



BESTCHROM

博 格 隆

BXK100/140/200 生产型层析柱

使用说明书



目 录

1、简介.....	1
2、安装与检查.....	4
3、层析柱装填.....	8
4、柱效测定和评价.....	9
5、维护与保养.....	11
6、注意事项.....	13
7、附录.....	14
8、订货信息.....	17

1、简介

1.1 概述

BXK 100/140/200系列层析柱是专门为生物制药客户的中试及生产而设计的高精度卫生级层析柱，适用于填装各类中低压层析介质。

BXK层析柱由柱头、柱体及柱架三部分组成，基本构造包括玻管、法兰、密封圈、筛网、支撑网、底盘及丝杆，丝杆用于连接底盘和玻管，密封圈既可避免玻管同底盘直接接触，同时也可保证玻管的密封性。

柱头和底盘均是单一管路设计；柱头和底盘均覆有较大孔径的支撑网和细孔径的筛网；筛网可根据装填物料粒径大小不同，选择23 μm 孔径（聚丙烯材质）或者10 μm 孔径（尼龙材质）。

BXK层析柱可通过调整柱头高度设定不同的柱高；通过压紧或者放松柱头密封圈来实现层析柱内是否密封。

底盘安装在柱架上，柱架配有万向轮使其便于移动，万向轮上的脚刹可使层析柱固定。

1.2 材质

BXK 100/140/200系列层析柱为博格隆公司针对生产规模开发的玻璃层析柱。层析柱的全部材质都符合SFDA对于药品生产企业层析柱材质的要求，是工业生产的理想选择。该系列层析柱的主要特点如下：

- ① 层析柱主体的不锈钢部件全部采用医用级316L不锈钢；
- ② 主体玻璃管采用原装肖特进口高精度医用玻璃，圆度误差小于0.1mm；
- ③ 筛网及支撑网均采用原装进口材料，能耐受多种酸碱溶液和有机溶剂；
- ④ 密封圈采用EPDM材料，密闭性好，更耐用；
- ⑤ 带可调节柱床高度的柱头。

上述层析柱所有配件均有完整的材质证明，全部符合制药行业需要。

1.3 技术指标及材质

1.3.1 技术指标

层析柱规格	柱直径 (mm)	柱底面积 (cm ²)	柱高 (cm)	柱床高 (cm)		体积(L)		最大 压力 (barg)	总重量 (kg)	层析柱 入口尺 寸	柱头 重量 (kg)	外形尺寸 (cm) D×W×H
				最小	最大	最小	最大					
BXK 100/500	100	78.5	50	2	35	0.2	2.8	8	17.2	4mm	6.6	48×48×127
BXK 100/750	100	78.5	75	27	57	2.1	4.5	8	18.6			48×48×152
BXK 100/950	100	78.5	95	47	74.7	3.7	5.8	8	22.7			48×48×172
BXK 140/500	140	154	50	2	35.6	0.3	5.5	6	29.1	6mm	10.5	59×59×127
BXK 140/750	140	154	75	27	57	4.2	8.8	6	31.5			59×59×152
BXK 140/950	140	154	95	47	74.7	7.2	11.5	6	33.4			59×59×172
BXK 200/500	200	314	50	2	35.6	0.6	11.2	6	36.5	6mm	20.5	59×59×127
BXK 200/750	200	314	75	27	57	8.5	18	6	40.1			59×59×152
BXK 200/950	200	314	95	47	74.7	14.8	23.5	6	42.2			59×59×172

1.3.2 材质

层析柱规格	上/下支撑网	上/下筛网	玻管	密封圈	过流五金件
BXK 100/500	聚丙烯 (PP)	10μm 尼龙 (PA) 23μm 聚丙烯 (PP)	硼硅酸盐玻璃	三元乙丙橡胶 (EPDM)	316L 不锈钢
BXK 100/750					
BXK 100/950					
BXK 140/500	聚丙烯 (PP)	10μm 尼龙 (PA) 23μm 聚丙烯 (PP)	硼硅酸盐玻璃	三元乙丙橡胶 (EPDM)	316L 不锈钢
BXK 140/750					
BXK 140/950					
BXK 200/500	聚丙烯 (PP)	10μm 尼龙 (PA) 23μm 聚丙烯 (PP)	硼硅酸盐玻璃	三元乙丙橡胶 (EPDM)	316L 不锈钢
BXK 200/750					
BXK 200/950					

2、安装与检查

2.1 新层析柱的安装与检查

- 拆箱检查，按照《装箱单》检查货物是否齐全和完好，如发现问题，第一时间联系博格隆销售代表。
- 由于柱体和柱架是分开运输的，需要先将轮脚安装到柱架上，然后将柱体安装在柱架上并用扳手拧紧固定螺钉。
- 用 20%乙醇润湿柱头密封圈，并将密封圈放松。
注意：由于干燥的密封圈和玻璃管之间有较强的摩擦力，移动困难，并有可能损害密封圈，故在柱体内移动柱头时必须保持密封圈湿润。
- 取下柱头，检查固定柱体的法兰螺帽是否有松动，如果有松动，请用带扭矩的套筒扳手，设置扭矩为 4N/M，拧紧。
注意：超过 4N/M 的力量有可能损害玻璃管。
- 检查并确保柱头盖下面的三角挡板在柱头螺杆的凹槽内。如果三角挡板松动，需要用内六角扳手旋紧柱头盖上面的两颗螺钉。
注意：三角挡板松动易造成适配器外杆螺纹划伤。
- 连接柱子配件，如阀门和管道。

2.2 组装与拆卸

以下装柱方式为出厂前的装柱流程，用户可参照此方式进行组装，并按相反顺序进行拆卸。

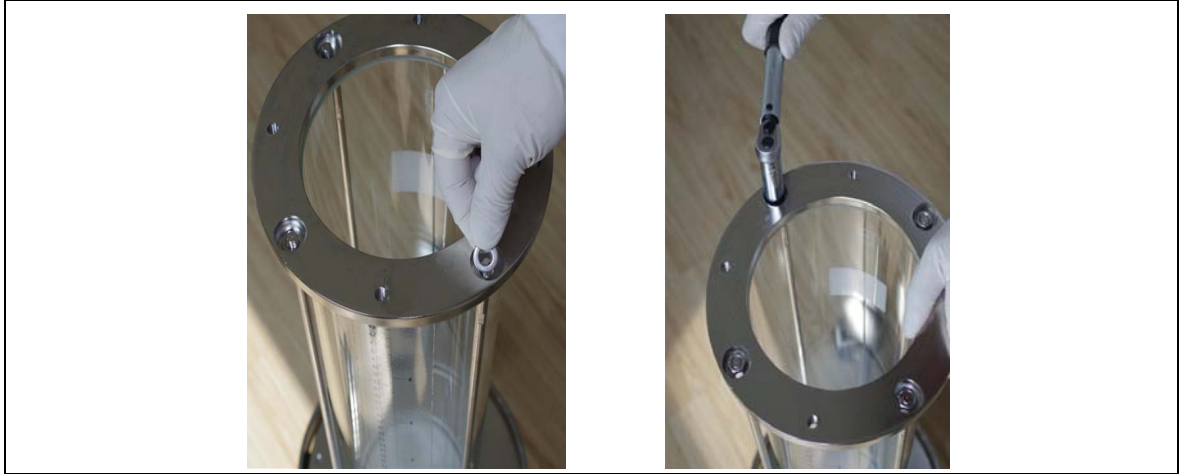
1) 柱架的装配

<p>a. 将三个万向轮安装在柱架上，调节柱架水平。</p>	<p>b. 将底盘安装在装配好的柱架上，加入垫片并用柱架固定螺丝旋紧。</p>
	
<p>c. 固定好底盘后，将白色的玻管定位圈安装在底盘的卡槽内。</p>	<p>d. 将下支撑网平整放在底盘中心。</p>
	
<p>e. 安装下筛网。</p>	<p>f. 将下密封圈装入玻璃定位圈与下筛网之间。</p>



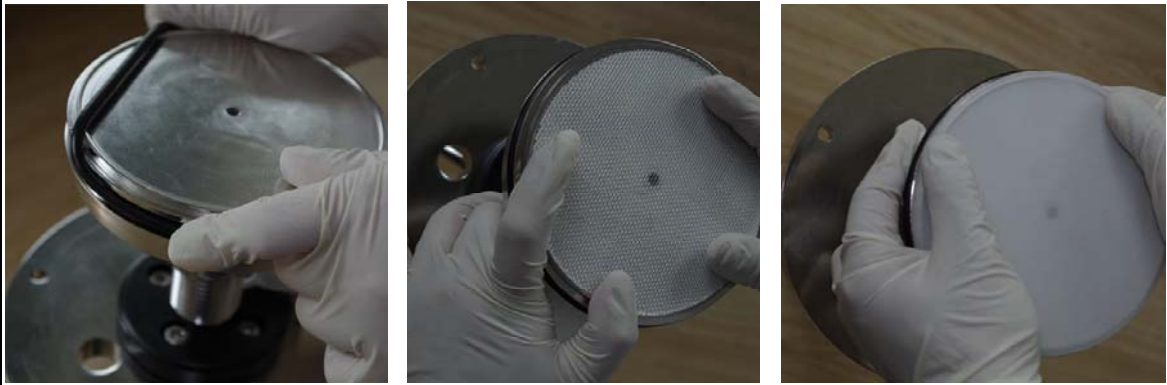
2) 玻管装配

<p>a. 将 4 根丝杆旋入装好的柱架，每根保持插入丝孔深度一致。</p>	<p>b. 放入玻管，玻管应正对下密封圈上。</p>
<p>c. 先将上 O 型圈扣入法兰。</p>	<p>d. 倒扣法兰平整放在玻管上，并使法兰上的 4 个丝孔正对应 4 根丝杆。</p>
<p>e. 放入垫片，然后用螺母旋紧。</p>	



3) 柱头装配

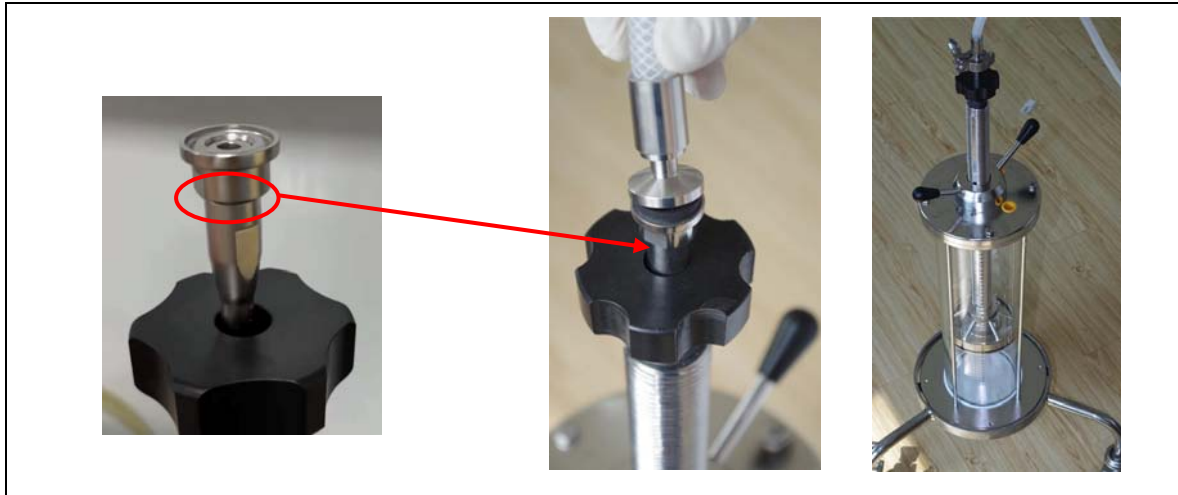
a. 倒立柱头，将密封圈放入密封单元与适配盘的卡槽内，平整放入上支撑网，扣入上筛网。



b. 将已装好的适配器装入玻璃管内，安装防尘塞。



c. 使用前，需拧紧进料口螺母，避免发生漏液风险（进料口密封圈如有损坏需及时更换）。如需外接管路，可将垫片平整放入管路与柱头之间，然后用卡箍锁住，拧紧即可。



3、层析柱装填

3.1 清洗及润洗

- 可以将柱体内充满 0.5M NaOH，并保持 1 小时以上。然后用纯化水冲洗。
- 将层析柱内注入高约 10cm 的纯化水，用泵抽去柱底筛网下的气泡，对于难以排净的细小气泡，可用洗耳球从上面将其吸出，或用软管连接蠕动泵将细小气泡抽出。
- 将多余的纯化水抽去，在柱体内保留高约 2cm 的纯化水。
- 关闭底部阀门。

3.2 装填步骤

- 用水平仪检测并将层析柱调至水平后固定。
- 旋紧底部阀门，将备好的胶悬液搅拌均匀一次性倒入层析柱内（必要时使用装柱器），倾倒过程中要小心，避免将气泡带入。

装柱器：与 BXK 柱相同直径的空柱管。

- 倒入后用搅胶棒再次搅匀，然后用装柱液沿内壁从上而下冲洗柱子上的介质颗粒，让介质自然沉降，直至悬液上有大约 1cm 澄清液。

注：此操作可减少介质颗粒粘在密封圈和柱壁之间，避免泄漏风险。

- 安装上柱头，并加装一个四向双通阀，将上柱头与层析系统或者蠕动泵连接。调节适配器使其下降到与澄清液接触，待密封圈全部浸入澄清液后拧紧密封圈。确保层析柱顶部阀门打开情况下，慢慢下移适配器至所有气泡排净。



注：一人负责固定适配器，一人负责旋转调节器，旋转过程中如出现卡顿费力情况，需反方向回旋一下调节器，确保不卡顿后再继续下降或上升调节，否则易造成适配器外杆螺纹损坏。

- 打开底部阀门，设定好泵的流速，启动泵，开始装柱。

注：不同的介质有不同的最佳装柱方法，请具体参考介质说明书来设定装柱流速或者压力。

同时在装柱过程中一定要设定报警压力，防止超压给介质或者层析柱造成损伤。

- 用设定的流速装柱至胶面稳定，标记柱床高度位置。
- 停泵，旋紧底部阀门。
- 逆时针旋转密封调节器，旋松密封圈，快速调整上筛网位置至距离胶面上约 0.5cm。
- 再顺时针旋转密封调节器，旋紧密封圈，打开底部阀门，同时打开泵。
- 继续压胶至胶面不再变化。标记柱床高度位置，停止泵，旋紧底部阀门。
- 将四向双通阀另一头管路放入盛满装柱液的烧杯中（防止气泡倒吸），然后旋转开关，稍微旋松柱头密封圈，下压柱头至标记位置以下 3~5mm（注：此时液体是从四向双通阀排出的）。
- 顺时针旋转密封调节器，旋紧密封圈，旋紧阀门，装柱完成。

注：装柱结束后，可将柱头上方的装柱溶液，利用蠕动泵吸出，并用纯化水冲洗 2~3 遍，防止含盐溶液对层析柱的潜在腐蚀，可以在柱头上方填入 20%乙醇或者 0.1M 的 NaOH，避免层析柱中滋生细菌。

4、柱效测定和评价

- 通过柱效测定和评价可以确认层析柱装填质量。装柱完成后、层析柱使用期间以及分离纯化效果不理想时都需要进行柱效测定和评价。柱效通常用理论塔板高度（HETP）和非对称因子（As）来评价。
- 柱效测定可以采用丙酮或者NaCl作为样品进行测定，按照下表配制样品溶液和流动相。



	丙酮法测柱效	NaCl法测柱效
样品	1.0% (v/v) 丙酮水溶液	0.8M NaCl (溶于水)
样品体积	1.0%柱体积	1.0%柱体积
流动相	纯化水	0.4M NaCl水溶液
流速	30 cm/h	30cm/h
检测器	UV 280 nm	电导率

● HETP和As计算方法

根据 UV 或者电导率曲线计算理论塔板高度 (HETP)、理论塔板数 (N) 和非对称因子 (As)，公式如下：

$$HETP=L/N$$

$$N=5.54(V_R/W_h)^2$$

V_R =保留体积

W_h =半高峰宽

L=柱高

N=理论塔板数

V_R 和 W_h 的单位要相同.

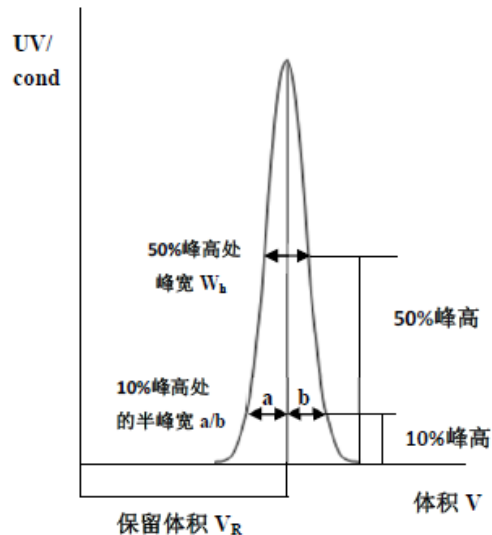
峰不对称因子的计算：

$$As=b/a$$

其中：

a= 在10%峰高处的第一个半峰宽

b= 在10%峰高处的第二个半峰宽



● 结果评价

一般来说，HETP的数值若小于三倍介质平均颗粒大小且非对称因子在0.8~1.5之间，说明柱效良好。对于不理想的柱效结果需要分析原因并重新装柱。

对于不同颗粒大小的填料，达到以下的数值，即可认为柱效比较好：

颗粒大小 (μm)	介质基架	N/m	As
34	Bestarose HP	>8000	0.8-1.5
34	Chromdex	>10000	0.7-1.3
90	Bestarose FF	>3000	0.8-1.5
90	Bestarose XL	>3000	0.8-1.5
75~90	Diamond	>3500	0.8-1.5
200	Bestarose BB	>2000	0.8-1.5

5、维护与保养

层析柱为精密的科研和生产设备，良好的层析柱状态对实验结果或者所生产的产品质量至关重要。

- 层析柱所使用的所有液体和样品，需要通过 0.45 微米及以下的滤膜过滤，以去除颗粒性物质，防止堵塞层析柱筛网。
- 层析柱被长期使用后由于蛋白质变性等原因可能导致筛网通透性下降，表现为层析柱反压增大，此时需要对筛网单独清洗或者更换，建议每年更换一次筛网，以保持层析柱的良好状态。
- EPDM 密封圈（特别是柱头密封圈）在长期受压的状态下可能老化变形，建议每年更换一次作为预防性保养。
- 装填好的层析柱应避免阳光直射的或者温度的骤然变化。
- 装有介质的层析柱长期不用时需要做好抗菌处理，通常采用 20% 的乙醇或 10mM NaOH 作为保存液，如停用时间超过 3 月，建议将介质从层析柱中排出保存。
- 装有介质的层析柱在储存过程中需防止气泡进入，一旦气泡进入就需要重新装填。
- 层析柱大多数的不锈钢部件采用 316L 不锈钢，但长期在潮湿高盐的情况下，仍然会有生锈腐蚀现象，应保持层析柱表面远离潮湿高盐的环境。

5.1 化学耐受性

工业型 BXK 系列层析柱与料液接触的部件化学成分有 316L 不锈钢、高硼硅玻璃、EPDM、聚丙烯、尼龙（仅限于 10 μ m 筛网）这四种材质，在使用过程中应该避免使用对这四种物质有伤害的化学试剂。下表中列举了部分可能使用到的化学试剂，供参考。

化学试剂名称及浓度	耐受性	潜在影响	备注
层析用常见水溶液	可以使用	/	/
尿素, 8M	可以使用	/	/
低浓度去污剂 (Triton/吐温/磷酸三丁酯), 1%	可以使用	/	/
氢氧化钠, 2M	可以使用	/	/
乙醇	可以使用	/	/
丙酮, 10%	可以使用	/	低于 10% 的丙酮可以长期使用
乙二醇, 50%	可以使用	/	/
异丙醇, 100%	可以使用	/	/
乙腈, 50%	短期使用	导致密封圈变硬	/
氯化钠, 2M	短期使用	导致锈蚀	氯离子会导致不锈钢锈蚀, 尤其是在 pH 低于 4 的环境下, 含有 2M 以下浓度的 NaCl 溶液在层析中可以正常使用, 使用后及时用纯化水冲洗, 层析柱保存液中不得含有 NaCl。
醋酸, 25%	短期使用	/	不推荐与 10 μ m 尼龙网一起使用
盐酸, 0.1M	短期使用	/	不能与 10 μ m 尼龙网一起使用
硝酸, 0.1M	短期使用	/	不推荐与 10 μ m 尼龙膜一起使用
盐酸胍, 6M	短期使用	导致不锈钢腐蚀	使用后应立即用纯化水冲洗
三氯甲烷、二氯甲烷	禁止使用	导致密封圈溶解	/
双氧水, 10%	禁止使用	导致密封圈老化	/
甲苯	禁止使用	导致密封圈老化	/

注：短期使用为层析过程中可以使用，但是使用完需要及时冲洗。



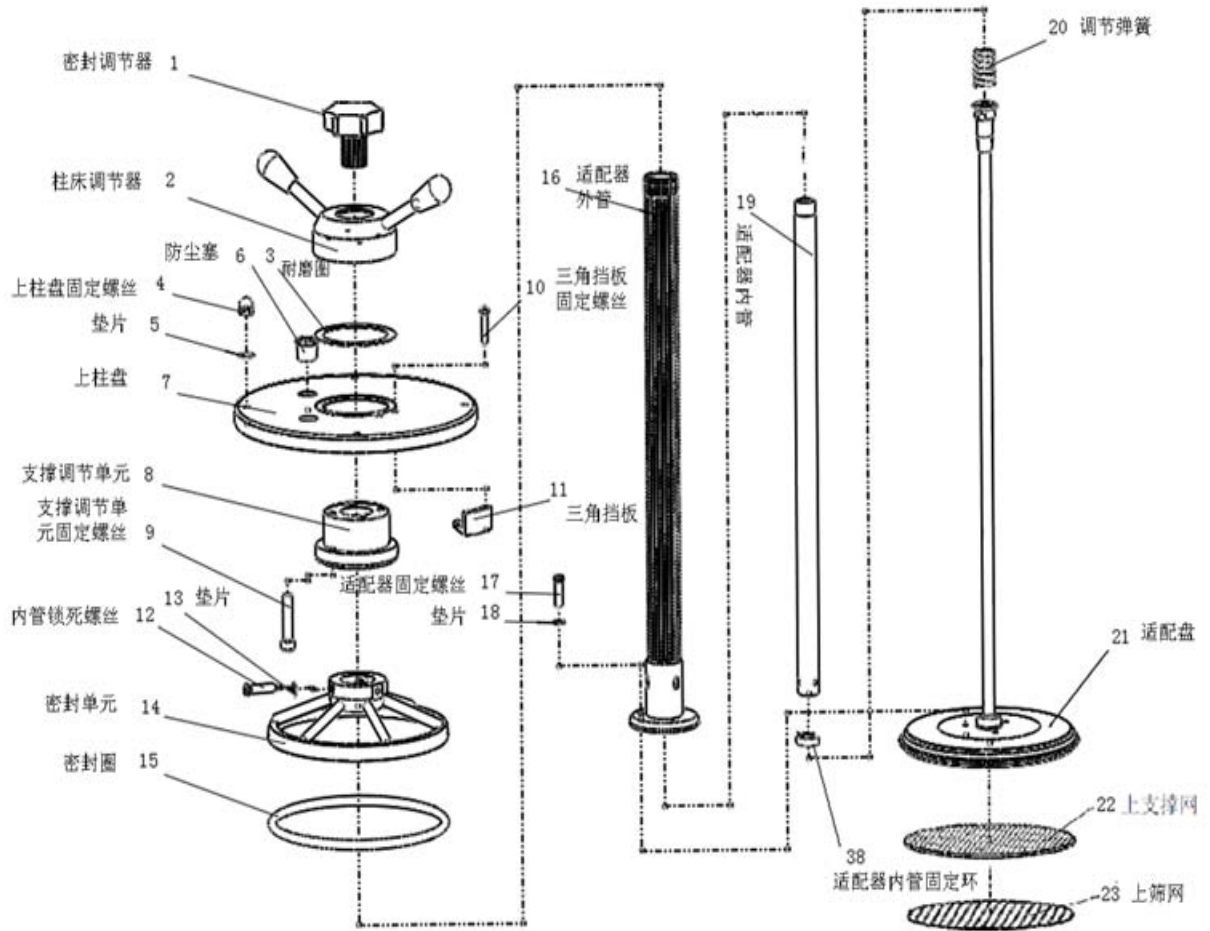
6、注意事项

- 氯离子容易导致不锈钢部件锈蚀，当有含盐溶液洒到不锈钢表面时需及时用大量纯化水冲洗，并用软抹布擦干。
- 层析柱为玻璃制品，应轻拿轻放，禁止用硬物敲击柱体。
- 用户必须确保由经过充分培训并了解操作说明书的人员进行安装、维护、操作和检测。
- 应根据操作过程中所使用物质性质穿戴相应的防护衣物和用品，以确保人员安全。
- 层析柱工作压力绝对不能超过设计压力，否则会有人员伤害和层析柱破坏的危险。必须安装适当的安全设备。
- 层析柱工作温度不能超出设计的温度范围。
- 安装/移出上柱头时，须在密封圈松开情况下垂直缓慢向下/向上，如密封圈卡顿，可轻轻左右转动柱头，禁止强行推/拉，也不可左右晃动柱头，避免玻管破裂。
- 使用前，请用带扭力距的套筒扳手，设置扭矩为5.5~6N/M，拧紧进料口螺母。
- 除了那些已经证实对层析柱没有损害的化学试剂，不要使用其他化学试剂。

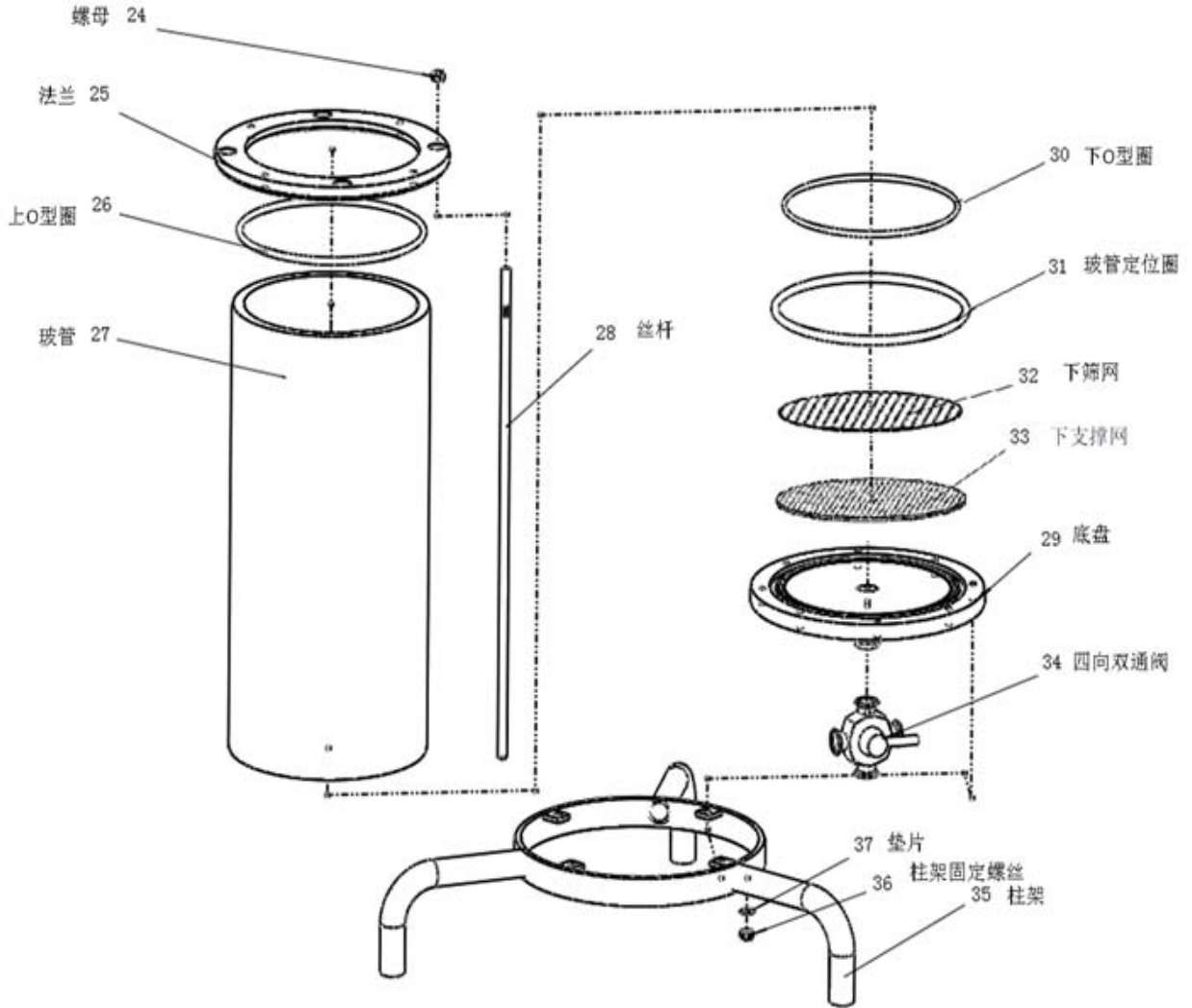


7、附录

7.1 BXK100/140/200 层析柱结构分解图 1



7.2 BXK100/140/200 层析柱结构分解图 2



7.3 层析柱组件、材质、货号清单

序号	产品名称	材质	序号	产品名称	材质
1	密封调节器	聚甲醛	24	螺母	316L
2	柱床调节器	316L		螺母	316L
3	耐磨圈	POM	25	法兰	316L
4	上柱盘固定螺丝	316L	26	上 O 型圈	三元乙丙
5	垫片	316L	27	玻管 500	硼硅玻璃
6	防尘塞	POM		玻管 750	
7	上柱盘	316L		玻管 950	
8	支撑调节单元	PEEK	28	丝杆 500	316L
9	支撑调节单元固定螺丝	316L		丝杆 750	
10	三角挡板固定螺丝	316L		丝杆 950	
11	三角挡板	316L	29	底盘	316L
12	内管锁死螺丝	316L	30	下 O 型圈	三元乙丙
13	垫片	聚四氟乙烯	31	玻管定位圈	聚四氟
14	密封单元	316L	32	23 μm 下筛网	聚丙烯
15	密封圈	三元乙丙		10 μm 下筛网	尼龙
16	适配器外管	316L	33	下支撑网	聚丙烯
17	适配器固定螺丝	316L	34	四向双通阀	316L 聚四氟乙烯
18	垫片	316L	35	柱架	304
19	适配器内管	316L	36	柱架固定螺丝	316L
20	调节弹簧	304	37	垫片	316L
21	适配盘	316L	38	适配器内管固定环	POM
22	上支撑网	聚丙烯	/		
23	23 μm 上筛网	聚丙烯			
	10 μm 上筛网	尼龙			

8、订货信息

产品名称	货号	包装/个
BXK100/500 (10μm)	BC536211	1
BXK100/500	B-100500	1
BXK100/750 (10μm)	BC538211	1
BXK100/750	B-100750	1
BXK100/950 (10μm)	BC539211	1
BXK100/950	B-100950	1
BXK140/500 (10μm)	BC636211	1
BXK140/500	B-140500	1
BXK140/750 (10μm)	BC638211	1
BXK140/750	B-140750	1
BXK140/950 (10μm)	BC639211	1
BXK140/950	B-140950	1
BXK200/500 (10μm)	BC736211	1
BXK200/500	B-200500	1
BXK200/750 (10μm)	BC738211	1
BXK200/750	B-200750	1
BXK200/950 (10μm)	BC739211	1
BXK200/950	B-200950	1
柱头密封圈 (100 柱)	BS530012	2
10μm 上筛网 (100 柱)	BS520012	2
10μm 下筛网 (100 柱)	BS520032	2
23μm 上筛网 (100 柱)	BS520022	2
23μm 下筛网 (100 柱)	BS520042	2
上支撑网 (100 柱)	BS520052	2
下支撑网 (100 柱)	BS520062	2
玻管 (100/500 柱)	BS516001	1



产品名称	货号	包装/个
玻管（100/750 柱）	BS518001	1
玻管（100/950 柱）	BS519001	1
BXK100 柱架（带轮脚）	BS540001	1
柱头密封圈（140 柱）	BS630012	2
10 μ m 上筛网（140 柱）	BS620012	2
10 μ m 下筛网（140 柱）	BS620032	2
23 μ m 上筛网（140 柱）	BS620022	2
23 μ m 下筛网（140 柱）	BS620042	2
上支撑网（140 柱）	BS620052	2
下支撑网（140 柱）	BS620062	2
玻管（140/500 柱）	BS616001	1
玻管（140/750 柱）	BS618001	1
玻管（140/950 柱）	BS619001	1
BXK140 柱架（带轮脚）	BS640001	1
柱头密封圈（200 柱）	BS730012	2
10 μ m 上筛网（200 柱）	BS720012	2
10 μ m 下筛网（200 柱）	BS720032	2
23 μ m 上筛网（200 柱）	BS720022	2
23 μ m 下筛网（200 柱）	BS720042	2
上支撑网（200 柱）	BS720052	2
下支撑网（200 柱）	BS720062	2
玻管（200/500 柱）	BS716001	1
玻管（200/750 柱）	BS718001	1
玻管（200/950 柱）	BS719001	1
BXK200 柱架（带轮脚）	BS740001	1
100 装柱器	B-100-01	1
140 装柱器	B-140-01	1
200 装柱器	B-200-01	1
四点两通阀，6mm	B-006	1



产品名称	货号	包装/个
四点两通阀, 10mm	B-010	1
四点四通阀, 6mm	BA210021	1
四点四通阀, 10mm	BA220021	1
1"不锈钢卡箍	B-0011	1
	BA500016	10
盲板 (TC25)	B-019	2
盲板 (TC50)	BA500072	2
垫片 (TC25, 6.9mm)	B-018	2
	BA500036	10
垫片 (TC25, 12.5mm)	BA500042	2
	BA500046	10
压力表 (TC25 接口, 6bar)	BA500081	1
压力表 (TC25 接口, 10bar)	BA500091	1
T 型三通 (TC25 不锈钢)	BA500101	1
T 型三通 (不锈钢 2 个 TC25, 1 个 TC50)	BA500111	1
压力表 (TC50 接口, 6bar)	BA500191	1
压力表 (TC50 接口, 10bar)	BA500181	1
TC 接头 PVC 管道, 6mm, 1.5M	B-0013	1
TC 接头 PVC 管道, 6mm, 2M	BA187001	1
TC 接头 PVC 管道, 10mm, 1.5M	B-0014	1
TC 接头 PVC 管道, 10mm, 2M	BA197001	1
TC 接头硅胶管道, 6mm, 1.5M	B-0015	1
TC 接头硅胶管道, 6mm, 2M	BA187011	1
TC 接头硅胶管道, 10mm, 1.5M	B-0016	1
TC 接头硅胶管道, 10mm, 2M	BA197011	1
圆盘搅胶棒 (80mm 盘)	BA500011	1
圆盘搅胶棒 (150mm 盘)	BA500021	1
柱底法兰密封圈 (100 柱)	BS530021	1



产品名称	货号	包装/个
上法兰密封圈（100 柱）	BS530031	1
柱底法兰密封圈（140 柱）	BS630021	1
上法兰密封圈（140 柱）	BS630031	1
柱底法兰密封圈（200 柱）	BS730021	1
上法兰密封圈（200 柱）	BS730031	1
底盘（BXK100）	B100500-12	1
底盘（BXK140）	B140500-12	1
底盘（BXK200）	B200500-12	1
100 柱柱头适配器外管	B100500-31	1
140 柱柱头适配器外管	B140500-31	1
200 柱柱头适配器外管	B200500-31	1
100 柱支撑调节单元	B100500-22	1
140 柱支撑调节单元	B140500-22	1
200 柱支撑调节单元	B200500-22	1
BXK100 适配盘（adaptor plate）	B100500-34	1
BXK140 适配盘（adaptor plate）	B140500-34	1
BXK200 适配盘（adaptor plate）	B200500-34	1