

[www.GenScript.com.cn](http://www.GenScript.com.cn)

江苏省南京市  
江宁高新园雍熙路28号

电话: 025-58897288-5810  
传真: 025-58897288-5815  
邮箱: [product@genscript.com.cn](mailto:product@genscript.com.cn)  
Q Q: 2104173482/603562834



微信扫描二维码



微博扫描二维码



# Monofinity A Resin™

耐碱蛋白A亲和层析树脂



亲和层析工艺的卓越之选





- ▶ 国内最专业的抗体药物纯化介质供应商
- ▶ **12**年行业经验
- ▶ 业务遍及**86**个国家
- ▶ **1,300**名员工
- ▶ 占地**74,322**平方米的研发生产中心



### 关于我们：

金斯瑞生物科技有限公司是一家全球性生命科学公司，以生物工程为主导，立足生命科学、医药科学等诸多领域，集研发、生产、销售、客户服务为一体，致力于为全世界科研机构 and 制药企业提供量身定做的生物学试剂和专业技术服务，包括细胞和蛋白质基础研究、药物开发以及支持生物制药大规模生产的相关产品。

公司总部位于美国新泽西州，在欧洲、日本和中国设有分公司。在金斯瑞产品和技术支持下，科学家们不断探索生命奥秘，推动制药工业优化进程。

### 抗体药物，一切就绪：

- 国内最专业的Protein A纯化介质供应商
- 拥有最广泛的应用背景和最专业的技术支持
- 性能参数更佳，可以提供给客户更好的使用体验和应用解决方案

治疗性抗体作为一种具有独特优势的生物靶向治疗药物，已成为目前全球药物研发的热点。开发抗体新靶点和设计更为安全有效的新型抗体分子及抗体组合疗法，是当前发展的主要方向。随着越来越多的生物药物得到批准和投入生产，临床使用量达到数十到数百毫克，对生产制造纯化工艺的效能和成本要求也越来越高。生物技术药物产业的发展对生产制造规模和产品纯度的要求也越来越严格。

# Monofinity A Resin™ —— 专为制药工业设计

金斯瑞拥有十几年的行业经验，长期投资于研究与开发，曾多次创造了改变行业格局的革新技术。同时，金斯瑞也是中国第一家具有GMP生产条件的生物企业。我们始终致力于成为您杰出的抗体药物生产合作伙伴。

**Monofinity A Resin™ 系列耐碱蛋白A亲和纯化介质**是金斯瑞生物科技为满足市场需求研制开发的核心产品之一。由金斯瑞顶级研发团队历时五年精心设计、开发和制造，拥有自主知识产权和专利保护，适用于工业级别大规模单克隆抗体以及治疗性Fc重组蛋白的纯化。它以刚性琼脂糖材料为基材，是单克隆抗体纯化分离的理想材料。



Monofinity A Resin™

目前，约70–80%的抗体纯化使用蛋白A亲和层析介质。然而，天然或一般重组的蛋白A配基对碱性溶液非常敏感，在强碱性条件下清洗易变性或脱落。

# 为何选择Monofinity A Resin™?

金斯瑞Monofinity A Resin™ 利用现代基因工程技术，改造原始蛋白A IgG结合，使其成为耐碱结构域，从而实现重组蛋白A的耐碱特性。将此耐碱蛋白A配基联到刚性琼脂糖基质上，使其成为具有金斯瑞专利的新型耐碱蛋白A亲和层析介质。

**Monofinity A Resin™** 依照GMP标准，拥有ISO 9001认证，产品质量自始至终受到严格控制。

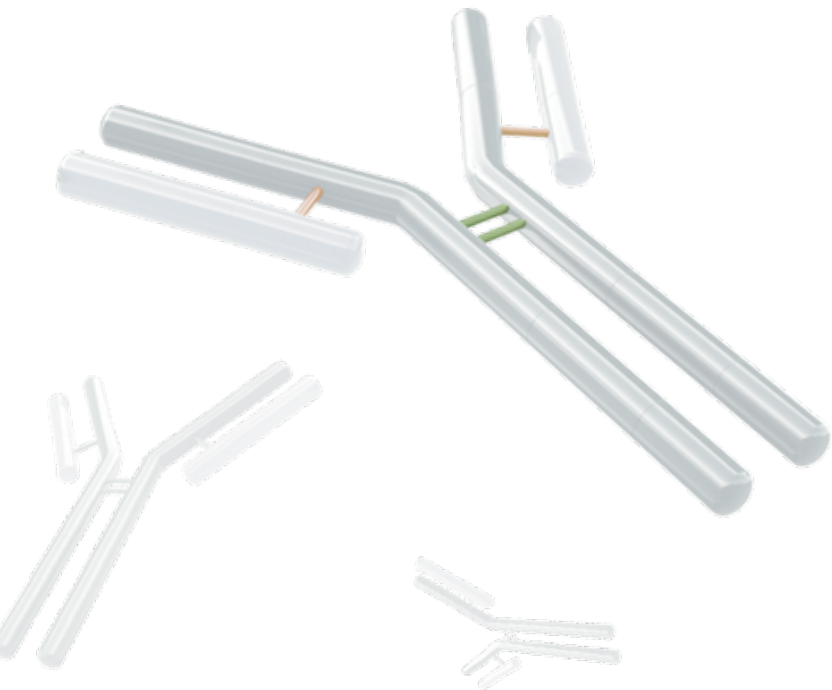
## 优良的制造工艺——我们可以保证：

- 始终提供最专业最完备的应用支持
- 杰出的法规支持
- 行业领先的质量和优良的批次重现性



Monofintiy A Resin™ 为你做到更好

- 超高IgG载量  
载量超过50 mg/ml hIgG (RT=4 min 300 cm/h线性流速)
- 杰出的耐碱性能  
以0.1 M NaOH进行200次在位清洗后，载量无明显降低；以0.5 M NaOH进行100次在位清洗后，树脂保有80%原载量
- 良好的耐压性能  
新型刚性琼脂糖，可耐受高达0.3 MPa的压力
- 超低配基脱落  
配体脱落值小于10 ng/mg IgG，保证后续纯化工业的简单化
- 定制化包装  
可定制化包装，满足您工业化生产需求，同时提供1 ml和5 ml预装柱

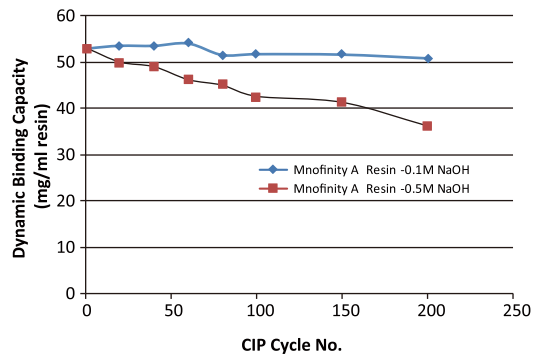


卓越性能

|            |                                                 |
|------------|-------------------------------------------------|
| 组成         | 多种包装规格，50%柱体积悬浊液<br>刚性交联的4%琼脂糖                  |
| 平均粒径       | ~90 μm                                          |
| 配基         | 耐碱重组蛋白A ( <i>E. coli</i> )                      |
| 动态载量 (DBC) | 50 mg human IgG/ ml<br>(RT=4 min, hIgG 5 mg/ml) |
| 配体脱落值      | <10 ng/mg                                       |
| 耐压力/流速     | 0.3 MPa/ ~1200 cm/h                             |
| 推荐流速       | 50 to 300 cm/h                                  |
| 化学稳定性      | 在普通化学缓冲液中保持稳定                                   |
| 工作pH范围     | 3-12                                            |
| 在位清洗       | 0.1-0.5 M NaOH                                  |
| 储存         | 20%乙醇, 2-8℃                                     |

卓越性能

Monofinity A Resin™  
卓越的耐碱性能  
优于工业标准的动态载量  
可在位清洗超过200次

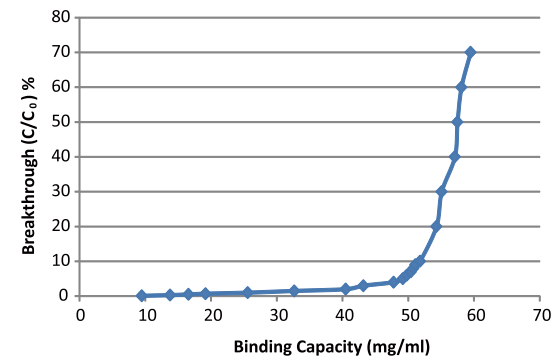


耐碱性能 - DBC

左图显示Monofinity A Resin™ 分别在0.1 M或0.5 M NaOH环境下经过200次在位清洗后动态载量的变化。

在位清洗目的是去除纯化过程中结合、沉淀或变性的底物。这些底物杂质的聚集会严重影响介质的层析性能，从而影响载量，进而影响整个抗体的纯化过程。金斯瑞Monofinity A Resin™保证动态载量在0.1 M NaOH环境下在位清洗200次不会发生显著下降。

穿透曲线  
5 mg/ml hlgG

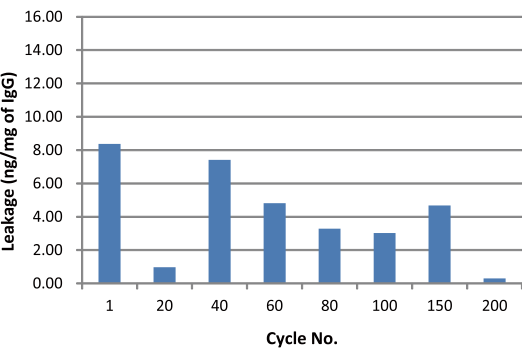


穿透曲线

左图显示Monofinity A Resin™ 分别在不同穿透条件下的动态载量。

(纯化柱: XK16/20, 31 ml介质)

在位清洗过程中，配基脱落值更低



更低配基脱落  
蛋白A配基脱落分析

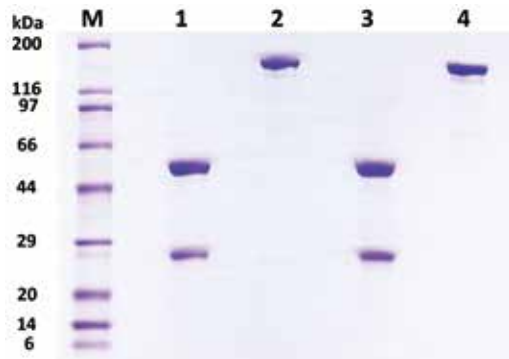
左图为ELISA方法对纯化过流出液的检测 (使用金斯瑞Protein A ELISA试剂盒，目录号L00430)，四批次样品重复三次实验。

Monofinity A Resin™ 在多次纯化以及在位清洗中可以保持超低的配基脱落值(<10 ng ligand/ mg IgG)，可以在下游的纯化过程中进一步降低可能的配基脱落造成的污染，在200次纯化以及清洗后，该介质的配基脱落水平远低于FDA标准。

纯度

泳道M: 蛋白标准  
泳道1, 3: 还原状态下的抗体  
泳道2, 4: 非还原状态下的抗体

与金斯瑞其他蛋白A亲和树脂类似，Monofinity A Resin™使用刚性交联的4%琼脂糖基质。因琼脂糖的亲水特性，非特异性结合被大大降低，使得脂质、DNA或其他蛋白的污染物大量减少。同时杜绝了可能的外源性污染，由此保证Monofinity A Resin™ 满足抗体药物纯化的严格工艺。

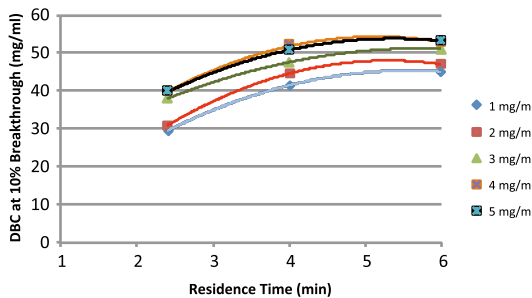


超低非特异性结合以及超高的抗体纯度

优异的稳定表现

Monofinity A Resin™在不同保留时间的动态载量变化

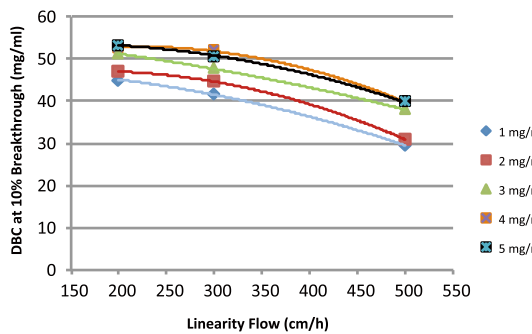
(纯化柱: C16/20, 40 ml介质)



在不同保留时间下良好的动态载量表现

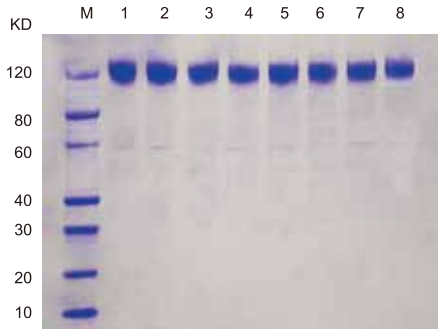
Monofinity A Resin™在不同流速下的动态载量变化

(纯化柱: C16/20, 40 ml介质)



在不同流速下良好的动态载量表现

200次纯化SDS – PAGE图

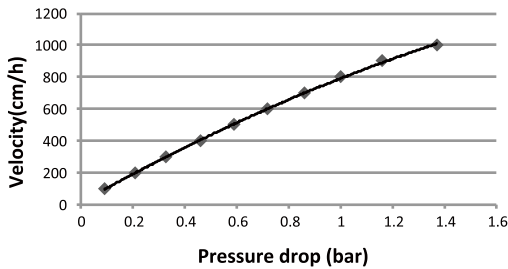


超高可重复利用度

在200次纯化和在位清洗检测中，Monofinity A Resin™ 显示了超高的稳定性和可重复性(每次在位清洗使用0.1 M NaOH)

洗脱液稀释5倍后上样2  $\mu$ L  
M: Marker  
1: 1次  
2: 洗脱20次  
3: 洗脱40次  
4: 洗脱60次  
5: 洗脱80次  
6: 洗脱100次  
7: 洗脱150次  
8: 洗脱200次

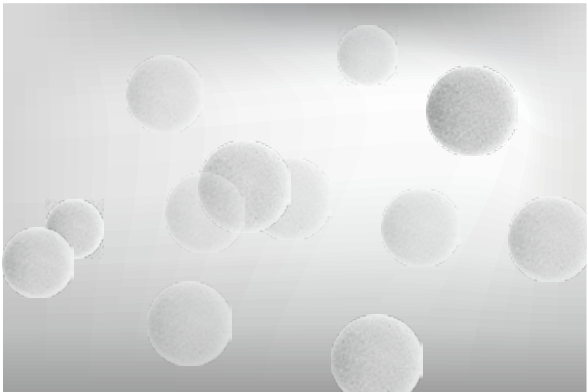
Monofinity A Resin™ 在不同压力下的流速变化



耐压和流速属性

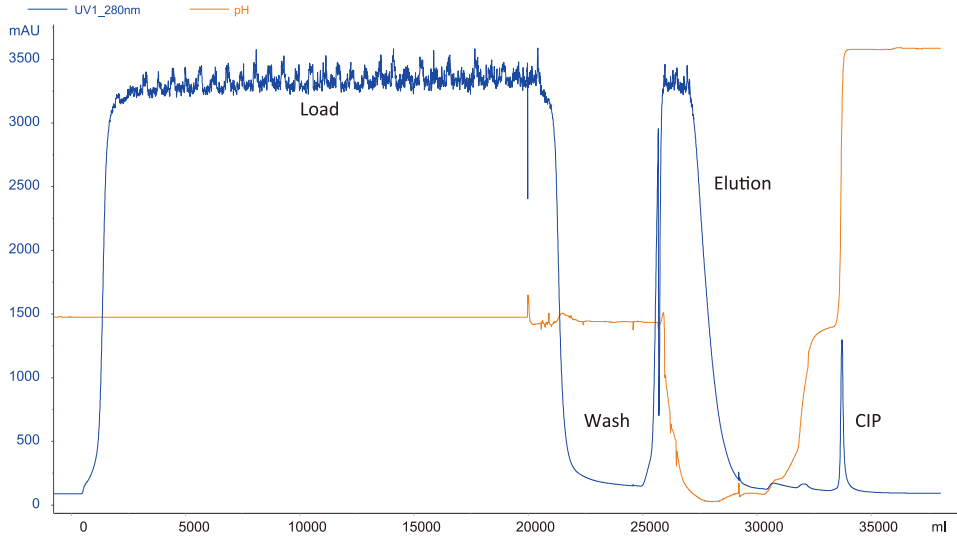
Monofinity A Resin™ 使用刚性交联的4%快速琼脂糖, 从而为压力和流速提供了良好的线性关系。

柱高: 15 cm  
内径: 10mm



卓越性能

20 L CHO细胞发酵液 (抗体浓度 2 mg/ml)



纯化条件:

Monofinity A Resin™: 1.18 L;  
BPG100/500 column;  
柱高: 15.2 cm;  
保留时间: 4 min;  
流速: 295 ml/min.

更低的蛋白A配基脱落:

|         |             |
|---------|-------------|
| Elution | 5.188 ng/mg |
| Limit   | <15 ng/mg   |

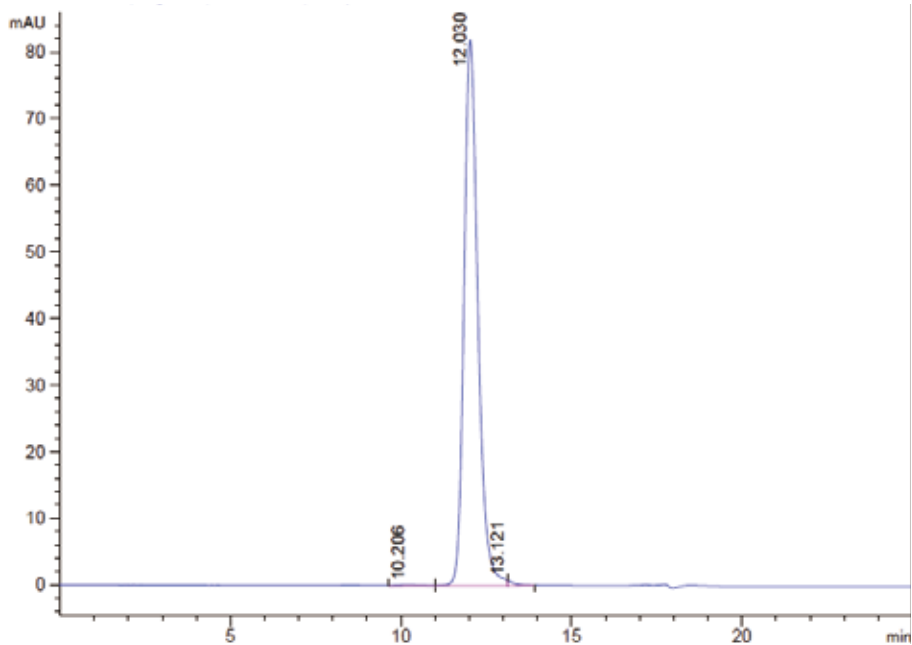
更高的选择性和宿主细胞蛋白 (HCP) 去除:

|         |             |
|---------|-------------|
| Load    | 2959 ng/mg  |
| Elution | 16.61 ng/mg |

大规模纯化案例

流出液纯度达99.122%

HPLC 纯度检测



大规模纯化案例

订购信息

| Cat. No.   | Product Name                        | Size     |
|------------|-------------------------------------|----------|
| L00433-11  | Monofinity A Resin Prepacked Column | 1 ml     |
| L00433-15  | Monofinity A Resin Prepacked Column | 5 × 1 ml |
| L00433-51  | Monofinity A Resin Prepacked Column | 5 ml     |
| L00433-55  | Monofinity A Resin Prepacked Column | 5 × 5 ml |
| L00433-25  | Monofinity A Resin                  | 25 ml    |
| L00433-200 | Monofinity A Resin                  | 200 ml   |
| L00433-1   | Monofinity A Resin                  | 1 L      |
| L00433-5   | Monofinity A Resin                  | 5 L      |
| L00433-10  | Monofinity A Resin                  | 10 L     |
| L00433-c   | Monofinity A Resin                  | 客户定制     |

相关产品

| Cat. No. | Product Name                                     | Size   |
|----------|--------------------------------------------------|--------|
| L00430   | Protein A ELISA Kit                              | 1 Kit  |
| L00210   | Protein A Resin                                  | 5 ml   |
| L00400   | Ultra Protein A Resin                            | 5 ml   |
| L00209   | Protein G Resin                                  | 5 ml   |
| L00239   | Protein L Resin                                  | 2.5 ml |
| L00350   | ToxinSensor™ Chromogenic LAL Endotoxin Assay Kit | 1 Kit  |
| L00351   | ToxinSensor™ Gel Clot Endotoxin Assay Kit        | 1 Kit  |



## 专业化支持，服务近在咫尺：

- 金斯瑞公司为了更好的为客户服务，组立了一只由国内外从事过程设计和过程优化的专家组成的咨询团队，为客户提供在研发、中试和工业化生产阶段的各种解决方案。
- 金斯瑞公司还可以根据客户的各种需要，通过多种形式的合作，开发生产特殊规格和性能要求的色谱填料，以及新的分析方法和分离纯化工艺，提升客户价值。