中科森辉微球技术(苏州)有限公司
苏州工业园区金鸡湖大道 99 号纳米城 NW-02 幢 #713，邮编: 215123
电话: 0512-8686 7755；传真：0512-86867758
www.senhuimicrosphere.com

类病毒专用介质（DEAE-SHP）产品说明书

中科森辉微球技术（苏州）有限公司

中科森辉微球技术(苏州)有限公司
苏州工业园区金鸡湖大道 99 号纳米城 NW-02 幢 #713, 邮编: 215123
电话: 0512-8686 7755；传真：0512-86867758
www.senhuimicrosphere.com

类病毒专用介质（DEAE-SHP）产品说明书

1. 产品简介

为了实现生物大分子（如疫苗、多肽、PEG 修饰蛋白等）快速、高效的分离纯化，中科森辉研发生产了类病毒专用介质，类病毒专用介质独特的制孔技术已申请了发明专利，并获得授权。该介质孔径达 100-400 nm，生物大分子与介质间的传质不受扩散作用的限制，能够在高流速下实现生物大分子的良好分离，同时有效保持生物大分子的活性。

类病毒专用介质的骨架为以甲基丙烯酸缩水甘油酯（GMA）和双甲基丙烯酸乙二醇酯（EDMA）为单体的交联共聚物，具有机械强度高、耐酸碱、易清洗等优点。为了更加适合生物大分子的分离，森辉进一步研发出具有亲水表面的类病毒专用介质。在此基础上，对具有亲水表面的类病毒专用介质进行衍生，可根据客户需要提供具有特定功能基团的介质。

2. 产品特性

类病毒专用介质（DEAE-SHP）层析介质的理化性质和产品特性如表 1 所示。

表 1 类病毒专用介质（DEAE-SHP）的理化性质和产品特性

参数	指标	
化学特性	弱阴离子介质（DEAE）	
外观	球形	
平均粒径	45 μm（30-70 μm）	
平均孔径	P1：100-200 nm	P2：200-400nm
交换容量	0.10-0.50 mmol/ml wet gel	
pH 稳定性	2-13（长时间）；1-14（短时间）	
化学稳定性	1M NaOH、0.01M HCl、6M 盐酸胍、8M 脲浸泡 7 天，性能无变化	
物理稳定性	溶液的 pH 或离子强度影响介质的体积变化率<2%	
保存	4-30℃（20%乙醇）	

3. 应用实例：类病毒专用介质（DEAE-SHP）纯化灭活口蹄疫病毒的评价

3.1 实验目的

灭活口蹄疫病毒（FMDV）是一种稳定性差的病毒抗原，在纯化过程中与层析介质作用后容易发生裂解，而裂解后会几乎丧失其全部的免疫原性。因此在层析过程中，介质对 FMDV 的影响对整个疫苗的纯化尤为关键。

本实验中将森辉制备类病毒专用介质相（DEAE-SHP）对 FMDV 进行纯化的效果与 GE 商业化的 DEAE-Sepharose FF 进行了比较。主要考察两种介质在同样层析条件下，对 146S 灭活病毒原料液的活性收率、

纯化倍数、以及动态载量。

3.2 实验方法

3.2.1 层析实验

将 5 mL 原料液在 0.2mL/min 流速下进料到预先用 50 mM 磷酸缓冲液（pH 7.45-7.6）平衡的离子交换层析柱（CV=1mL），进料后经继续淋洗 3CV 以上后，用含 1M NaCl 的 20 mM 磷酸钠缓冲液（pH 7.5）在 0.5 ml/min 下进行洗脱，收集洗脱峰。每种层析介质的纯化重复 3 次。

3.2.2 FMDV 及蛋白浓度定量

FMDV 含量由预先建立的高效液相色谱法进行测定，总蛋白浓度采用 Bradford 法测定。

3.2.3 动态载量测定

将原料液在 0.2mL/min 流速下进料到预先用 50 mM 磷酸缓冲液（pH 7.45-7.6）平衡的离子交换层析柱（1CV=1mL），每隔一定体积接取穿透峰进行 146S 含量测定。以穿透中 146S 的浓度占原料液中 146S 浓度的 10%时的上样量为该介质的动态载量。

3.3 实验结果

3.3.1 离子交换介质对 FMDV 收率的影响

表 2 两种离子交换层析介质的纯化效率

介质	FMDV 收率（%）	总蛋白收率（%）	纯化倍数
类病毒专用介质（DEAE-SHP1）	**80.7±10.5**	**14.9±3.0**	**5.4**
DEAE-Sepharose FF	58.3±7.5	28.0±13.4	2.1

3.3.2 离子交换介质对 FMDV 病毒原料液的载量

类病毒专用介质相（DEAE-SHP）， DEAE-Sepharose FF 对 FMDV 病毒原料液的动态载量进行测定，结果见图 1 与表 3。

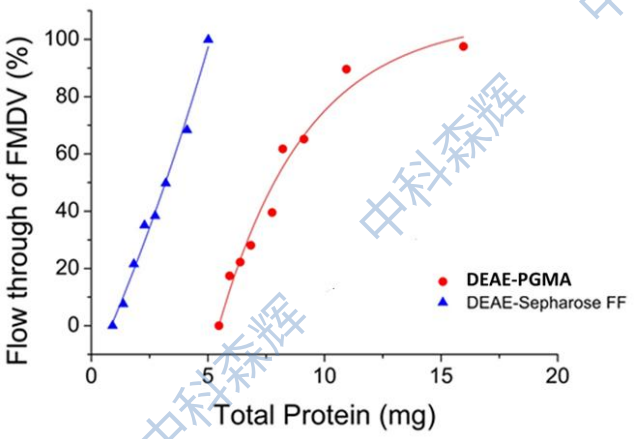


图 1 两种离子交换介质对 FMDV 病毒原料液的动态载量

表 3 两种离子交换介质对 FMDV 病毒原料液的动态载量*

介质	动态载量（mg 原料液/mL 介质）
类病毒专用介质（DEAE-SHP1）	**5.84**
DEAE-Sepharose FF	1.36

* 以穿透中 146S 的浓度占原料液中 146S 浓度的 10%时的上样量为该介质的动态载量。

3.4 结论

类病毒专用介质相（DEAE-SHP）比 DEAE-Sepharose FF，无论是在 FMDV 的抗原收率、纯构倍数、以及载量上都有显著提高。

4. 特色服务

（1）提供介质筛选及工艺开发的咨询。

（2）接受客户委托开发各种分离介质和分离工艺。

（3）按客户要求提供各种规格的预装柱。

（4）为客户提供专业的售前和售后服务。

有关当地办事处的联系信息，请联系销售公司
销售/服务公司：中科森辉微球技术（苏州）有限公司
售后服务电话：0512-86867755-8003　　传真：　0512-86867758
Email：senhui@senhuimicrosphere.com
网址：www.senhuims.com
地址：苏州工业园区金鸡湖大道 99 号纳米城 NW-02 幢 713 室