溶胀系数:

溶剂	PSDVB	HLB
甲醇	<3%	<20%
乙醇	<3%	~40%
乙腈	<3%	<20%

### PolyPulite® RP-1可填装方式:

类型	建议尺寸
法兰柱	4.6*250mm到50*250mm
DAC	30*250mm到1200*250mm
Flash柱	从毫升到立方米级别

### 纯化类型

纯化模式	应用范围
树脂	天然产物纯化、小分子化合物纯化等
正相	非极性化合物纯化
反相	极性和中等极性化合物纯化

# 微纯DAC填装操作指南

## 一.准备工作

### 1.主要设备和试剂

主要设备和试剂清单

物品	规格	数量	主要用途	备注
制备系统	按制备系统要求	1套	装柱及测试柱效	
超声仪	按制备系统要求	1个	清洗筛板、填料匀浆	咨询设备供应商超声筛板需要的超声仪尺寸
空压机/气源	按制备系统要求	1组	DAC装卸及运行	压力和气量需要提前和设备供应商沟通。
匀浆罐/瓶	参考附表3	1套	用于填料匀浆	300mm及以上DAC建议配置匀浆罐
天平	精度0.1克	1台	称量填料重量	
量筒	1L	1个	量取溶剂	
直尺	30cm以上	1把	测量装柱高度	
填料	按工艺要求	按需求	DAC填装填料	
异丙醇	色谱级/制备级	按需求	匀浆液及清洗试剂	
乙醇	色谱级/制备级	按需求	匀浆液及清洗试剂	
乙腈	色谱级/制备级	按需求	柱效测试流动相	
水	建议纯化水	按需求	清洗用	
氢氧化钠	分析级	按需求	清洗筛板	
醋酸	分析级	按需求	清洗筛板	
萘	分析级	按需求	柱效测试样品	

### 2.填料

根据生产工艺选择适合的色谱柱和填料，填料量参考如下公式：

$$\text{填料使用量 (g)} = \text{DAC横截面积 (cm}^2\text{)} \times \text{装填高度 (cm)} \times \text{填装密度(g/cm}^3\text{)}$$

举例：用Indxp C8 10微米填料填装150mmDAC，装填250mm高，需要准备的填料为：填料=3.14×7.5×7.5× 25× 0.65 =2870 g

微纯部分填料信息

填料名称	粒径(μm)	孔径(Å)	孔容(cm <sup>3</sup> /g)	比表面积(m <sup>2</sup> /g)	键合相	装柱压力MPa
Indxp C8	7/10	130	0.7	185	单键C8	8~10
Indxp C18	7/10	130	0.7	185	单键C18	8~10
Indxp tC18	7	130	0.7	185	tC18	8~10
Indxp tC8	7	130	0.7	185	tC8	8~10
Indsil C8	10	120	0.9	300	单键C8	7~9
Indsil C18	10	120	0.9	300	单键C18	7~9
Indsil C8	7	120	0.9	300	单键C8	8~10
Indsil C18	7	120	0.9	300	单键C18	8~10

不同规格DAC装填数据

柱内径 (mm)	填料用量 (kg)	匀浆液体积 (L)	溶剂体积 (L)
50	0.32	0.9	0.7
100	1.3	3.6	2.6
150	2.9	7.8	6
300	11.5	30	25
450	25.8	67	52
600	46.0	120	92

备注：填料密度按0.65g/mL；柱长按250mm计算。

备注：a.不同型号填料的密度不一样，计算时应该使用实际填料密度，代替本案例中0.65 g/cm<sup>3</sup>。

b.填料在循环装填和拆卸过程会有损失，建议比理论量多采购10%-20%。

### 3.溶剂

根据填料种类选择合适的匀浆溶剂，反相填料推荐使用异丙醇：乙醇=1：1或纯异丙醇等作为匀浆溶剂，匀浆浓度在35%左右，经典的操作是，匀浆溶剂体积：填料重量=2mL:1g。

以150mmDAC为例，填装约3kg填料，需要使用的匀浆溶剂体积约为6L。

## 二. 填装色谱柱

### 1.清洗

按DAC厂家要求对筛板等依次用碱液、纯水、有机溶剂进行浸泡清洗；对柱管内部进行清洗，最后用匀浆溶剂进行冲洗。

### 2.漏液测试

推荐用匀浆溶剂或者纯水测试系统是否会漏液，测试时柱压要比实际填装填料时高0.5-1MPa。

### 3.匀浆

按表三准备好填料和匀浆溶剂，常规填料推荐使用异丙醇。边搅拌边把填料倒入匀浆罐，填料完全分散后搅拌30分钟以上。为了更好去除气泡，匀浆液可超声10分钟左右。

### 4.装柱

快速地将匀浆液倒入色谱柱内，清洗柱头残留的填料，先从上筛板排出空气，然后继续从上筛板排匀浆液5到10cm，再切换到下筛板排出剩余匀浆液，填装完静置30分钟以上，测量柱床高度。

### 5.测试柱效

先用匀浆液以低流速冲洗1-2倍柱体积，再换成柱效测试流动相置换匀浆液。置换时流速从低到高慢慢升高，为了防止溶剂混合时吸热导致基线不稳，可以将有机相和水提前按比例预混，并搅拌至恢复室温，再测试柱效。

装填完成后柱床尚不稳定，如果柱效不合格，可重复测定几次。若测量3~5次仍不合格，建议静置过夜后再次测试，或重新装柱。

### 测试条件：

流动相：乙腈/水 (70/30, v/v)

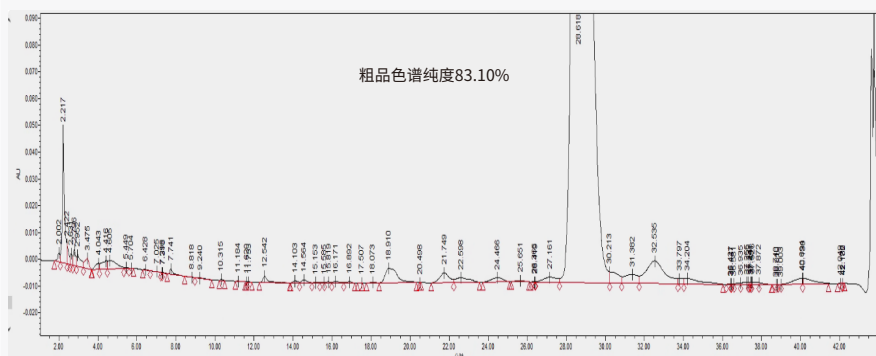
线速度：3cm/min

检测波长：254 nm

萘样品量：按每公斤填料3 mg萘计算

# 应用案例 APPLICATION EXAMPLES

## 》PrePulite® Indxp填料制备替尔泊肽案例：



粗品检测图

### 第一步纯化条件：

填料：PrePulite® Indxp C8 10 $\mu$ m

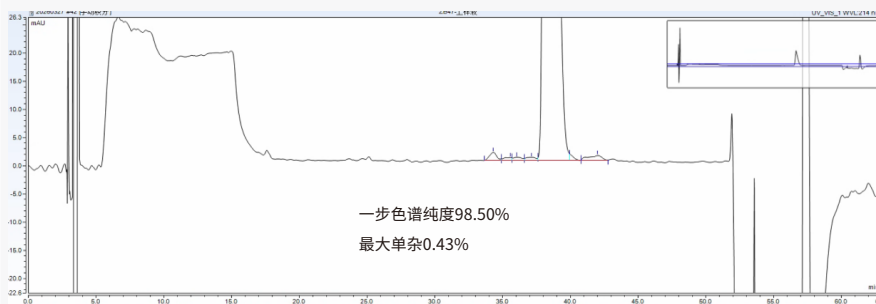
线速度：3cm/min

载量：目标产物7g/L(1.2%)

柱压：2.2MPa

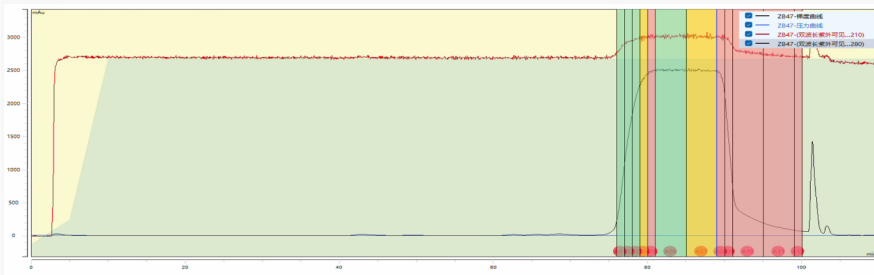


第一步制备谱图



第一步制备馏分检测对比

峰序号	峰名称	保留时间min	样品量n.a.	相对峰面积%	峰面积mAU*min	峰高mAU	峰宽(50%)min	不对称度EP	分离度EP	塔板数EP
1		34.320	n.a.	0.40	0.8626	1.43	0.565	n.a.	n.a.	20460
2		35.567	n.a.	0.15	0.3243	0.50	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
3		36.048	n.a.	0.19	0.3978	0.57	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
4		37.148	n.a.	0.21	0.4480	0.52	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
5		38.290	n.a.	98.49	210.4919	265.43	0.732	1.77	n.a.	15139
6		39.983	n.a.	0.13	0.2782	1.04	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
7		42.014	n.a.	0.43	0.9156	0.83	1.398	n.a.	n.a.	5001
最大值			0.0000	98.49	210.4919	265.43	1.398	1.77	0.00	20460
最小值			0.0000	0.13	0.2782	0.50	0.565	1.77	0.00	5001
总和			0.0000	100.00	213.7183	270.32				



第二步制备谱图

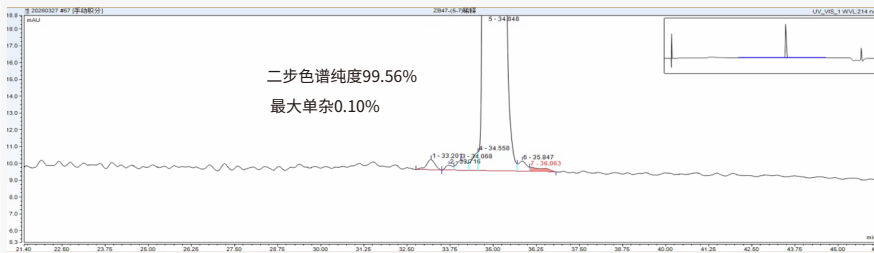
**第二步纯化条件:**

填料: PrePulite® Indxp C8 10 $\mu$ m

线速度: 3cm/min

载量: 目标产物7g/L(1.2%)

柱压: 2.3MPa



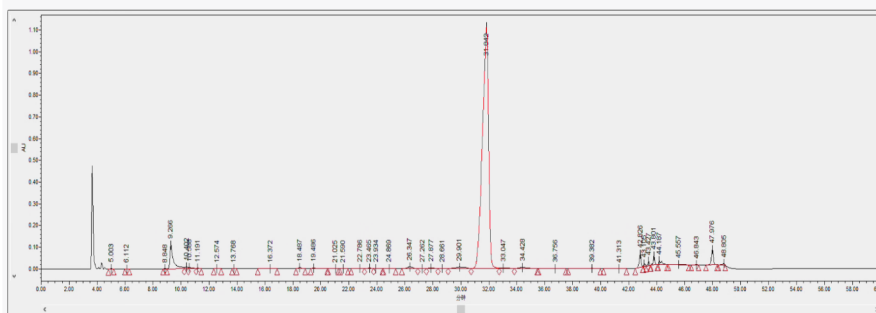
第二步制备馏分检测结果

峰序号	峰名称	保留时间min	样品量n.a.	相对峰面积%	峰面积mAU*min	峰高mAU	峰宽(50%) min	不对称度EP	分离度EP	塔板数EP
1		33.201	n.a.	0.08	0.1758	0.62	0.249	0.83	n.a.	98393
2		33.716	n.a.	0.03	0.0673	0.30	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
3		34.068	n.a.	0.09	0.1971	0.60	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
4		34.558	n.a.	0.10	0.2180	1.11	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
5		34.848	n.a.	99.56	213.3561	675.19	0.296	2.03	n.a.	76672
6		35.847	n.a.	0.08	0.1621	0.61	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
7		36.063	n.a.	0.05	0.1161	0.26	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
最大值			0.0000	99.56	213.3561	675.19	0.296	2.03	0.00	98393
最小值			0.0000	0.03	0.0673	0.26	0.249	0.83	0.00	76672
总和			0.0000	100.00	214.2924	678.69				

制备结果统计

制备	载量	色谱纯度(最大单杂)	收率	总收率
第一步	目标产物1.2% (7g/L)	98.49% (0.43%)	88%	75.7%
第二步	目标产物1.2% (7g/L)	99.56% (0.10%)	86%	

## » PrePulite® Indxp司美格鲁肽制备案例



粗品典型色谱图 (83.11%)

### 第一步制备主要参数:

填料: PrePulite® Indxp C8 10 $\mu$ m

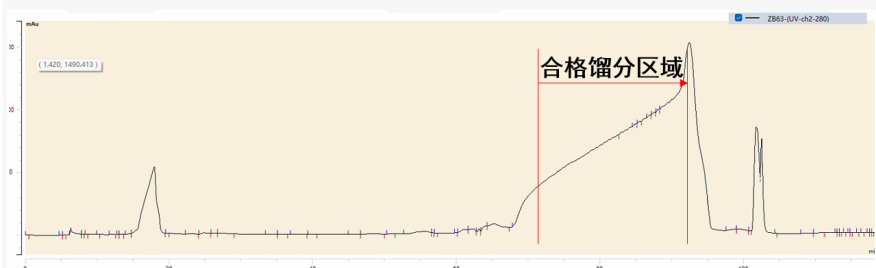
线速度: 3cm/min

载量: 目标物1.7% (10g/L)

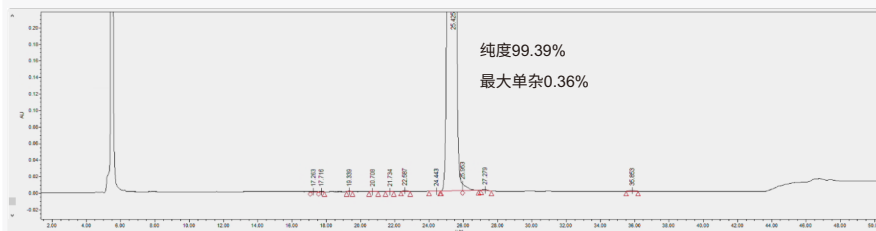
第一步合格馏分控制:

纯度大于99.0%, 单杂小于0.4%。

(收率86%)

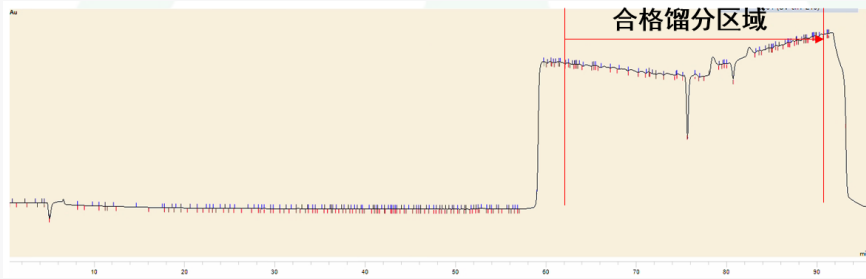


第一步典型制备谱图



第一步制备典型合格馏分色谱图

名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	%面积	高度 (微伏)	峰类型	峰代码
1	17.263	6399	0.02	VV	未知	
2	17.716	4268	0.01	VB	未知	
3	19.339	5238	0.01	BB	未知	
4	20.708	2825	0.01	bb	未知	
5	21.734	2760	0.01	bb	未知	
6	22.587	19176	0.05	BB	未知	
7	24.443	7262	0.02	bb	未知	
8	25.425	37389851	99.39	BV	未知	
9	25.953	136516	0.36	Vb	未知	108
10	27.279	19825	0.05	BB	未知	
11	35.853	25338	0.07	BB	未知	



第二步制备典型色谱图

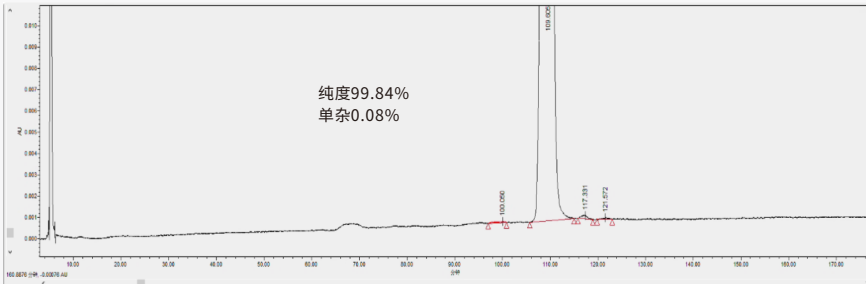
**第二步制备主要参数:**

填料: PrePulite® Indxp C8 10μm

线速度: 3cm/min

进样: 第一步合格馏分用水稀释一倍体积后泵进样。

载量: 目标产物1.3% (8g/L)。



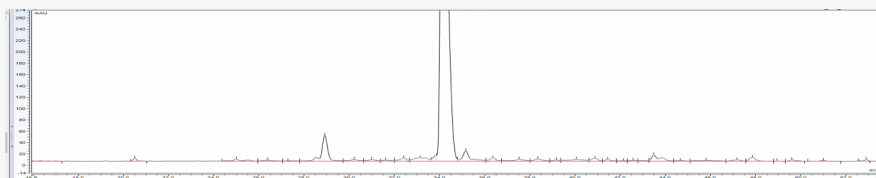
第二步馏分检测谱图

名称	保留时间(分钟)	面积(微伏秒)	%面积	高度(微伏)	积分类型	峰类型
1	100.050	8188	0.04	59	bb	未知
2	109.605	18332871	99.84	179554	bb	未知
3	117.331	14156	0.08	162	bb	未知
4	121.572	6335	0.03	79	bb	未知

两步收率统计表

制备	载量	色谱纯度	收率	总收率
第一步	目标产物1.7% (10g/L)	99.39% (0.36%)	86%	72%
第二步	目标产物1.3% (8g/L)	99.84% (0.08%)	85%	

## » PrePulite® Indsil 用于替尔泊肽制备案例



粗品检测图(色谱纯度77.9%)

峰序号	峰名称	保留时间min	样品量n.a.	相对峰面积%	峰面积mAU*min	峰高mAU	峰宽(50%)min	不对称度EP	分离度EP	塔板数EP
7		28.914	n.a.	4.03	13.8995	45.70	0.238	0.78	2.90	81890
8		30.215	n.a.	0.39	1.3360	3.18	0.291	n.a.	1.59	59737
9		30.994	n.a.	0.34	1.1713	3.11	0.288	n.a.	n.a.	64055
10		31.594	n.a.	0.22	0.7524	1.65	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
11		32.418	n.a.	0.59	2.0219	5.71	0.289	n.a.	n.a.	69825
12		33.124	n.a.	1.21	4.1852	5.78	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
13		33.874	n.a.	0.52	1.7991	10.16	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
14		34.116	n.a.	77.87	268.3511	787.37	0.319	1.93	2.16	63393
15		35.158	n.a.	1.94	6.6946	18.27	0.244	n.a.	2.80	114999
16		36.359	n.a.	0.53	1.8435	5.90	0.263	n.a.	2.24	105993
17		37.533	n.a.	0.55	1.8925	3.50	0.356	n.a.	1.33	61701
18		38.342	n.a.	0.48	1.6710	3.92	0.360	n.a.	n.a.	62760

制备前柱效测试

序号	填料厂家	填料种类	粒径	拖尾因子	柱效 N/m
1	微纯科技	Indsil-C8	10微米	1.02	51096
2	微纯科技	Indsil-C18	10微米	1.00	50368
3	进口填料	K牌-C8	10微米	0.97	55376
4	微纯科技	Indsil-C8	7微米	1.03	70811
5	微纯科技	Indsil-C18	7微米	1.04	69952

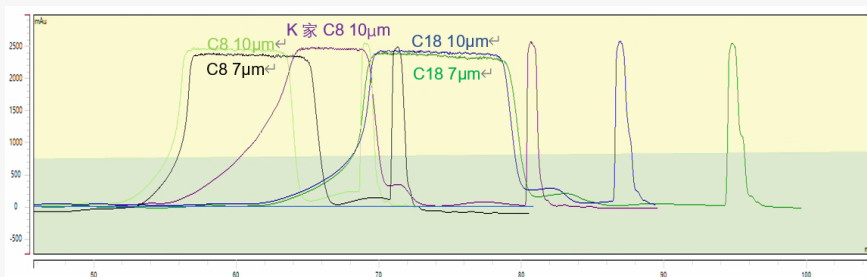
### 柱效测试方法:

流动相: ACN/ Water=70/30

检测波长: UV254

流速: 0.80mL/min

样品: Acenaphthene



第一步典型制备谱图

### 第一步制备主要参数:

填料: PrePulite® Indsil C8/

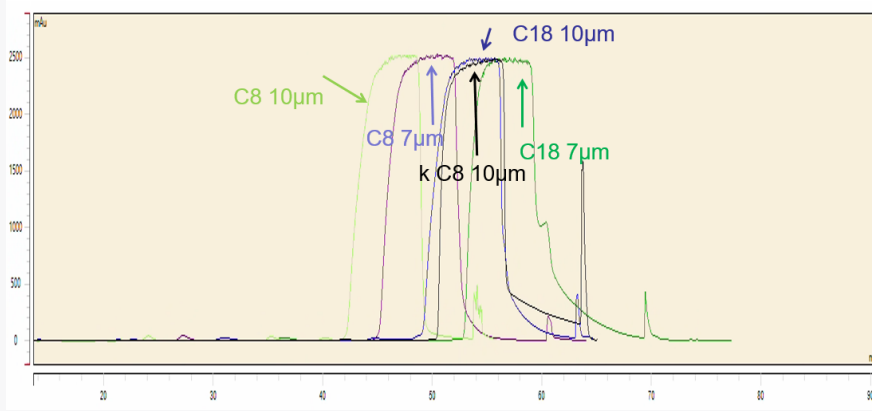
Indsil C18 7µm、Indsil C8/

Indsil C18 10µm、

进口填料K牌-C8 10µm填料

载量: 按目标产物计1.2% (7.8g/L)

线速度: 3cm/min



第二步制备图

**第二步制备主要参数:**

载量:目标产物约0.9%(6g/L)

流动相:酸性流动相+乙腈

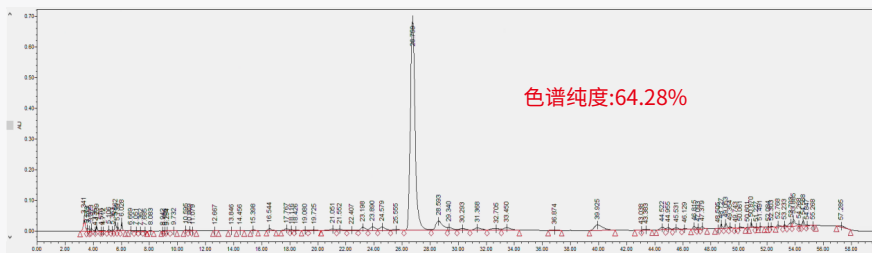
线速度:3cm/min

制备馏分结果

序号	填料厂家	填料种类	粒径	第一步纯度	第一步收率	第二步纯度	第二步收率	总收率
1	微纯科技	Indsil-C18	10微米	98.51%	81.59%	99.43%	82.29%	67.14%
2	微纯科技	Indsil-C8	10微米	98.65%	82.01%	99.45%	86.32%	70.79%
3	进口填料	K牌-C8	10微米	98.71%	81.10%	99.42%	85.81%	69.59%
4	微纯科技	Indsil-C18	7微米	98.67%	86.21%	99.50%	86.97%	74.98%
5	微纯科技	Indsil-C8	7微米	98.81%	87.52%	99.52%	88.59%	77.53%

就该样品的制备纯化效果而言, PrePulite® Indsil系列7µm和10µm填料可完全替代进口填料, 并给用户带来大幅度的降本增效。

》PrePulite® Indsil司美格鲁肽制备案例



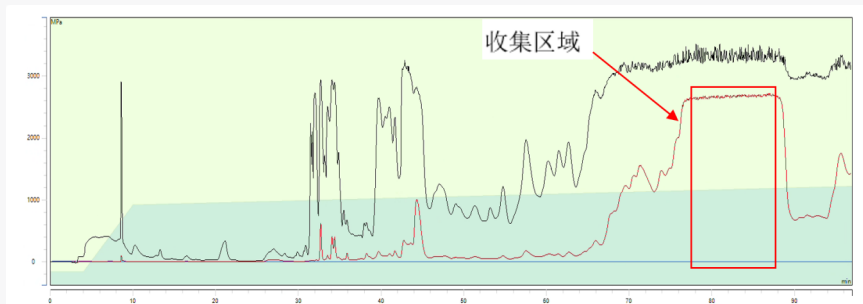
典型粗品色谱图

**第一步纯化主要参数**

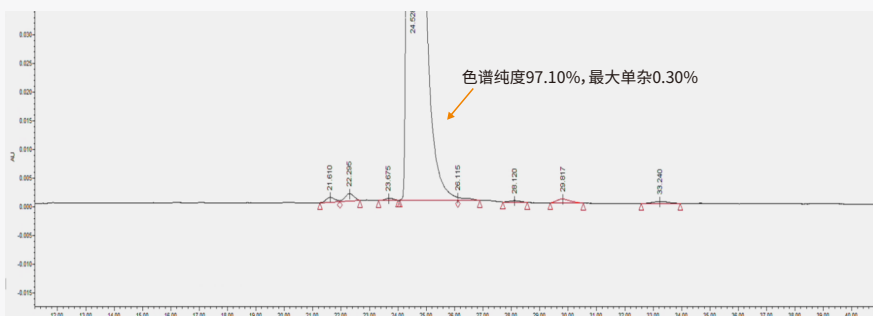
填料:PrePulite® Indsil C8 7µm

流速:2.3cm/min

载量:粗品计算11.7g/L(1.8%)



第一步典型制备谱图



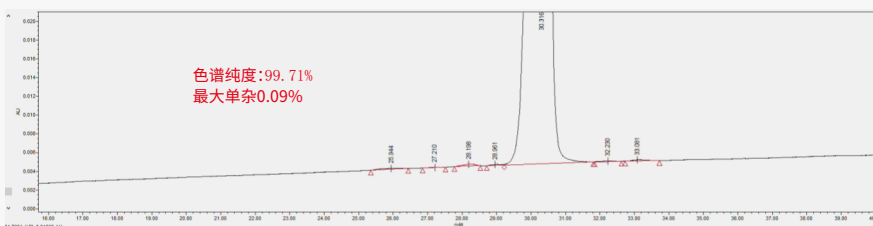
第一步制备馏分检测谱图



第二步制备典型谱图

第二步纯化主要参数

填料: Indsil C8 7 $\mu$ m  
流速: 2.3cm/min  
载量: 目标物1.4%



第二步纯化合格馏分色谱图

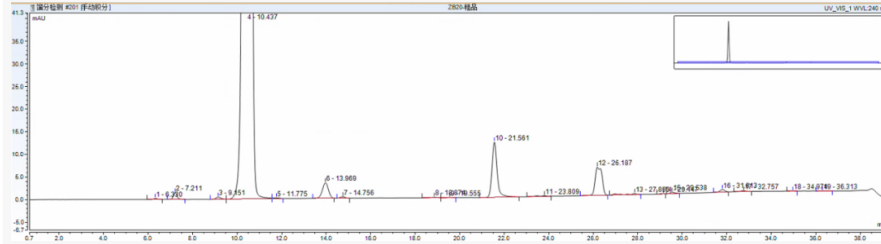
名称	保留时间(分钟)	面积(微伏秒)	%面积	高度(微伏)	积分类型	峰类型
1	25.944	4362	0.07	119	bb	未知
2	27.210	485	0.01	32	bb	未知
3	28.198	5177	0.09	218	bb	未知
4	28.961	2203	0.04	115	bb	未知
5	30.316	5884978	99.71	205556	bb	未知
6	32.230	1135	0.02	56	bb	未知
7	33.081	3813	0.06	133	bb	未知

制备收率统计表

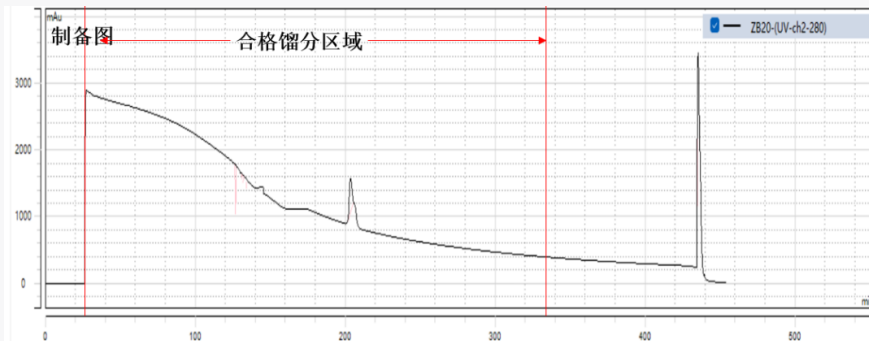
制备	载量	色谱纯度	收率	总收率
第一步	粗品1.8%	97.10% (0.30%)	83%	70.6%
第二步	目标物1.4%	99.71% (0.09%)	85%	

## 》 PolyPulite® RP-1 应用案例

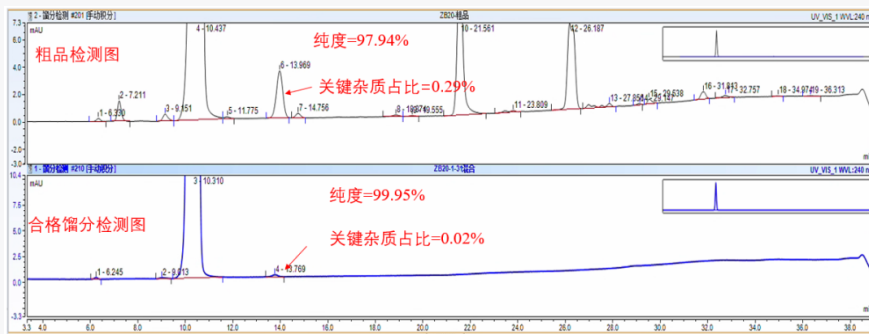
### 作为树脂填料应用案例：碘帕醇的分离纯化



碘帕醇粗品检测图



碘帕醇制备图

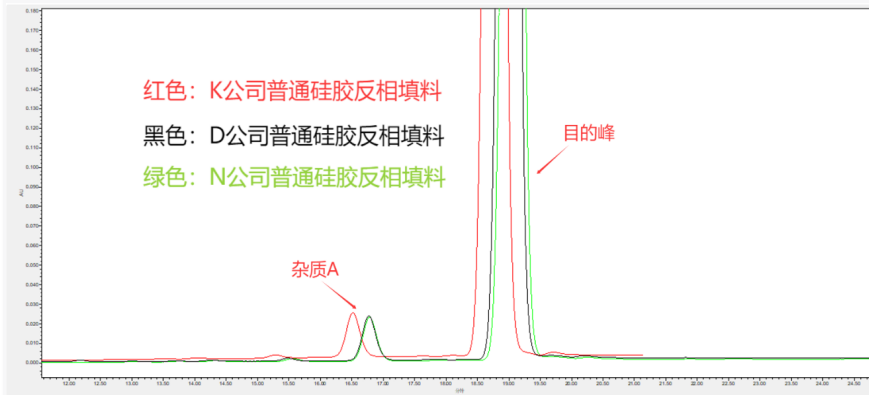


纯化前后杂质对比

纯化后效果：纯度 > 99.9%，关键杂质 ≤ 0.02%。

### 作为反相填料使用应用案例1：某创新药的分离纯化

在某项目中，客户筛选了国内外各种类型填料，非超载进样时杂质A和目的峰在各种类型普通硅胶反相填料上均有非常好的分离度。

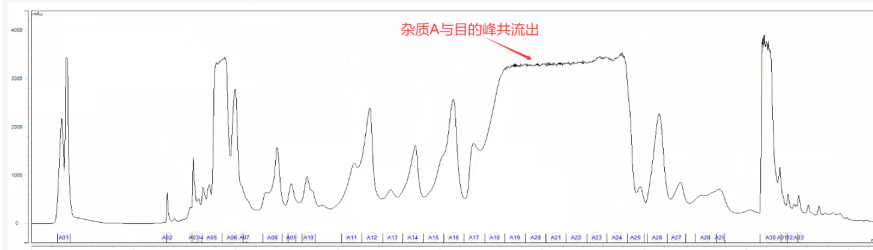


普通硅胶反相填料典型分析色谱图

#### 制备主要参数：

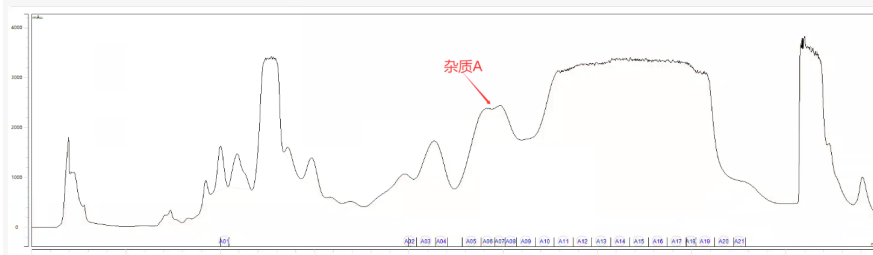
色谱柱：20\*60mm Flash柱  
填料：PolyPulite® RP-1 50μm  
收率 ≥ 90%，  
载量 ≥ 90g/L

但是国内外各种类型填料在纯化样品时当上样载量达到6g/L时,杂质A与目的峰共流出。



普通硅胶反相填料典型制备色谱图

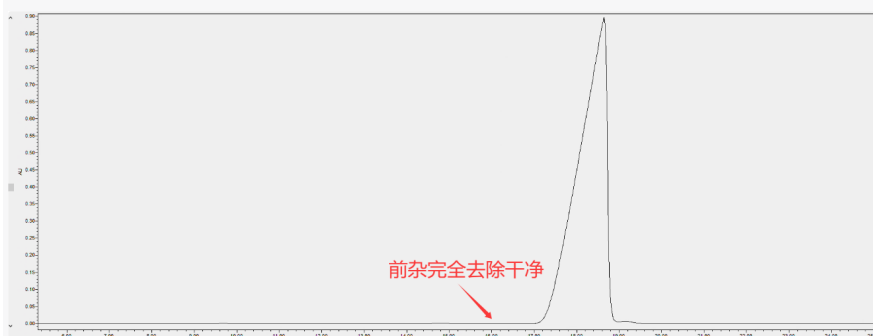
PolyPulite® RP-1因为其具有比普通反相填料更高的载量,超载制备时杂质更不容易发生挤压效应,在本案例中我们把载量增加到12g/L,杂质A和目的峰还是有很好分离度。



PolyPulite® RP-1填料典型制备色谱图

**制备主要参数:**

色谱柱:20\*250mm法兰柱  
线速度:6cm/min  
色谱柱:反相C8/C18 10μm  
载量:6g/L

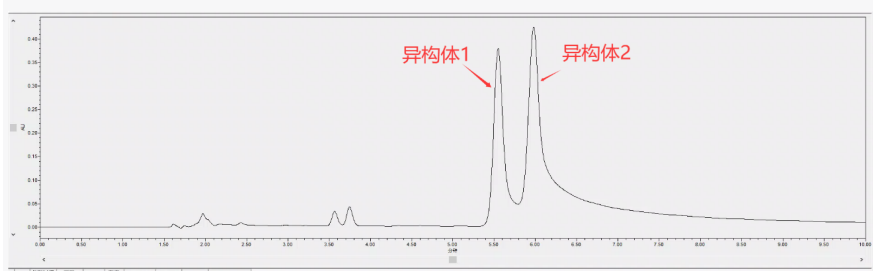


PolyPulite® RP-1填料纯化后效果

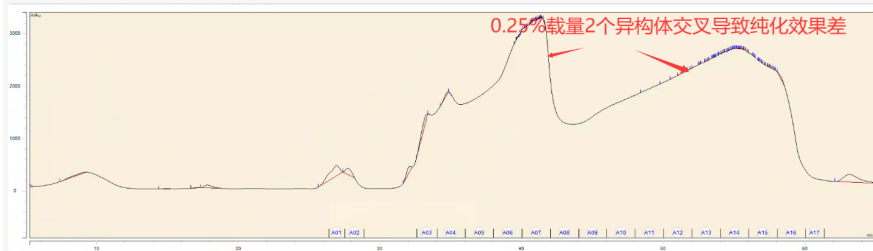
**制备主要参数:**

色谱柱:20\*250mm法兰柱  
线速度:6cm/min  
填料: PolyPulite® RP-1 12μm  
载量:12g/L  
流动相:0.1%TFA+乙腈

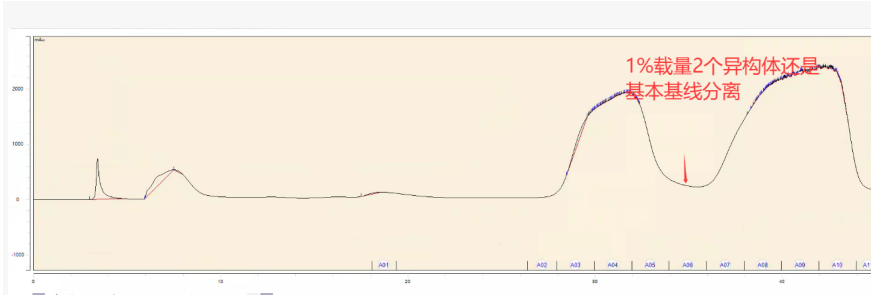
**作为反相填料使用应用案例2:某维生素异构体的分离**



粗品检测图



普通反相填料制备图



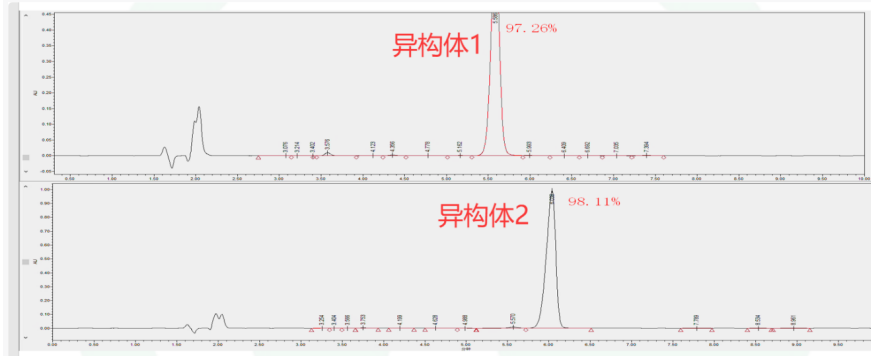
RP-1制备图

**制备主要参数:**

制备主要参数:

填料: 普通反相填料 10微米

载量: 0.25%载量



纯化后检测图

**制备主要参数:**

色谱柱: 20\*250mm法兰柱

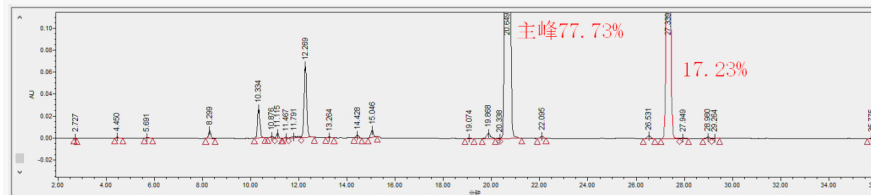
线速度: 6cm/min

填料: PolyPulite® RP-1 12μm

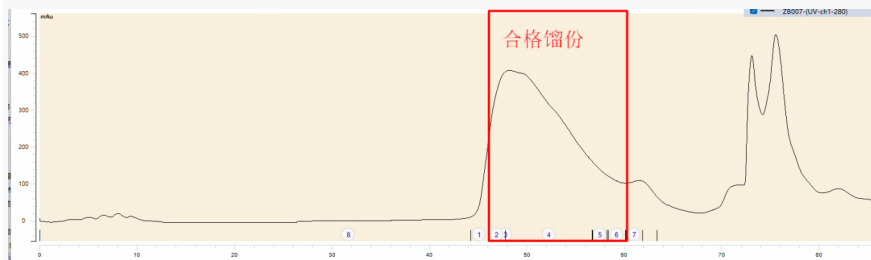
载量: 1%

流动相: 缓冲盐+甲醇

**作为正相填料使用应用案例: 甾体类纯化**



纯化前粗品图



PolyPulite® RP-1填料典型制备色谱图

**制备主要参数:**

色谱柱: 50DAC色谱柱

填料: PolyPulite® RP-1 30μm

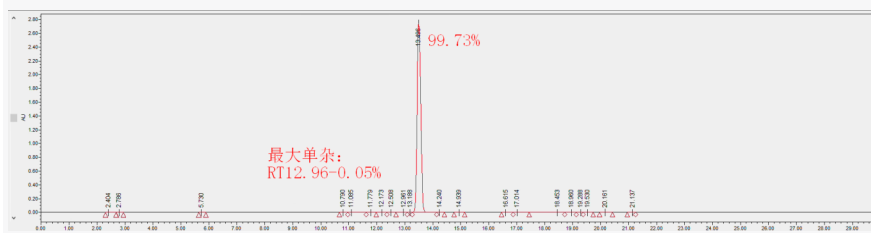
载量: 12g/L

收率: 85%

流动相 A: 石油醚

流动相 B: 乙酸乙酯

洗脱梯度: 梯度洗脱



50DAC纯化后检测谱图

小结: 做为微纯生物科技PolyPulite® 制备填料中的全能选手, PolyPulite® RP-1填料可以根据样品的需要在树脂、反相和正相三种纯化模式中任意切换, 同时既可以灌装成常规的法兰柱, 又可以做为Flash柱和灌装成DAC色谱柱。

欢迎大家送样和试用, 解锁更多使用方案。

## 高压色谱填料 优选微纯科技



微纯科技公众号



**微纯生物科技（广州）有限公司**  
WePure Biotech (Guangzhou) Co., Ltd.

地址：广州市南沙区珠江街南江二路6号广东医谷7栋9层

Add: 9/F, Building 7, 6 Nanjiang Second Rd., Zhujiang Street, Nansha District, Guangzhou, China

电话/Tel: 020-39394992

传真/Fax: 020-39394993

网址/Url: [www.wepuretech.com](http://www.wepuretech.com)

邮箱/E-mail: [support@wepuretech.com](mailto:support@wepuretech.com)