

AxiChrom™ 层析柱

AxiChrom™ 层析柱平台（图 1）代表了一种全新的层析柱概念，其简化了从中试规模到大规模生产过程中的对层析柱操作。AxiChrom™ 层析柱采用全新设计，相较于传统层析柱，可以让层析过程更轻松、更安全、更高效。

AxiChrom™ 层析柱系列经过精心设计、反复验证，具备卓越的性能，并且适用各种填料。其中包括传统的 BioProcess™ 填料，如 Sepharose™ 系列，以及高流速填料，如 Capto™ 和 MabSelect™ 填料。层析柱、填料和系统之间兼容良好，有助于实现可靠性和高效性生产。

AxiChrom™ 层析柱优点：

- 智能：通过自动化、经过验证的方法和简化的工作流程减少操作时间。
- 直观：通过简单设计，降低操作员失误导致的风险，从而增加正常运行时间。
- 可预测：通过可扩展、稳健性的平台设计轻松快速地实现技术转移。

层析柱的介绍

简介

AxiChrom™ 层析柱是低压、轴向压缩式层析柱，应用于生物制药产品的工艺开发和制造过程中。AxiChrom™ 是一个可配置且标准化的平台，支持多种配置选择，可以满足不同的需求。同时，该平台还具有自动化装柱和易于维护两大特点，是多用途设施的绝佳之选。除此之外，对于需要稳健性、标准化层析柱解决方案的制造网络而言，它也是一个非常好的解决方案。

层析柱有 50 到 2000 mm 内径等各种尺寸。所有层析柱都是经过精心设计，方便装卸和维护。50 到 200 mm 内径的较小层析柱均采用旋转支架。300 到 2000 mm 内径的较大层析柱则采用外摆式管件，方便免吊装卸。与其他层析柱系列相比，外摆功能只是该设计如何大大缩短装卸时间的一个示例。



图 1. AxiChrom™ 平台中的一些层析柱。

通过智能装填，可以轻松装卸 AxiChrom™ 层析柱，还可以完成自动化的装柱、拆柱、启动和维护操作。自动化操作方法具有缩短操作时间和提供出色可重现性等优点。

智能装填是 ÄKTAprocess™ 层析系统和实验室规模的 ÄKTA™ 系统上 UNICORN™ 软件的内置功能，不过，也可以通过 AxiChrom™ Master 实现。对于 AxiChrom™ 300-2000 层析柱列，智能装填可通过 AxiChrom™ Master 实现。AxiChrom™ Master 是一个独立的层析柱控制装置，配备了触摸屏用户界面和用于推动柱头的电机驱动器，以简化装柱操作。

在填充 AxiChrom™ 50-200 层析柱时，浆料由人工引入，柱头在内部液压驱动下移动。对于 AxiChrom™ 300-2000 层析柱，浆料通过底部柱床支撑中心的填料阀引入。柱头在伺服电动机的驱动下移动。填料阀和柱头可以通过 AxiChrom™ Master 控制装置进行控制。此外，该装置还可以提供流程中其他部分方面的帮助，例如简单分步维护指南，有助于降低操作员失误导致的风险。

结构材料

结构材料是公认用于生物制药生产的材料，并且符合 ASME 生物加工设备标准。接液聚合物材料和弹性体符合美国药监局颁发的 USP <88> 体内生物反应性测试和 21 CFR Part 177 中描述的 USP VI 级要求。材料不含动物源性成分，符合 EMA/410/01 第 2 版中的规定。我们的生产过程中也未使用动物源性原料。保压和接液零件可追溯至产品批次，材料按照 EN 10204 3.1（钢部件）以及 2.1 或 2.2（聚合物和弹性体）中的规定进行了认证。针对存在潜在腐蚀风险的过程，一种适用的标准平台配置是采用全部为非金属接液流道的层析柱。为达到此目的，可以安装塑料柱床支撑（图 2），其也可作为一种用于多用途设施的低成本的一次性柱床支撑。

AxiChrom™ 层析柱（表 1）的结构材料可以耐受层析中使用的大多数化学试剂，如用于吸附、洗脱和清洗的缓冲溶液，同时也耐受用于有效清洗、消毒和存储的溶液。表 2 所列为 AxiChrom™ 丙烯酸柱的耐化学性。关于不锈钢柱，请参见操作说明。



图 2. 一次性、低成本的塑料柱床支撑设计用于存在金属柱零件腐蚀风险的过程。这种支撑可以快速安装，在切换到多用途设施中的新操作时也会更加方便。

填料兼容性和系统连接性

AxiChrom™ 层析柱适用各种类型的填料。传统和高流速填料均可，如 Capto™ 和 MabSelect™。AxiChrom™ 层析柱采用高流速填料，有助于实现精益生产和卓越绩效。这样的提升可以为下游加工带来更快的速度和更好的经济效益。

根据层析柱的大小，可以选择 ÄKTA™ avant（图 3）、ÄKTA™ pilot 600、ÄKTApocess™ 或 BioProcess™ Modular 作为层析系统。若要充分利用智能装填功能，则需要使用其中一个系统并且运行 UNICORN™ 软件。AxiChrom™ 300-2000 层析柱可以集成到自动化水平更高的系统，如 DeltaV™ 分布式控制系统或西门子控制系统。

这样的集成可以通过 AxiChrom™ Master 上可用的 PROFIBUS™ 连接功能执行。用于制备填料浆料的 BioProcess™ 填料混合器的底部阀门也可以通过 AxiChrom™ Master 进行控制，以实现装柱和拆柱过程的进一步自动化。

表 1. 结构材料

部件	内径 < 300 mm	内径 ≥ 300 mm
柱管	硼硅酸盐玻璃 3.3 ¹	PMMA 浇铸交联丙烯酸或 ASTM S32205 不锈钢
密封件	EPDM、FPM ³ 和 UHMWPE ³	UHMWPE（柱头）、FFPM（动态）、EPDM、FPM、FFPM 和 FEP（静态） ³
分配器	—	聚丙烯
适配器	ASTM 316L 不锈钢 ² 和 聚丙烯	ASTM 32205 不锈钢 ⁵
底板	ASTM 316L 不锈钢 ²	ASTM 316 不锈钢 ⁵
顶板/顶盖	ASTM 316L 不锈钢 ²	ASTM 316 不锈钢 ⁵
连接管材料	—	ASTM 316L 不锈钢或聚丙烯
填料阀体	—	聚丙烯
冲洗喷嘴体	—	聚丙烯（仅限内径 ≥ 1200）
管道	PVDF ³ 或聚丙烯	—
不锈钢柱床支撑环	PEEK ³ 或 PTFE/PEEK	ASTM S32205 不锈钢或聚丙烯
不锈钢柱床支撑网	ASTM 316L 不锈钢 ² 、聚丙烯或 UHMWPE ⁶	STM 316L 不锈钢、聚丙烯或 UHMWPE ⁶
塑料柱床支撑卡环	PTFE	UHMWPE
支座	ASTM 316L 不锈钢 ⁴ 和 POM-C ³	ASTM 316 不锈钢
AxiChrom™ 柱脚	PS ³	—

¹ 玻璃符合欧盟标准 EN 1595

² 可能会采用标准 EN 1.4404、EN 1.4432 或 1.4435。AxiChrom™ 50 柱头杆也可能使用 316Ti 不锈钢（EN 1.4571）。所有材料均符合标准 EN 10028-7 和 EN 10272

³ PEEK = 聚醚醚酮，EPDM = 乙丙二烯单体橡胶，FKM/FPM = 氟橡胶，UHMWPE = 超高分子量聚乙烯，PS = 聚苯乙烯，PVDF = 聚偏氟乙烯，POM-C = 聚甲醛，PMMA = 聚甲基丙烯酸甲酯，FFPM = 全氟橡胶

⁴ 可能会采用标准 EN 1.4404 或 EN 1.4436 (316)

⁵ 非接液材料

⁶ 聚乙烯（20 μm 柱床支撑）和 UHMWPE（10 μm 柱床支撑）



图 3. 采用 AxiChrom™ 层析柱的 ÄKTA™ avant 系统。

表 2. AxiChrom™ 丙烯酸柱的耐化学性一览表

化学品	浓度 ¹	时间/循环限制	注释	温度限制 ²	CAS 编号 ³
醋酸	25%	3 个小时	就地清洁 (CIP)	2°C 至 30°C	64-19-7
丙酮	2%	1 个小时	效率试验	2°C 至 30°C	67-64-1
硫酸铵	2 M ⁴	5 个小时	吸附	2°C 至 30°C	7783-20-2
苯甲醇	2.0% ⁵	12 个月	储存	2°C 至 24°C	100-51-6
乙醇	20%	12 个月且最高 0.5 bar (0.05 MPa, 72.5 psi)	储存	2°C 至 24°C	64-17-5
乙醇/乙酸	20%/10%	3 个小时	CIP	2°C 至 30°C	64-17-5/64-19-7
盐酸胍	6 M ⁶	5 个小时	CIP	2°C 至 30°C	50-01-1
盐酸 ⁷	0.1 M (pH = 1)	1 个小时	CIP	2°C 至 30°C	7647-01-0
异丙醇	30%	1 个小时	CIP	2°C 至 30°C	67-63-0
磷酸	5%	8 个小时	用于不锈钢柱床支撑的钝化	2°C 至 30°C	7664-38-2
1-丙醇	20%	16 个小时	湿化塑料柱床支撑	2°C 至 30°C	71-23-8
氯化钠	0–3 M ⁸	3 个小时	纯化, CIP	2°C 至 30°C	7647-14-5
氢氧化钠	1 M (pH = 14)	24 个小时, 室温 30°C	CIP	2°C 至 30°C	1310-73-2
氢氧化钠	0.01 - 0.1 M (pH = 12 - 13)	12 个月	储存	2°C 至 30°C	1310-73-2
氢氧化钠/乙醇	1 M/20%	3 个小时	CIP	2°C 至 30°C	1310-73-2/64-17-5
硫酸钠	1 M ⁴	3 个小时	吸附	2°C 至 30°C	7757-82-6
尿素	8 M ⁴	5 个小时	纯化, CIP	2°C 至 30°C	57-13-6
层析应用中常用的缓冲溶液	10–250 mM, pH 2 到 10	24 个小时	平衡、吸附、洗脱	2°C 至 30°C	

¹ 当浓度以百分比表示时, 则为体积/体积, 苯甲醇的情况除外, 见脚注 5。

² 不要超过各个层析柱尺寸对应的工作温度规格。

³ CAS 编号: 由美国化学学会化学文摘服务社(CAS)分配的注册编号。

⁴ 这些溶液的 pH 值取决于缓冲液的 pH 值, 范围为 3 - 13。

⁵ 2.0% 质量百分比的苯甲醇与用于 AxiChrom™ 层析柱的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA) 材料在室温下可兼容长达 1 年。6 不适用含有接液不锈钢部件的层析柱。

⁷ 不建议不锈钢的 pH 值低于 4.0。

⁸ 对于含有接液不锈钢部件的层析柱, 建议 NaCl 最大浓度为 1.0 M。

智能

AxiChrom™ 层析柱有助于通过自动化装柱等方法减少操作时间。但 AxiChrom™ 的智能之处不止在于自动化。这种具有目的性的设计具有轴向压缩功能和分布式系统属性, 能够实现卓越的层析性能。

与传统装柱或就地装柱相比, 轴向压缩能够实现更精确且可重现的装柱控制, 更适合充装现代的新型填料。其还为成功充装更多类型的填料提供了可能性。

分布式系统设计结合了我们在层析领域的丰富经验、全面的分析方法以及计算建模工具(计算流体动力学 [CFD])。这在整个规模范围内可以确保任何尺寸都能达到均匀的柱床流量, 从而得到可预测的结果。

图 4 所示为所有尺寸的 AxiChrom™ 层析柱的一般装柱方法。

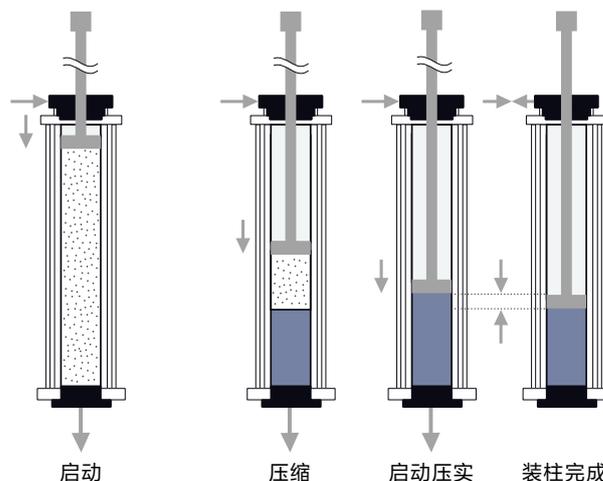


图 4. AxiChrom™ 层析柱的智能装柱。(启动) 柱头向下移动, 迫使装柱液体与浆料分离。(压缩) 浆料形成压实柱床。(启动压实) 当柱头接触到压实柱床表面时, 操作员在 UNICORN 向导中启动柱床压实。根据预先确定的装柱因子来进行压实。(装柱完成) 达到目标柱床高度。

智能装填即验证有效的自动化

智能装填可以实现自动化的装柱、拆柱和启动操作，以及直观的维护操作（图 5）。此外，该设计已在 Capto™、MabSelect™ 等多个层析填料系列产品中进行了广泛的试验和实验验证（表 3）。



图 5. 与传统装柱相比，智能装填大大简化了使用 ÄKTA™ 系统充装 AxiChrom™ 层析柱的过程。

将操作经验融入智能装填，也使生产计划的其他重要方面更加便利。例如，更准确地预测填料消耗量有助于避免过度浪费，并降低现场需要维持的安全库存量。此外，轴向压缩装柱技术本身有很多内在的优势。它可以实现柱床的最优压缩，完成速度快，且只需要一个操作员。

智能装填功能拥有诸多优点。例如，完成压缩的时间是自动计算的，操作员可将精力用于执行其他任务。此外，一旦柱头接触到压实柱床，就会出现一个图形界面，协助操作员完成装柱程序。使用 AxiChrom™ Master 300-2000，可以选择在达到设定装柱因子或目标柱床高度时自动停止装柱。在这一步，可以优先考虑精确的充填因子 1 或柱床高度，同时仍保持在验证可行的范围内。此功能有助于增加正常运行时间。

AxiChrom™ 50 - 200 层析柱

AxiChrom™ 50-200 层析柱的装柱过程可以使用 ÄKTA™ 系统通过 UNICORN™ 软件进行控制。操作员可以使用 UNICORN™ 智能装填向导选择装柱方法。一旦层析柱连接到 ÄKTA™ 系统，UNICORN™ 软件即可控制装柱程序。这样自动化的装柱程序可以减少操作时间，并有助于确保高质量的填充柱床。智能装填功能还可以运行自动化的填充柱床评估测试。

AxiChrom™ 50-200 层析柱需人工卸柱。旋转管倾斜即可倒出浆料，便于柱管清理。

AxiChrom™ 300 - 2000 层析柱

AxiChrom™ Master 可以实现符合美国药监局 21 CFR Part 11 法规（适用于 AxiChrom™ Master 300-2000）的层析操作。AxiChrom™ 300-2000 层析柱可以通过 AxiChrom™ Master 进行控制。AxiChrom™ Master 的触摸屏界面提供启动、装柱、拆柱和维护程序概览（图 6）。使用 AxiChrom™ Master 300-2000 充装大型 AxiChrom™ 层析柱时，操作员可以在三种可选装柱选项中进行选择。当达到所需装柱因子或柱床高度时，装柱程序将自动停止，此时柱床充装完成。操作员也可手动停止装柱程序。

图 7 所示为手动停止装柱程序的图形界面。

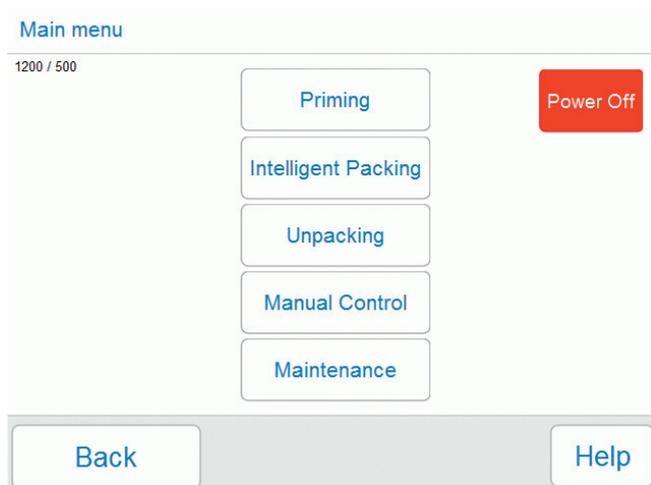


图 6. AxiChrom™ Master 通过触摸屏界面控制 AxiChrom™ 300-2000 层析柱的装柱、拆柱和维护程序。

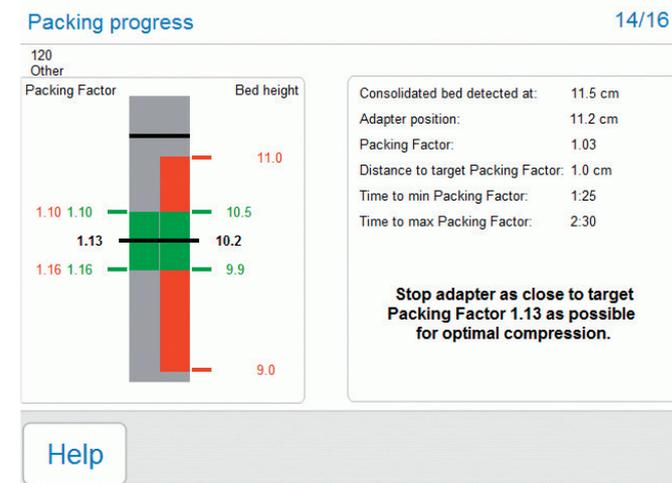


图 7. 手动结束装柱程序情况下，装柱程序结束时出现的 AxiChrom™ Master 图形界面。当柱床压实启动后，将会显示接受的装柱因子和柱床高度。装柱因子和柱床高度标准相重叠的部分显示为绿色。在绿色范围内则可以实现一个合格的填充柱床。图形中突出显示的柱头，应该在尽可能接近目标装柱因子时停止移动。

¹ 装柱因子是指：压实柱床高度 / 填充柱床高度与传统重力沉降形成的柱床高度 / 填充柱床高度之间的比较。

对于 AxiChrom™ 300-2000 层析柱，UNICORN™ 可在连接到 ÄKTApocess™ 层析系统的情况下作为启动、装柱和拆柱程序的操作界面。UNICORN™ 智能装填向导用于选择自动化方法。用户只需选择要充装的填料、填料浓度和目标柱床高度即可。

装柱过程中，一个 AxiChrom™ Master 装置可用来控制 10 到 20（具体数量取决于型号）个内径 300-2000 mm 的层析柱。注意，层析操作过程中不需要使用 AxiChrom™ Master。

AxiChrom™ 300-2000 层析柱在底部柱床支撑的中心位置处配置有一个双位填料阀。这两个位置可用于填充、装柱和拆柱，且无需调整已经组装妥当的层析柱。

由于大型层析柱 (300-2000) 上采用了伺服电动机，因此柱头位置的监测精度可以精确到毫米。

AxiChrom™ 300-2000 层析柱在浆料浓度较高的情况下可以轻松拆卸。这样，拆柱操作中待处理的浆料体积可以达到最小，从而减少高成本的储存需求。通过 UNICORN™ 向导或 AxiChrom™ Master 可以获得验证有效的预编程的填料卸柱方法。

标准化的旁通阀

标准化旁通阀能够便于就地清洁和层析柱的运输。根据层析柱的尺寸，有四种大小可选，请参见订购信息。每种尺寸的旁通阀套件都适用于 300 mm 和 500 mm 柱管高度。

直观

AxiChrom™ 层析柱操作简单。即使是最大尺寸的层析柱，单个操作员也可以安全地装卸。分步指示界面可以指导用户完成关键的启动、装柱、卸柱和维护操作。无需既往经验，也无需进行广泛的培训，因此可以实现层析柱在不同项目和 / 或地点之间快速的转移。除了有助于避免操作员失误，这些直观的辅助功能还有助于正常运行时间和层析柱使用最大化。

AxiChrom™ 50-200 层析柱采用了简单的旋转设计，无需提升，操作更安全。清理操作简单方便，不会造成不必要的填料浪费。无需拆卸整个层析柱即可直接接触到柱床支撑和 O 型环，以及完成大多数维护工作。

AxiChrom™ 300-2000 层析柱的摆出式免吊设计（图 8）具有诸多实用性优点。由于不需要将其从生产现场移至其他地方进行维护，因此其所需要的空间比传统层析柱更小。其次，由于其不需要实用吊装设备，因此可以提供一个更安全的工作环境。

再者，可以轻松接触到所有相关零件。这种有益的设计结合 AxiChrom™ Master 清晰简洁的交互性指令，可以增加正常运行时间。例如，对于 AxiChrom™ 600，拆卸、更换所有接液零件以及重新组装大约只需要一个小时。



图 8. 摆出模式下的 AxiChrom™ 层析柱可以方便接触到柱床支撑和 O 型环。在多功能设施中，可以快速轻松地更换塑料柱床支撑执行新的操作。

AxiChrom™ 层析柱均附带一个综合文档包。其中包括备件和附件清单、材料证书、装配图纸、操作说明等等。与其他层析柱系列相比，所需的备件库存量较少。

可预测

为了确保层析柱的可扩展和可预测性能，设计过程中应用了一种分析方法来计算液体分配系统停留时间分布的数学模型。然后利用 CFD 方法对分析结果进行验证。CFD 方法也用于详细研究中分析更加复杂的几何模型。

被选中的设计按照从小到大的柱直径（表 3）顺序，通过等板高度 (HETP) 和不对称试验进行实验验证。板数和不对称结果证实层析柱的设计非常成功。

一系列模型流动相分布系统确保任何尺寸都能达到均匀的柱床流通量，从而促使整个层析柱系列取得重现性试验结果。因此，无论有无经验，用户都能在按比例缩放的情况下获得同样良好的分离效率。结合智能装填功能，更加有助于部门和现场之间的或者面向合同制造组织的顺利和可预测的技术转移（图 9）。模型蛋白洗脱和 HETP 试验证实了这种始终如一的层析性能（图 10、11 和 12）。

表 3. 使用三种常用BioProcess™ 填料平台 (Capto™、MabSelect™ 和Sepharose™) 验证AxiChrom™ 50 - 1600 层析柱

填料	柱直径 (mm)	柱床高度 (cm)	N/m ^{1,2}	h ^{1,3}	A _s ^{1,4}
MabSelect™ PrismaA	50	20	11 000	1.5	1.0
	50	40	11 400	1.5	0.9
	100	10	12 000	1.4	1.1
	100	40	10 900	1.5	1.1
	140	20	12 300	1.4	1.1
	200	10	11 200	1.5	1.3
	200	20	11 700	1.4	1.1
	300	20	11 000	1.6	1.2
	300	30	10 800	1.5	1.2
	600	20	10 300	1.5	1.1
	600	30	10 100	1.6	1.1
	1000	10	11 700	1.5	1.3
	1000	20	11 100	1.6	1.2
	1600	10	10 900	1.6	1.3
1600	30	10 000	1.7	1.2	
Capto™ Q	50	20	6900	1.6	1.2
	50	40	7100	1.6	1.0
	70	20	6600	1.7	1.2
	70	30	6200	1.8	1.3
	100	20	7200	1.5	1.0
	100	40	7300	1.5	1.1
	140	20	6400	1.7	1.2
	140	40	6700	1.7	1.0
	200	20	7800	1.4	1.0
	200	40	7600	1.5	1.0
	400	20	7500	1.6	1.2
	400	40	7200	1.6	1.1
	1000	10	7500	1.6	1.3
	Capto™ S	50	20	6500	1.6
100		20	6900	1.4	0.9
100		40	7100	1.4	1.0
200		40	7300	1.4	0.9
400		10	5300	2.1	1.3
1000		15	7000	1.5	1.2
1600		20	4700	2.4	1.3
Capto™ DEAE	600	20	7200	1.6	1.2
Capto™ adhere	100	20	8200	1.5	1.1
	100	40	8000	1.5	1.0
	200	20	8600	1.4	1.1
	600	20	8700	1.5	1.3
	600	20	8900	1.5	1.2
	600	35	7700	1.5	1.1
Capto™ MMC	400	40	8300	1.2	1.2
	600	35	9500	1.4	1.1
	600	20	8800	1.5	1.3
	1000	20	7800	1.7	1.3
Capto™ Q ImpRes	50	40	15 400	1.5	1.0
	300	20	15 100	1.6	1.1
Capto™ SP ImpRes	50	20	15 800	1.4	1.0
	300	20	16 300	1.5	1.2
	300	40	14 000	1.6	1.1
	600	10	15 700	1.5	1.3
	600	30	15 900	1.4	1.1
	1600	15	13 200	1.9	1.1

表 3 (续)

填料	柱直径 (mm)	柱床高度 (cm)	N/m ^{1,2}	h ^{1,3}	A _s ^{1,4}
Capto™ adhere ImpRes	50	40	13 700	1.7	1.0
	300	20	14 200	1.6	1.3
Capto™ MMC ImpRes	50	40	14 000	1.7	0.9
	100	10	15 700	1.5	1.1
	300	20	16 000	1.5	1.2
MabSelect™	50	20	7900	1.5	1.1
	100	20	8200	1.4	1.0
	140	20	7900	1.5	1.2
MabSelect Xtra™	400	20	7400	1.7	1.2
	600	20	8100	1.7	1.2
MabSelect SuRe™	300	20	8100	1.4	1.1
	300	40	8000	1.5	1.1
	400	20	8300	1.4	1.1
	400	35	8200	1.4	1.1
	600	20	8200	1.4	1.2
	1000	20	7300	1.5	1.1
MabSelect™ SuRe LX	1600	20	6100	1.8	1.2
	50	20	6600	1.7	1.0
	100	20	8500	1.3	1.0
DEAE Sepharose™ Fast Flow	300	20	7800	1.4	1.1
	1600	10	4700	2.3	1.2
	1600	20	5500	1.9	1.2
SP Sepharose™ Fast Flow	1600	30	5200	2.0	1.1
	50	10	6600	1.7	1.3
	70	10	7100	1.6	1.3
SP Sepharose™ High Performance	70	30	7200	1.5	1.0
	100	10	7600	1.4	1.1
	100	30	7700	1.4	1.0
	140	10	6100	1.8	ND
	140	30	6400	1.6	1.1
	200	10	7000	1.5	1.2
	200	30	7000	1.5	1.1
	400	10	5500	2.0	1.4
	400	30	7100	1.6	1.2
	1000	30	6000	1.9	1.2
	1000	10	5500	2.0	1.3
	Sepharose™ Big Beads	400	10	15 900	1.9
600		10	12 000	2.4	1.3
1000		10	16 800	1.8	1.4
Phenyl Sepharose™ Fast Flow (高取代)	1000	10	2700	1.9	1.3
	1000	30	3500	1.5	1.1
Phenyl Sepharose™ Fast Flow (高取代)	600	20	6700	1.7	1.3

¹ N/m、h 和 A_s 结果取的是 3-5 次装柱的平均值

² N/m=每米的理论塔板数

³ h=修正理论塔板高度=HETP/粒径

⁴ 对称因子

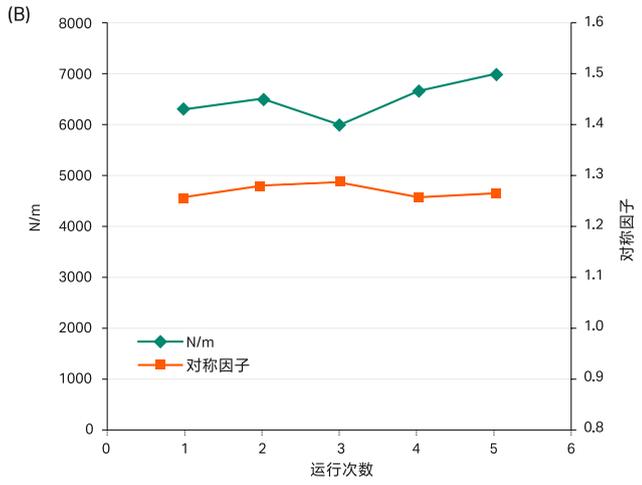
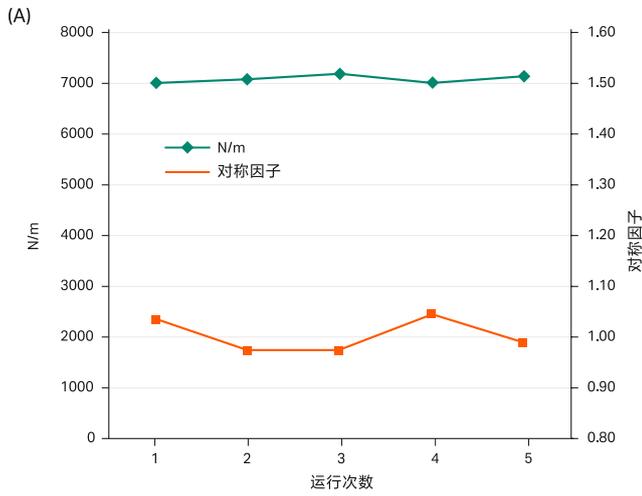


图 9. AxiChrom™ 表现出良好的重现性，不受操作员或层析柱尺寸的影响。(A) Capto™ Q 在 AxiChrom™ 50 层析柱中填充至 40 cm 柱床高度的 HETP 试验；(B) MabSelect SuRe™ 在 AxiChrom™ 1600 层析柱中填充至 20 cm 柱床高度的 HETP 试验。(A) 和 (B) 中的装柱操作分别由五名和三名不同的操作员执行。在 AxiChrom™ 50 和 1600 层析柱中，每米板数和不对称性的变化程度是相似的，尽管层析柱是采用不同的填料进行填充。N/m = 每米板数。

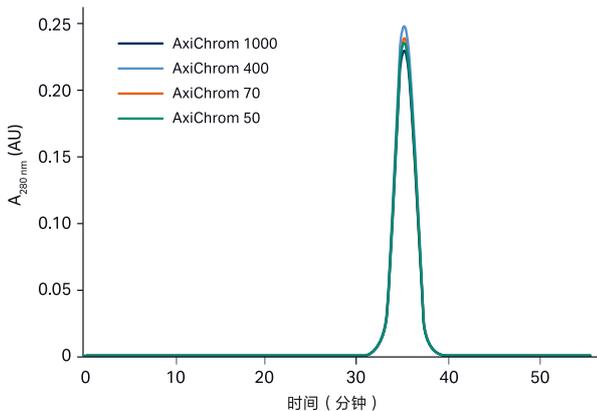


图 10. SP Sepharose™ Fast Flow 在不同的 AxiChrom™ 50、70、400 和 1000 层析柱中填充至 20 cm 柱床高度的 HETP 试验。

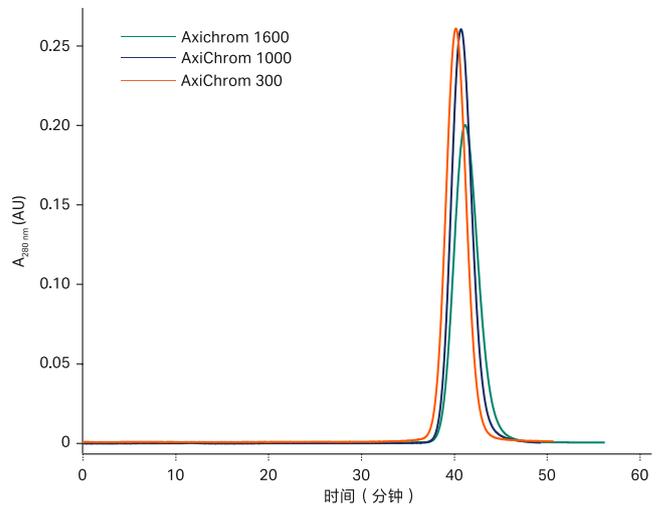


图 11. MabSelect SuRe™ 在不同的 AxiChrom™ 300、1000 和 1600 层析柱中填充至 20 cm 柱床高度的 HETP 测试。

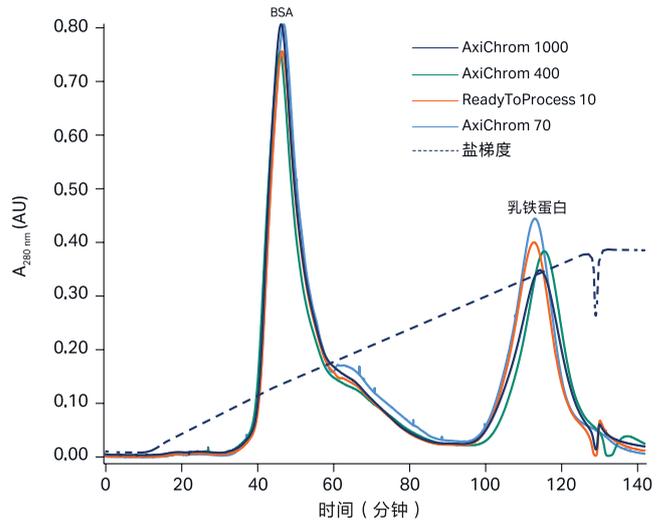


图 12. 在不同的 AxiChrom™ 和 ReadyToProcess™ 层析柱中利用 SP Sepharose™ Fast Flow 分离 BSA 和乳铁蛋白。

文件

综合文档包（包括 IQ/OQ 文档）有助于简化验证过程，从而缩短启动时间。层析柱均附带大量的文档包，其中包括通用规范、材料清单、装配图纸、备件清单和现场准备指南。所有层析柱尺寸都有同样等级的文档。

高标准的卫生设计

cGMP 生产中的关键环节之一是按卫生标准操作。AxiChrom™ 层析柱经证实达到了很高的卫生设计标准，采用不锈钢和塑料柱床支撑的层析柱也同样达到了很高的卫生设计标准。例如，我们已通过挑战试验研究了微生物消毒和内毒素清除的效率。填充了 Sepharose™ Fast Flow 填料的层析柱采用大肠杆菌和内毒素进行挑战试验。在室温下培养 16-20 个小时后用 1 M 的氢氧化钠 (NaOH) 处理，然后取样。

两项研究的结果均符合设定的合格标准，表明使用 1 M 氢氧化钠可以有效消毒。尽管微生物污染程度较高，但处理后并未发现具有挑战性的微生物。此外，1 M 的 NaOH 可使内毒素浓度降低 6 个对数单位。层析柱流道内的最终浓度小于 0.05 EU/mL，低于 USP 推荐的注射用水标准。

完整的研究详情可参见操作说明书《AxiChrom™ 层析柱内的消毒和内毒素清除操作》，28929042。

附件和配置

AxiChrom™ 50 - 200 的附件

有关 AxiChrom™ 50-200 层析柱标准附件清单，见订购信息。

AxiChrom™ 300 - 1600 的附件

AxiChrom™ 300-1600 层析柱有大量可用附件。其中包括管件、T 型接头、异径管、垫圈和夹具、手动阀和介质搅拌器。AxiChrom™ Master 是 AxiChrom™ 300-1600 层析柱的基本附件。为了简化维护过程，建议在第一次订购时订购一个工具箱。

为了充分利用层析柱，强烈建议使用滚轮套件。滚轮套件便于安装和在短距离内移动层析柱。利用 AxiChrom™ 层析柱转接头，可将其结合 PowerAttack 或 MASTERMOVER™ 等移动设备使用。滚轮套件还包含一个用于调平层析柱的千斤顶。

AxiChrom™ 300-1600 推荐附件旁通阀套件便于连接到工艺系统。建议使用防爆膜作为层析柱运行期间的安全防护装置。同时，建议使用提升装置，以便更安全、更快速地执行 AxiChrom™ 1200-1600 层析柱维护工作。提升装置可用于拆卸柱床支撑等用途。其在某些维护操作中是必不可少的设备。

附件和备件的动态向导可以通过销售配置器获得。向导将推荐大量可以将层析柱和接口与层析系统精准匹配的附件和备件。这样有助于简单、快速和正确地作出选择，达到与层析柱相符合的标准。

可配置 AxiChrom™ 层析柱

不带标准代号的小型层析柱和直径为 300-1600 mm 的所有大型层析柱均可通过销售配置器进行配置和订购（表 4）。通过销售配置器还按需定制层析柱。配置器还会创建一个很大的文件包，其中包括通用规格、材料清单、装配图纸、备件清单、现场准备指南以及报价。

表 4. AxiChrom™ 配置选择

部件	选择
柱床高度范围(AxiChrom™50-200)	0-35 或30-50 cm
柱床高度范围(AxiChrom™300-1600)	2-30 或2-50 cm
柱床支撑孔隙度	10 或20 μm
柱床筛板材质	不锈钢或PE ¹
柱管材料(AxiChrom™300-1600)	不锈钢或丙烯酸
柱管连接件(AxiChrom™300-1600)	不锈钢或PE ¹

¹ PE = 聚乙烯

请联系销售代表，获取层析柱和系统配置方面的帮助。

预防性维护 (PM) 提升性能

预防性维护可以让 BioProcess™ 设备保持最佳的运行状态，是我们提供的核心服务项目。预防胜于补救。定期上门预防性维护比计划外维修更具成本效益和可预测性。预防性维护是我们设备设计过程中不可或缺的一环，我们在全球拥有数千个 BioProcess™ 系统的维护经验，可以提供最优化的维护服务。

预防性维护

- 有助于确保结果的质量
- 延长 BioProcess™ 设备的使用寿命
- 通过检查记录提供可追溯性

服务协议

我们的服务协议根据客户需求制定，既节省时间，提高生产效率，又能让您专注于结果。整个协议期间会定期进行上门预防性维护。我们训练有素的服务工程师将第一时间给予响应，并且及时检查安全的、特定产品的磨损零件，有助于延长设备正常运行时间和优化结果质量。服务协议中的费率在协议期间是有保证的，为您提供可预测的拥有成本。图 13 所列为适用于 AxiChrom™ 层析柱的服务项目。

层析柱预防性维护

层析柱预防性维护涵盖：

- 所有层析柱 O 型环
- 填料阀 / 喷嘴 O 型环

塑料柱床支撑也涵盖在其中，而不锈钢柱床支撑则是选择性维护，可以根据个人要求涵盖在预防性维修之中。

针对 BioProcess™ 层析柱的正常使用，一般建议每两年进行一次上门预防性维护。对于频繁使用，建议每年进行一次上门预防性维护。我们的服务团队可以根据您的需求提供使用频率方面的建议。

文件

预防性维护协议按照各种类型的 BioProcess™ 设备的要求制定而成。我们的服务工程师将确保所有更改一律经过仔细评估、验证、记录和审查。

		预防性维护	零件	差旅和人工	加速响应选项
EssentialCare 	每年一次上门预防性维护。				
FullCare 	为期 12 个月的全覆盖服务协议，含每年一次上门预防性维护、所有零件以及差旅和人工费用。				
ExtendedCare 	为期 24 个月的全覆盖服务协议，含一次上门预防性维护、所有零件以及差旅和人工费用。				

图13. AxiChrom™层析柱服务项目

层析柱平台规格和层析柱容积指南

主要的层析柱平台规格见表 5。层析柱容积指南见表 6。

表 5. AxiChrom™ 层析柱平台规格

AxiChrom™ 层析柱	50		70		100		140		200	
柱内径(mm)	50		70		100		140		200	
柱类型	50/300	50/500	70/300	70/500	100/300	100/500	140/300	140/500	200/300	200/500
柱床高度(cm) (采用智能装填) ¹	10-30	30-50	10-30	30-50	10-30	30-50	10-30	30-50	10-30	30-50
空柱重量 ² (kg)	6.5	7.5	10	11.5	16.3	19.3	28.5	31.5	41.5	45.5
柱架重量(kg)	7	7.5	7	7.5	7	7.5	23.5	25.0	23.5	25.0
最大工作高度(mm)	1400	1700	1650	1800	1650	1800	2000	2100	2000	2100
最大操作压力	10 bar (145 psi, 1 MPa)		8 bar (116 psi, 0.8 MPa)		8 bar (116 psi, 0.8 MPa)		6 bar (87 psi, 0.6 MPa)		5 bar (73 psi, 0.5 MPa)	
最大装柱压力	20 bar (290 psi, 2 MPa)		15 bar (218 psi, 1.5 MPa)		10 bar (145 psi, 1 MPa)		8 bar (116 psi, 0.8 MPa)		6 bar (87 psi, 0.6 MPa)	
柱脚占地面积(mm × mm)	352 × 352									
支架占地面积(mm × mm)	350 × 360				615 × 550					
工作温度(°C)	2-30									
柱头移动(mm)	内部液压									
柱床支撑(μm)	10, 20 ³									

表 5 (续)

AxiChrom™ 层析柱	300		400		450		600		800		1000	
柱内径 (mm)	300		400		450		600		800		1000	
柱类型	300/300	300/500	400/300	400/500	450/300	450/500	600/300	600/500	800/300	800/500	1000/300	1000/500
柱床高度 (cm)	10-30	10-50	10-30	10-50	10-30	10-50	10-30	10-50	10-30	10-50	10-30	10-50
空柱重量 ⁴ (kg)	420	440	460	480	710	760	840	910	2170	2265	2600	2720
最小高度 (mm)	1450	1710	1460	1720	1480	1740	1590	1850	1880	2040	1890	2150
最大工作高度 (mm)	2050	2570	2060	2580	2080	2600	2190	2710	2480	3000	2490	3010
最大维护高度	2200	2720	2200	2720	2230	2750	2340	2860	2630	3150	2650	3170
最大操作压力	4 bar (58 psi, 0.4 MPa)											
柱脚占地面积 (mm × mm)	520 × 1110		600 × 1110		620 × 1110		780 × 1180		1080 × 1470		1300 × 1720	
工作温度 (°C)	2-30											
柱头移动 (mm)	伺服电机											
柱床筛板孔径 (μm)	10, 20											

AxiChrom™ 层析柱	1200		1400		1600	
柱内径 (mm)	1200		1400		1600	
柱类型	1200/300	1200/500	1400/300	1400/500	1600/300	1600/500
柱床高度 (cm)	10-30	10-50	10-30	10-50	10-30	10-50
空柱重量 ⁴ (kg)	4940	5130	7370	7610	9680	9960
最小高度 (mm)	2200	2480	2380	2640	2390	2650
最大工作高度 (mm)	2840	3360	3000	3520	3010	3530
最大维护高度 (mm)	3000	3520	3160	3680	3170	3690
最大操作压力	4 bar (58 psi, 0.4 MPa)					
柱脚占地面积 (mm × mm)	1510 × 2020		1740 × 2220		1960 × 2320	
工作温度 (°C)	15-30					
柱头移动 (mm)	伺服电机					
柱床筛板孔径 (μm)	10, 20					

¹ 柱头冲程长度: AxiChrom 50-200 0-35 cm AxiChrom 300-1000 1-57 cm AxiChrom 1200-1600 1-55 cm
短柱管: 最小/最大限值
长柱管: 最小/最大限值 30-60 cm 1-83 cm 1-81 cm

² 重量包含不锈钢柱床支撑

³ 20 μm 支架为标准支架; 可单独订购 10 μm 支架

⁴ 重量为 PMMA 柱管加不锈钢柱床支撑的重量

表 6. 针对不同 AxiChrom™ 层析柱内径和柱床高度的柱容积指南

AxiChrom™ 层析柱	50			70			100			140			200		
柱床高度 ¹ (cm)	10	30	50	10	30	50	10	30	50	10	30	50	10	30	50
柱容积 ² (L)	0.2	0.6	1.0	0.4	1.2	1.9	0.8	2.4	3.9	1.5	4.6	7.7	3.1	9.4	15.7

AxiChrom™ 层析柱	300			400			450			600			800			1000		
柱床高度 ¹ (cm)	10	30	50	10	30	50	10	30	50	10	30	50	10	30	50	10	30	50
柱容积 ² (L)	7	21	35	13	38	63	16	48	80	28	85	141	50	151	251	79	236	393

AxiChrom™ 层析柱	1200			1400			1600		
柱床高度 ¹ (cm)	10	30	50	10	30	50	10	30	50
柱容积 ² (L)	113	339	565	154	462	770	201	603	1005

¹ 所列柱床高度为部分示例。也可采用柱头冲程长度以内的其他柱床高度。

² 柱容积计算未纳入胶压缩因子。

订购信息

层析柱*	产品代码
AxiChrom™ 50/300/Glass/10PE†	29656653
AxiChrom™ 50/300/Glass/20PE	29016534
AxiChrom™ 50/300/Glass/10SS†	29656654
AxiChrom™ 50/300/Glass/20SS	28901831
AxiChrom™ 50/500/Glass/10PE†	29656655
AxiChrom™ 50/500/Glass/20PE	29656407
AxiChrom™ 50/500/Glass/10SS†	29656656
AxiChrom™ 50/500/Glass/20SS	28901841
AxiChrom™ 70/300/Glass/10PE†	29656657
AxiChrom™ 70/300/Glass/20PE	29016537
AxiChrom™ 70/300/Glass/10SS†	29656658
AxiChrom™ 70/300/Glass/20SS	28901840
AxiChrom™ 70/500/Glass/10PE†	29656659
AxiChrom™ 70/500/Glass/20PE	29656413
AxiChrom™ 70/500/Glass/10SS†	29656661
AxiChrom™ 70/500/Glass/20SS	28901847
AxiChrom™ 100/300/Glass/10PE†	29656662
AxiChrom™ 100/300/Glass/20PE	29016536
AxiChrom™ 100/300/Glass/10SS†	29656663
AxiChrom™ 100/300/Glass/20SS	28903274
AxiChrom™ 100/500/Glass/10PE†	29656667
AxiChrom™ 100/500/Glass/20PE	29656414
AxiChrom™ 100/500/Glass/10SS†	29656668
AxiChrom™ 100/500/Glass/20SS	28903276
AxiChrom™ 140/300/Glass/10PE†	29656669
AxiChrom™ 140/300/Glass/20PE	29016535
AxiChrom™ 140/300/Glass/10SS†	29656670
AxiChrom™ 140/300/Glass/20SS	28907702
AxiChrom™ 140/500/Glass/10PE†	29656671
AxiChrom™ 140/500/Glass/20PE	29656415
AxiChrom™ 140/500/Glass/10SS†	29656672
AxiChrom™ 140/500/Glass/20SS	28943927
AxiChrom™ 200/300/Glass/10PE†	29656673
AxiChrom™ 200/300/Glass/20PE	29016533
AxiChrom™ 200/300/Glass/10SS†	29656674
AxiChrom™ 200/300/Glass/20SS	28907703
AxiChrom™ 200/500/Glass/10PE†	29656675
AxiChrom™ 200/500/Glass/20PE	29656416
AxiChrom™ 200/500/Glass/10SS†	29656676
AxiChrom™ 200/500/Glass/20SS	28943928

*AxiChrom™ 50-1000 层析柱适用 10 µm 和 20 µm 不锈钢柱床支撑以及 10 µm 和 20 µm 塑料柱床支撑。适用管长为 300 mm 和 500 mm。更多信息见表 4 和表 5。以上未列出的配置可通过 Cytiva 销售代表订购。

† 包含一个采用 20 µm 柱床支撑的层析柱，以及用于更换为 10 µm 柱床支撑的零件。

cytiva.com/bioprocess

关当地办事处的联系信息，请访问 cytiva.com.cn/contact。

Cytiva 和 Drop 徽标是 Life Sciences IP Holdings Corporation 或以 Cytiva

名义开展业务的附属公司的商标。ÅKTA、ÅKTAprocess、AxiChrom、

BioProcess、Capto、MabSelect、MabSelect SuRe、MabSelect Xtra、

ReadyToProcess、Sephacore 和 UNICORN 是 Global Life Sciences Solutions

USA LLC 或以 Cytiva 名义开展业务的附属公司的商标。

软件使用可能受一份或多份最终用户许可协议所约束，可根据要求提供协议副本或通知。

DeltaV 是 Emerson Process Management 的商标。MASTERMOVER

是 M-Mover Holdings Ltd. 的商标。PROFIBUS 是 Profibus 和 Profinet

International 的商标。任何其他第三方商标是其各自所有者的财产。

© 2022 Cytiva

CY18583-17Jan22-DF

零件/附件	数量	产品代码
Pivot stand 50/70/100-300	1	28401709
Pivot stand 50/70/100-500	1	28401710
Adapter holder 140	1	28948118
Adapter holder 200	1	28948119
Mechanical locking 50	1	28401839
Mechanical locking 70	1	28401840
Mechanical locking 100	1	28401841
Mechanical locking 140	1	28943388
Mechanical locking 200	1	28943353
Tool kit complete AxiChrom™ 50-200	1	28944261
Tool kit small AxiChrom™ 50-200	1	28936136
Torque driver kit AxiChrom™	1	28936139
Torque wrench kit AxiChrom™	1	28936137
Tubing Kit for connecting AxiChrom™ 50 on bench to ÅKTA™ pilot, 内径 1.7 mm	1	28905676
Tubing Kit for connecting AxiChrom™ 50-70 on floor to ÅKTA™ pilot, 内径 1.7 mm	1	28913613
Tubing kit for connecting AxiChrom™ 70-100 on floor to ÅKTA™ pilot, 内径 2.9 mm	1	28913614
Tubing kit for connecting AxiChrom™ 50-70 ÅKTA™ avant, desk, 内径 1.7 mm	1	28988889
Tubing kit for AxiChrom™ 50-70 on floor to ÅKTA™ avant, 内径 1.7 mm	1	28988892
Silicone tubing kit AxiChrom™ 140, 内径 3.2 (ÅKTAprocess™)	1	28942986
Silicone tubing kit AxiChrom™ 140, 内径 4.8 (ÅKTAprocess™)	1	28942993
Silicone tubing kit AxiChrom™ 200, 内径 6.4 (ÅKTAprocess™)	1	28943020
Media stirrer 1 (80 mm, for AxiChrom™ 100/140)	1	28919103
Media stirrer 1 (40 mm, for AxiChrom™ 50/70)	1	28923180
Media stirrer 1 (150 mm, for AxiChrom™ 200)	1	28919104
Bypass valve kit, ½ inch for AxiChrom™ 300	1	29359104
Bypass valve kit, ¾ inch for AxiChrom™ 400-600	1	29359106
Bypass valve kit, 1 inch for AxiChrom™ 800-1000	1	29359197
Bypass valve kit, 1½ inch for AxiChrom™ 1200-1600	1	29359199
Wheel kit AxiChrom™ 300	1	28938192
Wheel kit AxiChrom™ 400	1	28938193
Wheel kit AxiChrom™ 450	1	28955429
Wheel kit AxiChrom™ 600	1	28938194
Wheel kit AxiChrom™ 800	1	28938196
Wheel kit AxiChrom™ 1000	1	28938197
Wheel kit AxiChrom™ 1200-1600	1	29090400
Moving arm 1200/1400 (wheel kit)	1	29091373
Moving arm 1600 (wheel kit)	1	29091014

有关 AxiChrom™ 300-1600 层析柱附件的信息，请参见附件和配置。

