



微纯生物科技 色谱填料参数手册

» WEPURE BIOTECH CHROMATOGRAPHY PACKING MATERIAL PARAMETER



公司简介

Company Profile

微纯生物科技致力于“成为全球分析检测、分离纯化解决方案优秀供应商”，是全球全面掌握液相色谱硅胶填料及树脂填料制备技术为数不多的厂家之一，团队拥有20多年行业经验，积累了丰富的产品应用与方法开发经验。公司拥有从原料单体生产硅胶及树脂微球、国际领先表面键合修饰工艺、分析色谱柱/半制备柱和制备填料生产的完整产业链，为医药制造、生物技术、食品安全、化工生产、环境检测等行业提供高品质、高性价比、稳定供应、快速交付的产品和服务。

诚信、创新、开放、共乘长

Integrity, Innovation, Openness, Grow together



成为全球分析检测、分离纯化解决方案优秀供应商

The Global Separation & Purification Solution Provider

主要 产品

- ◆ MicroPulite® 分析色谱柱
- ◆ BioPulite® 生物分离液相色谱柱
- ◆ PrePulite® 半制备填料/半制备柱及工业制备色谱填料
- ◆ UPulite® 样品前处理填料/SPE
- ◆ WeChromlite® 保护柱/半制备保护柱



三个核心技术平台

Three core technology platforms

多孔微球核心制备技术平台

01

可以稳定大规模生产 $1.7\mu\text{m}$ - $100\mu\text{m}$ 高纯硅胶微球、有机-无机结构杂化XP硅胶微球及高强度HSS硅胶微球、无机-无机结构杂化SiZ微球等。

国际领先的微球表面键合修饰技术平台

02

三键C18, 双键C18, 单键C18, 三键C8, 双键C8, 单键C8, NH_2 , Amide, 己基苯基, 五氟苯基PFP, 二醇基, RP18, RP18 Plus, 带电荷PHS修饰技术, 独特T3键合修饰技术, 混合分析模式键合等技术。

高效、稳定、齐全的液相色谱柱及半制备柱装柱技术平台

03

液相色谱柱覆盖UPLC、UHPLC、HPLC及半制备柱, 拥有稳定、成熟的装柱工艺及检测, 保证产品具有优秀的稳定性和重现性。

公司在广州南沙区广东医谷国家级孵化园区有1950平米研发、生产及应用开发基地, 微纯生物科技(佛山)子公司拥有5000平米生产基地。公司于2023年12月在广东翁源创新原料药产业园购买40亩M3工业用地自建21000平米生产基地。



广东医谷—“微纯”
生产、研发及应用开发中心

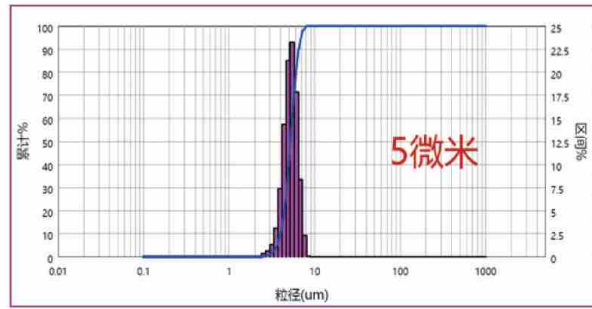
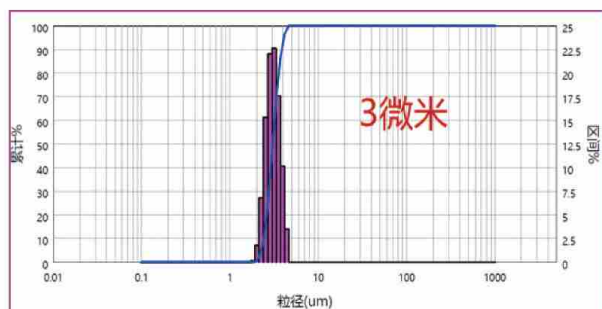
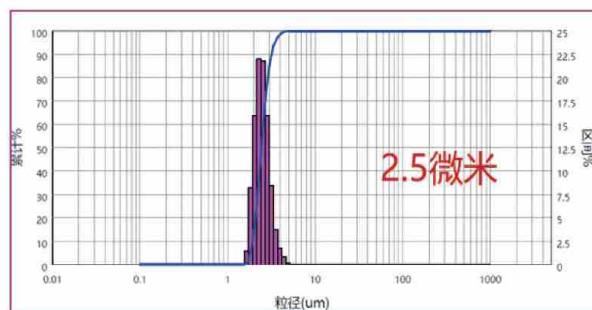
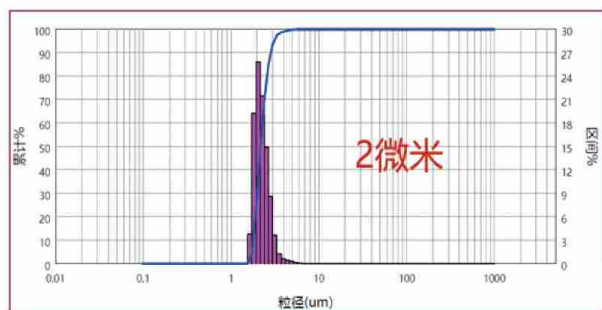
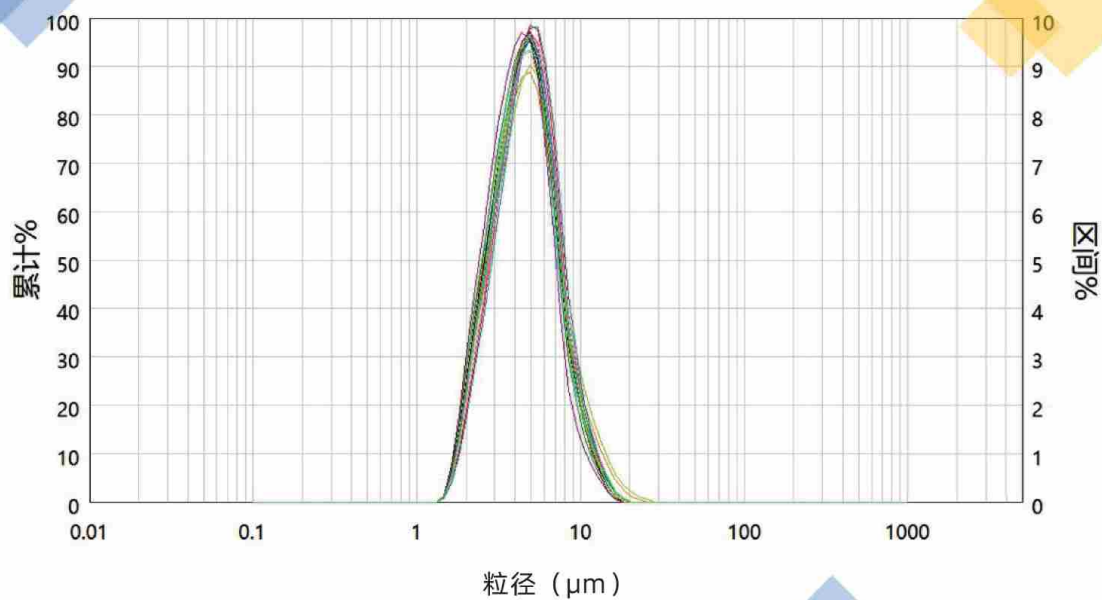


佛山云东海—“微纯”生产基地

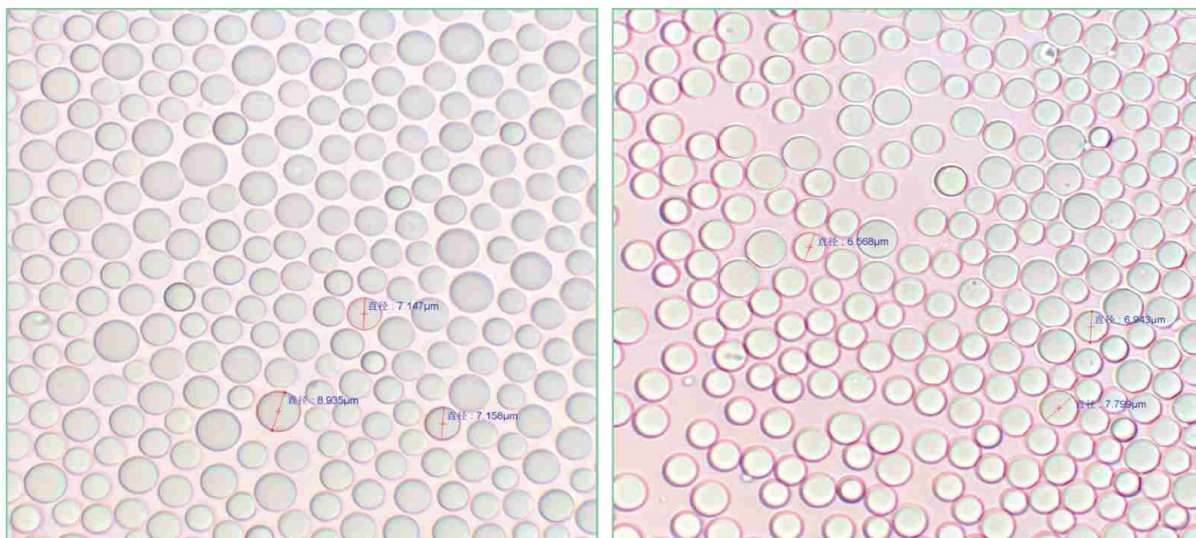


建设中的“广东微纯生物高新材料有限公司”
生产基地

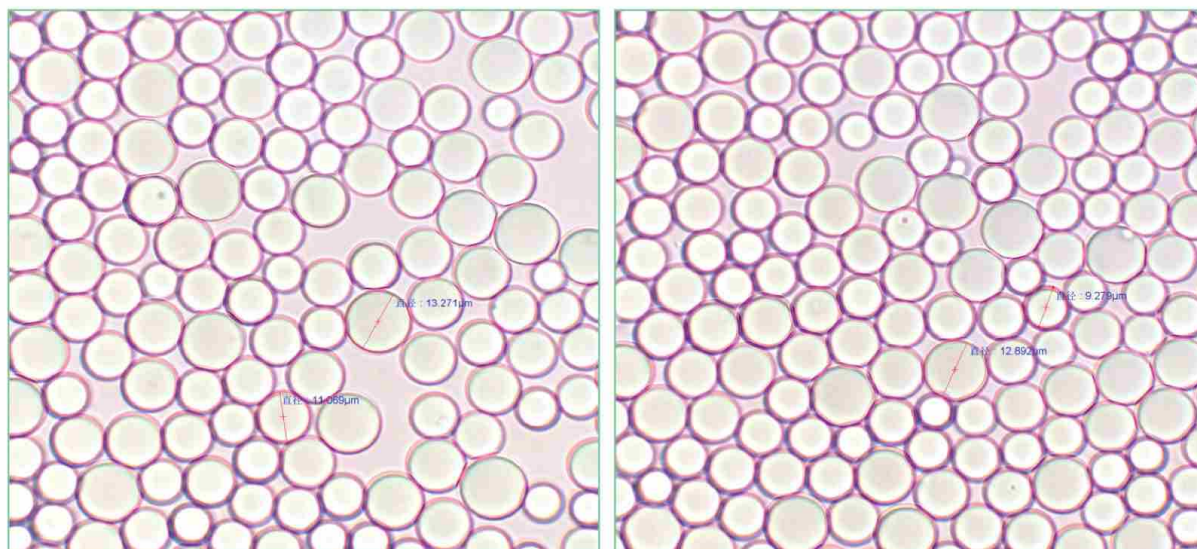
WePure硅胶合成粒径批次间稳定性，保证后续产品一致性



WePure 7 μ m、10 μ m填料



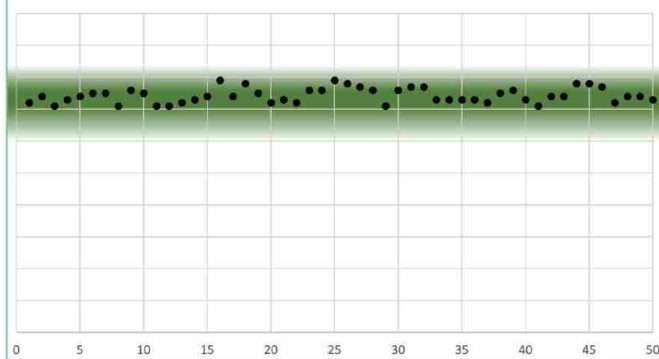
7 μ m色谱填料



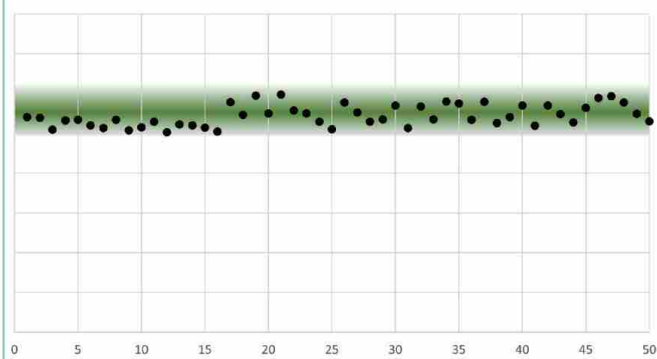
10 μ m色谱填料

WePure孔隙率与比表面批次稳定性

杂化硅胶孔隙率批次间稳定性

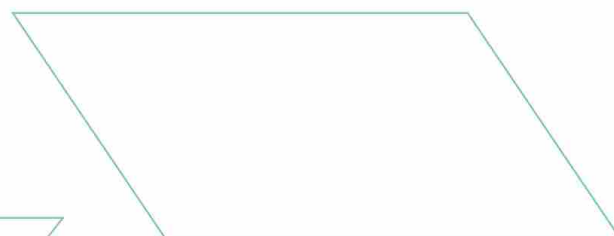
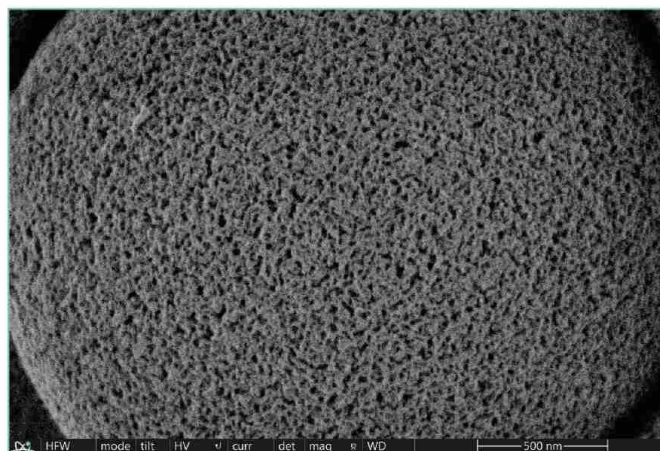
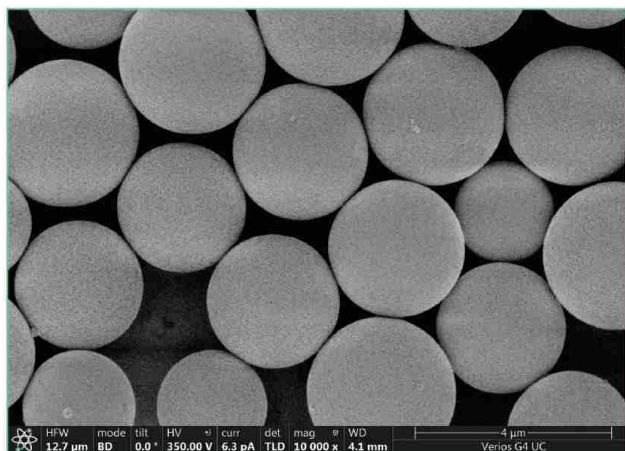


杂化硅胶比表面批间稳定性



粒径的均一性控制是色谱柱柱效的良好保证

均一，贯穿的孔结构是色谱性能的良好保证



●PrePulite系列填料

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m ² /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号
Gold	Silica	7	120	0.9	300	NO	-	50 100 500 1000	GDH-07-50G GDH-07-100G GDH-07-500G GDH-07-1000G
		10	120	0.9	300	NO	-	50 100 500 1000	GDH-10-50G GDH-10-100G GDH-10-500G GDH-10-1000G
	C18	7	120	0.9	300	YES	19%	50 100 500 1000	GDC18-07-50G GDC18-07-100G GDC18-07-500G GDC18-07-1000G
		10	120	0.9	300	YES	19%	50 100 500 1000	GDC18-10-50G GDC18-10-100G GDC18-10-500G GDC18-10-1000G
	C8	7	120	0.9	300	YES	12%	50 100 500 1000	GDC08-07-50G GDC08-07-100G GDC08-07-500G GDC08-07-1000G
		10	120	0.9	300	YES	12%	50 100 500 1000	GDC08-10-50G GDC08-10-100G GDC08-10-500G GDC08-10-1000G
	C4	7	120	0.9	300	YES	3.9%	50 100 500 1000	GDC04-07-50G GDC04-07-100G GDC04-07-500G GDC04-07-1000G
		10	120	0.9	300	YES	3.9%	50 100 500 1000	GDC04-10-50G GDC04-10-100G GDC04-10-500G GDC04-10-1000G
	Phenyl -Hexyl	7	120	0.9	300	YES	13%	50 100 500 1000	GDPH-07-50G GDPH-07-100G GDPH-07-500G GDPH-07-1000G
		10	120	0.9	300	YES	13%	50 100 500 1000	GDPH-10-50G GDPH-10-100G GDPH-10-500G GDPH-10-1000G

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m ² /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号
	AQ-C18	7	120	0.9	300	YES	-	50 100 500 1000	GDAQ-07-50G GDAQ-07-100G GDAQ-07-500G GDAQ-07-1000G
		10	120	0.9	300	YES	-	50 100 500 1000	GDAQ-10-50G GDAQ-10-100G GDAQ-10-500G GDAQ-10-1000G
Platinum	C18	7	100	0.9	320	YES	16%	50 100 500 1000	PTC18-07-50G PTC18-07-100G PTC18-07-500G PTC18-07-1000G
		10	100	0.9	320	YES	16%	50 100 500 1000	PTC18-10-50G PTC18-10-100G PTC18-10-500G PTC18-10-1000G
XP	Silica	7	130	0.7	185	NO	-	50 100 500 1000	XPH-07-50G XPH-07-100G XPH-07-500G XPH-07-1000G
		10	130	0.7	185	NO	-	50 100 500 1000	XPH-10-50G XPH-10-100G XPH-10-500G XPH-10-1000G
	C18	7	130	0.7	185	YES	19%	50 100 500 1000	XPC18-07-50G XPC18-07-100G XPC18-07-500G XPC18-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	19%	50 100 500 1000	XPC18-10-50G XPC18-10-100G XPC18-10-500G XPC18-10-1000G
	tC18	7	130	0.7	185	YES	18%	50 100 500 1000	XPtC18-07-50G XPtC18-07-100G XPtC18-07-500G XPtC18-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	18%	50 100 500 1000	XPtC18-10-50G XPtC18-10-100G XPtC18-10-500G XPtC18-10-1000G

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 ($\text{\AA}$)	孔容 (mL/g)	比表面 (m^2/g)	封尾方式	碳含量 ($\text{wt}\%$)	包装规格 (克/瓶)	货号
XP	C8	7	130	0.7	185	YES	14%	50 100 500 1000	XPC8-07-50G XPC8-07-100G XPC8-07-500G XPC8-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	14%	50 100 500 1000	XPC8-10-50G XPC8-10-100G XPC8-10-500G XPC8-10-1000G
	tC8	7	130	0.7	185	YES	13%	50 100 500 1000	XPtC8-07-50G XPtC8-07-100G XPtC8-07-500G XPtC8-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	13%	50 100 500 1000	XPtC8-10-50G XPtC8-10-100G XPtC8-10-500G XPtC8-10-1000G
	tC4	7	130	0.7	185	YES	8%	50 100 500 1000	XPtC4-07-50G XPtC4-07-100G XPtC4-07-500G XPtC4-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	8%	50 100 500 1000	XPtC4-10-50G XPtC4-10-100G XPtC4-10-500G XPtC4-10-1000G
	C4	7	130	0.7	185	YES	9.5%	50 100 500 1000	XPC4-07-50G XPC4-07-100G XPC4-07-500G XPC4-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	9.5%	50 100 500 1000	XPC4-10-50G XPC4-10-100G XPC4-10-500G XPC4-10-1000G
	T3	7	130	0.7	185	YES	14%	50 100 500 1000	XPT3-07-50G XPT3-07-100G XPT3-07-500G XPT3-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	14%	50 100 500 1000	XPT3-10-50G XPT3-10-100G XPT3-10-500G XPT3-10-1000G

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m ² /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号
XP	Phenyl-Hexyl	7	130	0.7	185	YES	15%	50 100 500 1000	XPPH-07-50G XPPH-07-100G XPPH-07-500G XPPH-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	15%	50 100 500 1000	XPPH-10-50G XPPH-10-100G XPPH-10-500G XPPH-10-1000G
	Oligo-tC18	7	130	0.7	185	YES	18%	50 100 500 1000	XPOtC18-07-50G XPOtC18-07-100G XPOtC18-07-500G XPOtC18-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	18%	50 100 500 1000	XPOtC18-10-50G XPOtC18-10-100G XPOtC18-10-500G XPOtC18-10-1000G
	tPFP	7	130	0.7	185	NO	7%	50 100 500 1000	XPtPFP-07-50G XPtPFP-07-100G XPtPFP-07-500G XPtPFP-07-1000G
		10	130	0.7	185	NO	7%	50 100 500 1000	XPtPFP-10-50G XPtPFP-10-100G XPtPFP-10-500G XPtPFP-10-1000G
	C18+PFP	7	130	0.7	185	NO	14.5%	50 100 500 1000	XPtFP18-07-50G XPtFP18-07-100G XPtFP18-07-500G XPtFP18-07-1000G
		10	130	0.7	185	NO	14.5%	50 100 500 1000	XPtFP18-10-50G XPtFP18-10-100G XPtFP18-10-500G XPtFP18-10-1000G
	C18+AX	7	130	0.7	185	YES	17%	50 100 500 1000	XPtC18AX-07-50G XPtC18AX-07-100G XPtC18AX-07-500G XPtC18AX-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	17%	50 100 500 1000	XPtC18AX-10-50G XPtC18AX-10-100G XPtC18AX-10-500G XPtC18AX-10-1000G

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m ² /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	17%	50 100 500 1000	XPtC18P-07-50G XPtC18P-07-100G XPtC18P-07-500G XPtC18P-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	17%	50 100 500 1000	XPtC18P-10-50G XPtC18P-10-100G XPtC18P-10-500G XPtC18P-10-1000G
	Phenyl -Hexyl	7	130	0.7	185	YES	15%	50 100 500 1000	PHSPH-07-50G PHSPH-07-100G PHSPH-07-500G PHSPH-07-1000G
		10	130	0.7	185	YES	15%	50 100 500 1000	PHSPH-10-50G PHSPH-10-100G PHSPH-10-500G PHSPH-10-1000G
	tPFP	7	130	0.7	185	NO	10%	50 100 500 1000	PHStF5-07-50G PHStF5-07-100G PHStF5-07-500G PHStF5-07-1000G
		10	130	0.7	185	NO	10%	50 100 500 1000	PHStF5-10-50G PHStF5-10-100G PHStF5-10-500G PHStF5-10-1000G
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

● Upulite和Polypulite 前处理/SPE填料

填料种类	键合相	描述	包装规格	货号
PolyPulite	HLB	PolyPulite HLB 30μm	1000G	HLB -30-1000G
	HLB	PolyPulite HLB 60μm	1000G	HLB -60-1000G
	HLB Pro	PolyPulite HLB Pro 30μm	1000G	HLBP-30-1000G
	HLB Pro	PolyPulite HLB Pro 60μm	1000G	HLBP-60-1000G
	MCX	PolyPulite MCX 30μm	1000G	MCX-30-1000G
	MCX	PolyPulite MCX 60μm	1000G	MCX-60-1000G
	MAX	PolyPulite MAX 30μm	1000G	MAX-30-1000G
	MAX	PolyPulite MAX 60μm	1000G	MAX-60-1000G
	WCX	PolyPulite WCX 30μm	1000G	WCX-30-1000G
	WCX	PolyPulite WCX 60μm	1000G	WCX-60-1000G
	WAX	PolyPulite WAX 30μm	1000G	WAX-30-1000G
	WAX	PolyPulite WAX 60μm	1000G	WAX-60-1000G
Upulite	C18	Upulite C18 60μm	1000G	C18-60-1000G
	PSA	Upulite PSA 60μm	1000G	PSA-60-1000G

PrePulite® XP杂化硅胶填料介绍

XP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，从分析色谱柱可以线性放大到制备色谱柱，保证方法的延续与转移，从而提高工作效率。

1.PrePulite® XP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XP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。

1.1 化学稳定性与 pH 耐受性

宽pH范围：普通纯硅胶在强酸（ $\text{pH} < 2$ ）或强碱（ $\text{pH} > 8$ ）条件下键合相脱落或易降解，而XP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：XP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。

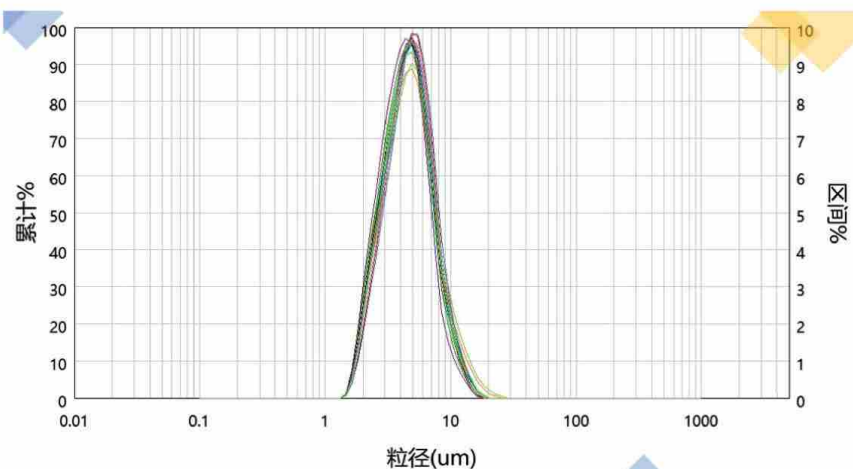
1.4 应用范围扩展

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。

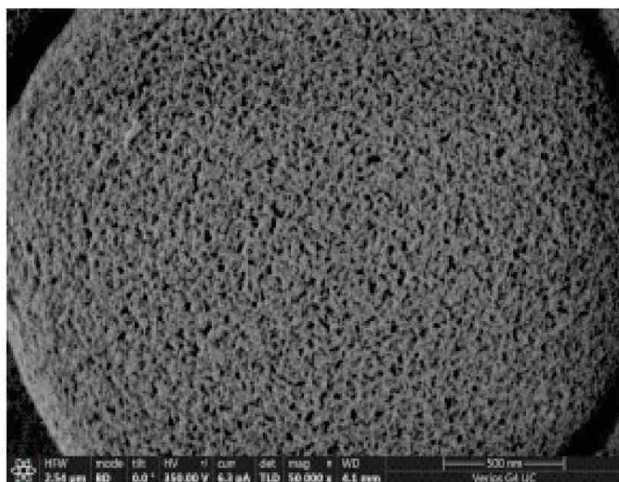
2.产品性能

2.1 极佳的粒径和孔径分布和批次间稳定性

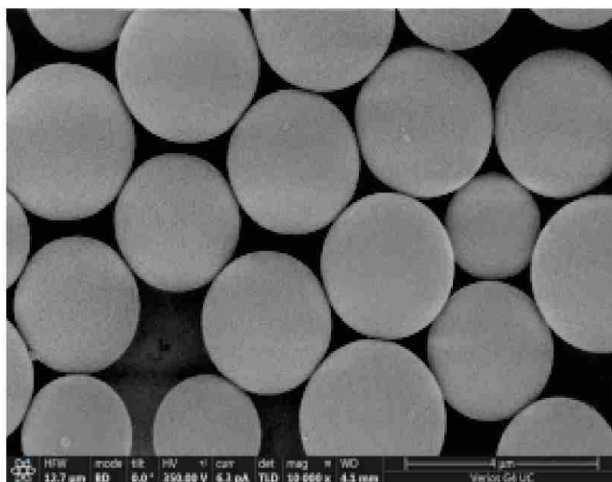
»» WePure孔隙率与比表面批次稳定性



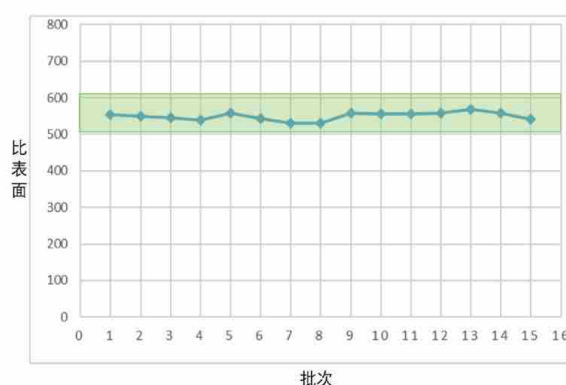
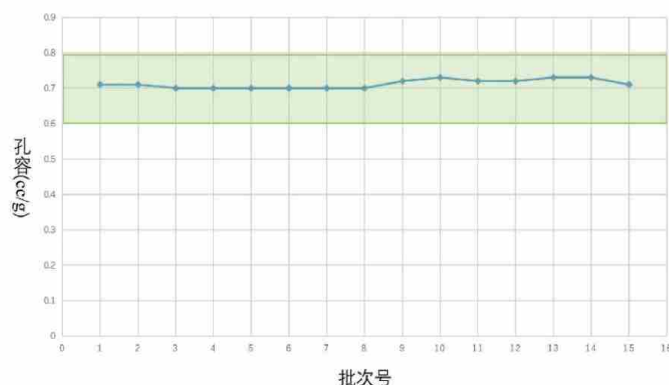
均一，贯穿的孔结构是色谱性能的良好保证



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 耐碱性能

在制药领域，采用强碱性条件（如NaOH溶液）进行原位清洗（CIP）是清除色谱填料表面蛋白吸附杂质的常用工艺，尤其在胰岛素及GLP-1类生物药的纯化工艺中广泛应用。传统色谱填料在强碱环境下易发生化学降解（如基质水解或键合相脱落），导致填料寿命缩短。而XP系列杂化色谱填料通过创新的有机-无机杂化技术，构建了耐碱性三维骨架结构，可耐受pH2-12的极端环境。实验数据表明，该填料在0.1M NaOH溶液中进行CIP清洗40小时内，仍保持稳定的色谱性能（柱效≥95%，背压≤110% 初始值），显著优于传统硅胶。这种卓越的耐碱稳定性使其成为需要高频次碱性清洗工艺的理想选择，有效降低了生产中的耗材成本和停机时间。

碱洗试验条件:

填料: PrePulite® XP C8 10 μ m

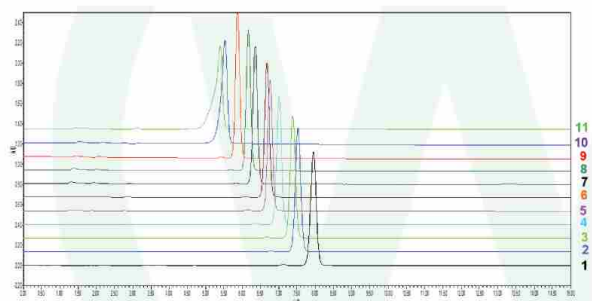
色谱柱: 4.6*250mm

流动相: ACN: 0.1mol NaOH水溶液=7:3

流速: 1mL/min

柱温: 30°C

碱洗时间: 300分钟/次



微纯XP填料碱洗后柱效测试图

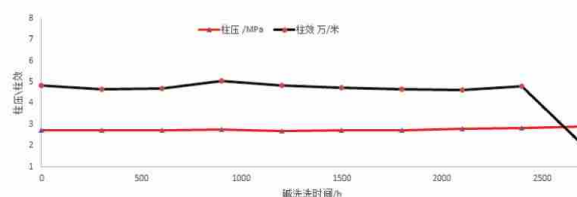
柱效测试条件:

流动相: ACN:纯水=7:3

流速: 1mL/min

柱温: 30°C

标准品: 1mL/ml 萘 5 μ L



微纯XP杂化填料碱洗后柱效和柱压变化

结论: 在pH=13的条件下对XP C8填料进行连续碱洗, XP 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, 然而传统硅胶基质色谱填料在长期酸性环境下易发生键合相断裂, XP杂化色谱填料在 0.1% TFA 流动相中表现出卓越的耐酸性。

酸洗试验条件:

填料: PrePulite® XP C8 10 μ m

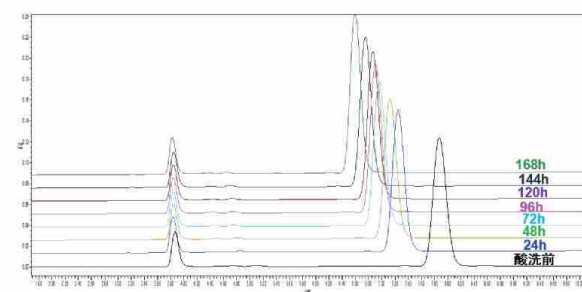
色谱柱: 4.6*250mm

流动相: ACN:0.1%TFA水溶液 =7:3

流速: 1mL/min

柱温: 60°C

酸洗时间: 24小时/次



微纯XP填料酸洗后柱效测试图

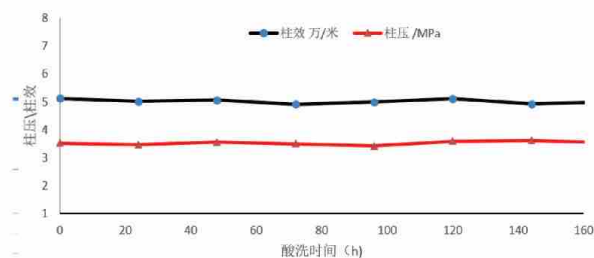
柱效测试条件:

流动相: ACN:纯水=7:3

流速: 1mL/min

柱温: 30°C

标准品: 1mL/ml 萘 5 μ L



微纯XP杂化填料酸洗后柱效和柱压变化

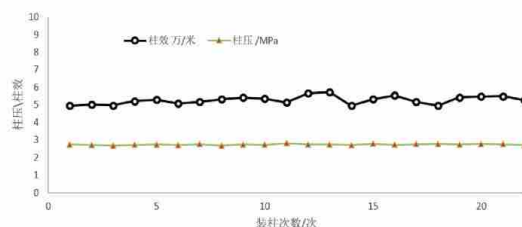
结论: 在柱温60°C pH=1的条件下对XP填料进行连续酸洗, 填料寿命大于**160小时**。

2.4 机械强度

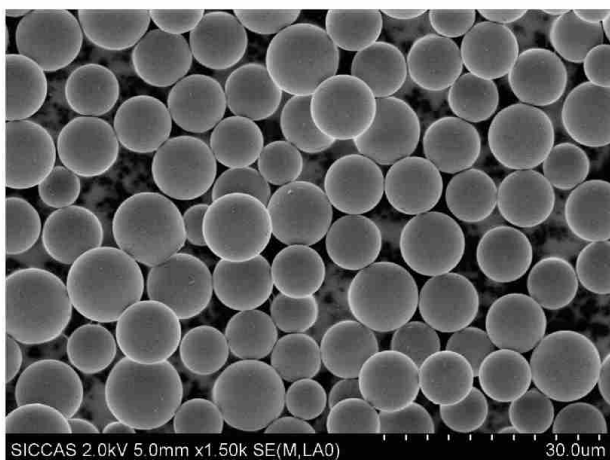
在工业化色谱纯化中，动态轴向压缩（DAC）系统的高频次装卸操作对填料机械性能提出严苛要求。XP杂化填料的刚性骨架设计（有机-无机杂化基质）可有效抵御机械应力，避免颗粒破碎产生碎片，从而维持柱床孔隙率稳定，防止柱压骤升。PrePulite® XP C8 10微米填料在DAC反复装填22次后，检测填料完整如初。



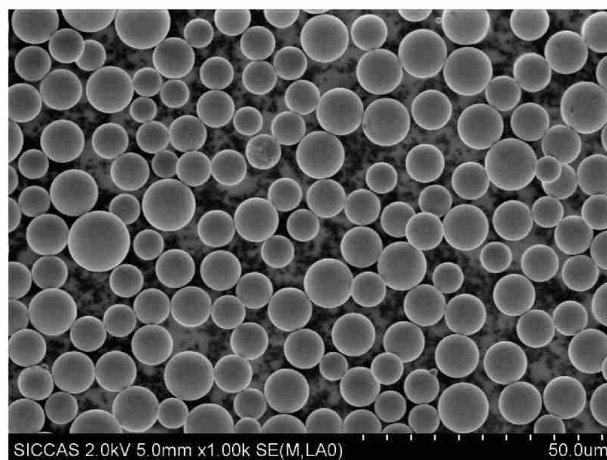
微纯XP杂化填料反复填装测试柱效



微纯XP杂化填料反复填装后柱效和柱压变化



填料填装前



填料填装20次后

制备柱及DAC装柱方法

1. 为方便您进行小试和中试，除常规4.6*250mm色谱柱外我们还提供以下15种规格的预装柱：

柱长mm	直径mm				
150	10	20	21.2	30	50
250					
300					

2. DAC装柱方法

2.1 主要设备和试剂

表1：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	实际需求	1套	装柱及测试柱效	
超声仪	按制备系统要求	1台	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	参考表2	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	参考表2	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	测试柱效	
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	

2.2 填料需要重量

根据生产工艺选择适合您使用规格的色谱柱和填料，需要使用的填料量参考如下公式：

填料使用量 (g) = DAC横截面积 (cm²) × 装填高度 (cm) × 填装密度(g/cm³)

举例：用XP C8 10微米填料填装150mm DAC装填25cm高，需要准备的填料为：

填料=0.6 × 3.14 × 7.5 × 7.5 × 25 = 2649 g

表2.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	0.3	0.9	0.7
100	1.2	3.6	2.8
150	2.7	7.8	6
300	10.6	30	24
450	23.8	67	54
600	42.0	120	95

注：填料密度按0.6g/mL；柱长按25cm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0.6 g/cm³。

b.填料在循环填装和拆卸过程会有损失，建议比理论量多采购10%-20%。

2.3 匀浆溶剂

根据填料的种类选择合适的匀浆溶剂，反相填料推荐使用异丙醇，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，考虑到有损失每次实际填装约2.7kg填料，需要使用的溶剂体积约为6L。

2.4 填装色谱柱

2.4.1 清洗

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

2.4.2 漏液测试

推荐用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稍高。

2.4.3 匀浆

边搅拌边把填料倒入匀浆液中，为了去除气泡和更好的分散填料可以超声10分钟左右，在转移到柱管前，要一直搅拌填料。

2.4.4 装柱

快速的将匀浆液倒入DAC柱管内，清洗柱头残留的填料，快速填装色谱柱，填装完静置30分钟以上，测量柱床高度。

2.5.测试柱效

低流速先用匀浆液冲洗1-2个体积，在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，并搅拌到恢复温度到室温在测试柱效。

装填完成后柱床还不是特别稳定如果柱效不合适，可重复测试几次柱效，如果测量3-5次还是不合格，建议隔夜测试或者重装色谱柱。

参考测试条件：

流动相：乙腈/水（70/30，v/v）

流速：正常制备流速的60%-80%

检测波长：254 nm

样品：萘（1mg/mL）

订购信息

填料种类	键合相	粒径 (μm)	孔径 (Å)	孔容 (mL/g)	比表面 (m ² /g)	封尾方式	碳含量 (wt%)	包装规格 (克/瓶)	货号
XP	C8	10	130	0.7	185	Yes	14%	50	XPC18-10-50G
								100	XPC18-10-100G
								500	XPC18-10-500G
								1000	XPC18-10-1000G
XP	C18	10	130	0.7	185	Yes	19%	50	XPC18-10-50G
								100	XPC18-10-100G
								500	XPC18-10-500G
								1000	XPC18-10-1000G

案例：胰岛素纯化

填料：PrePulite® XP C18 10μm

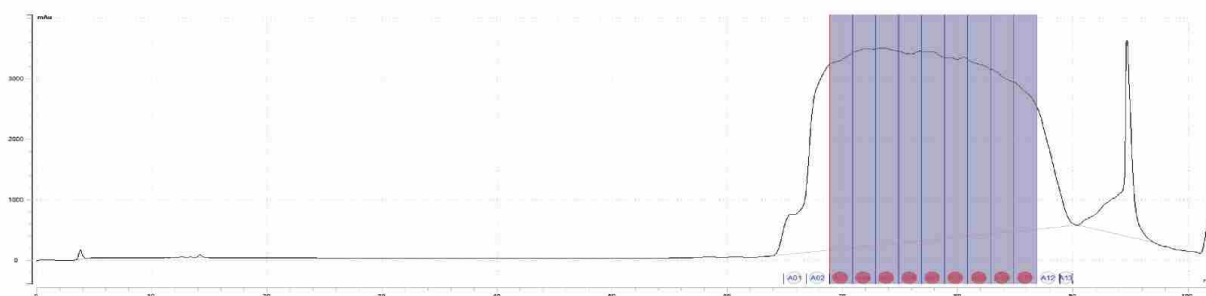
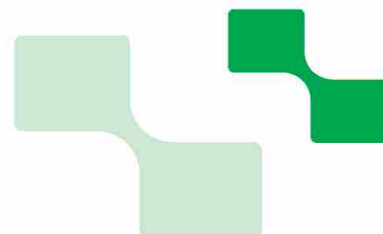
载量：6g/L

粗品纯度：97.31%

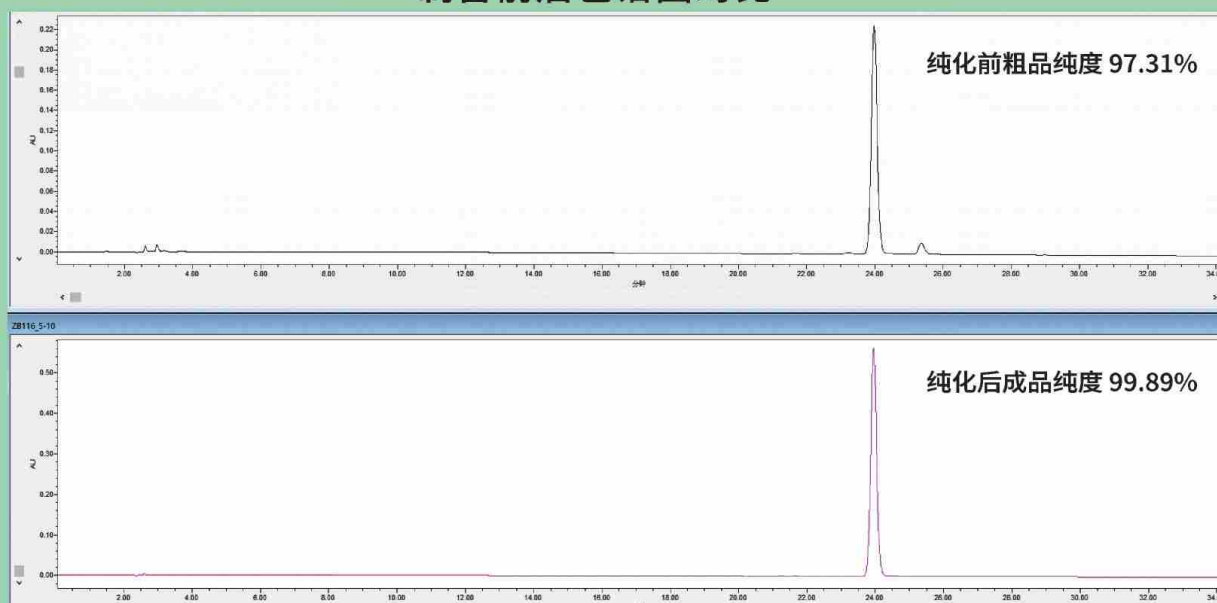
成品纯度：99.89%

最大单杂：0.09%

总纯化收率：87.83%



制备前后色谱图对比



案例：GLP-1类药物纯化

口服司美格鲁肽原料药

填料：XP C8 10 μ m

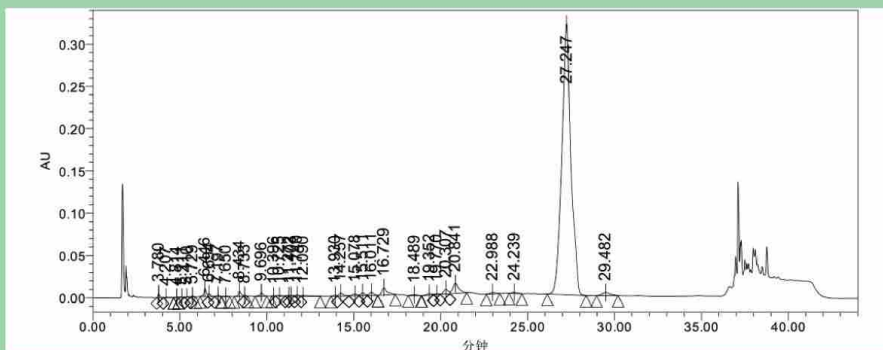
载量：10g/L

粗品纯度：88.55%

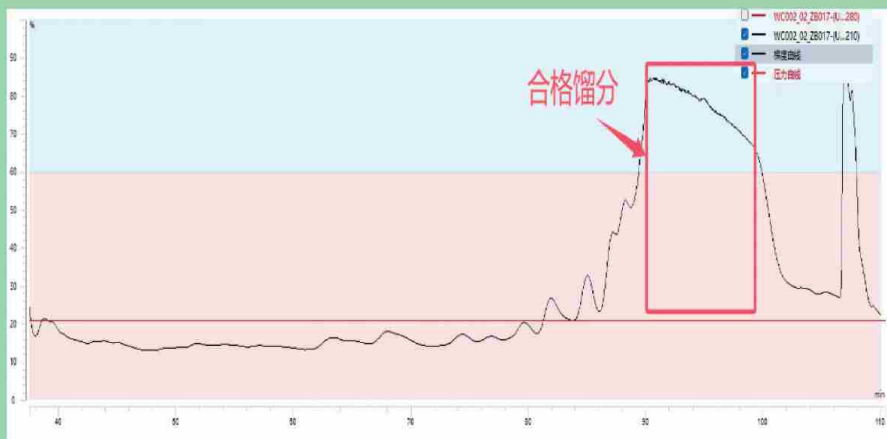
成品纯度：98.89%

最大单杂：0.23%

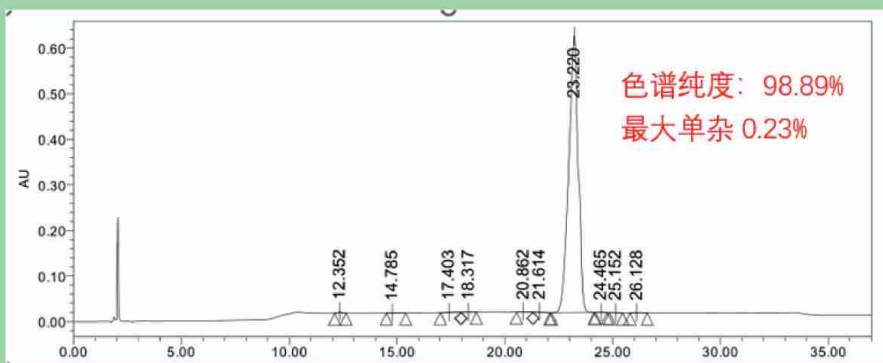
总纯化收率：90%



粗品检测图



制备色谱图



合格馏分检测图

注射司美格鲁肽原料药

填料：XP C8 10 μ m

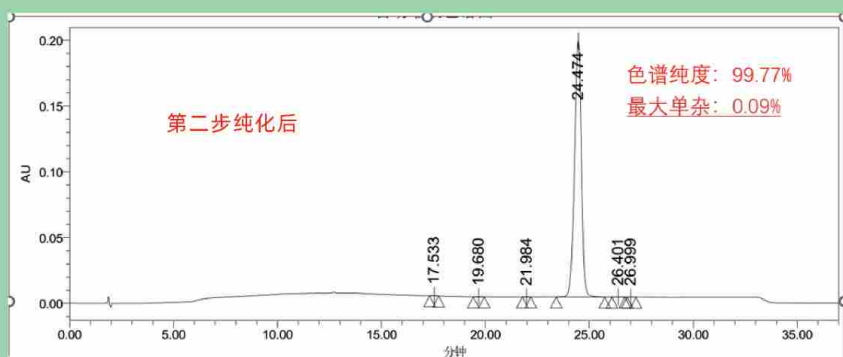
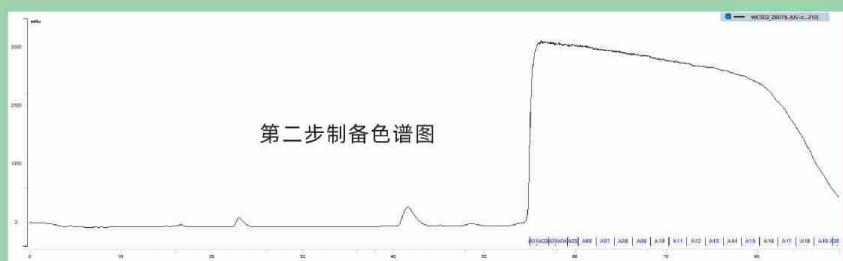
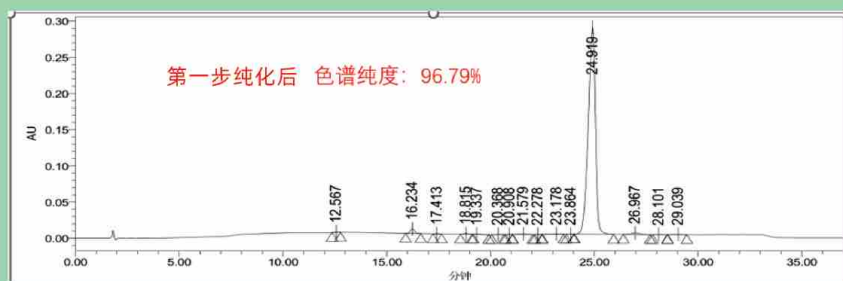
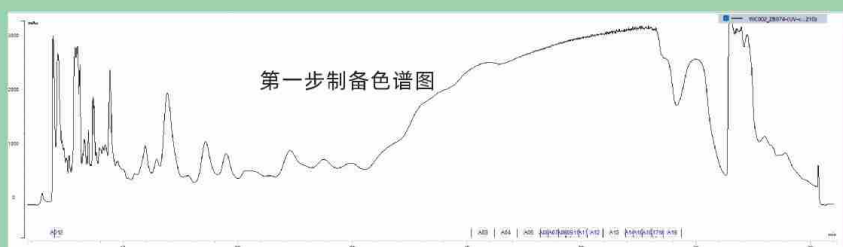
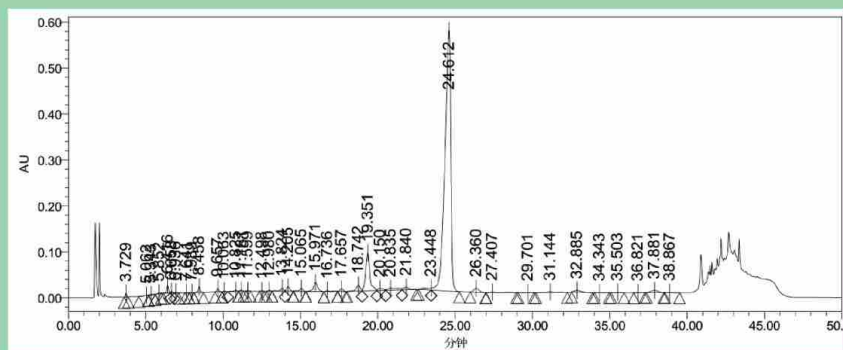
载量：10g/L

粗品纯度：77.09%

成品纯度：99.77%

最大单杂：0.09%

总纯化收率：65%



微纯生物科技ISO 9001证书



质量管理体系认证证书

证书编号: 04922Q01827R0S

微纯生物科技(广州)有限公司

地址: 广东省广州市南沙区珠江街南江二路6号自编9栋(7#楼)9层
统一社会信用代码: 91440115MABRPFBGXT

根据贵组织的申请, 本公司依据《质量管理体系 要求》(GB/T19001-2016/ISO9001:2015) 规定实施认证审核, 经评定符合要求, 特此发证。质量管理体系覆盖范围为:

液相色谱填料、色谱柱的研发、生产和销售

首次发证日期: 2022年12月20日
证书有效日期: 2022年12月20日至2025年12月19日

上述范围如涉及行政许可前置审批, 须制证认证, 本证书仅覆盖获许可资质, 证书范围内的产品及服务。证书有效期内, 获证组织须按 CTC 规定接受年度监督, 加贴合格标识, 证书方为有效。证书相关信息可通过全国认证认可公共服务平台 (<http://cx.cnca.cn>) 或客服电话 400-888-2538 查询。

第一次监督合格
标识加贴处

第二次监督合格
标识加贴处



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C049-M





广东质检中诚认证有限公司

地址: 广东省广州市黄埔区科学城科学大道10号
电话: 020-89232333 传真: 020-89232078
网址: <http://www.qtcctc.org>

证书查询


董事长





“微纯生物科技” 公众号



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

☎ 电话/Tel: 020-39394992

🌐 网址/Url: www.wepuretech.com

📠 传真/Fax: 020-39394993

✉ 邮箱/E-mail: support@wepuretech.com

📍 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