



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I806758 B

(45)公告日：中華民國 112 (2023) 年 06 月 21 日

(21)申請案號：111133769

(22)申請日：中華民國 107 (2018) 年 12 月 05 日

(51)Int. Cl. : **B01D15/10 (2006.01)**

(30)優先權：2017/12/13 美國

62/598,091

(71)申請人：美商里珍納龍藥品有限公司 (美國) REGENERON PHARMACEUTICALS INC.
(US)

美國

(72)發明人：肯特 凱文 KENT, KEVIN (US)；蓋爾烈 喬瑟夫 GALLEA, JOSEPH (US)；賓加
班傑明 BINGA, BENJAMIN (US)

(74)代理人：何秋遠

(56)參考文獻：

CN 104307207A

CN 104364645A

US 8343349B2

US 2012/0279034A1

審查人員：謝育庭

申請專利範圍項數：7 項 圖式數：8 共 39 頁

(54)名稱

管理層析柱床支架的裝置和系統及相關方法

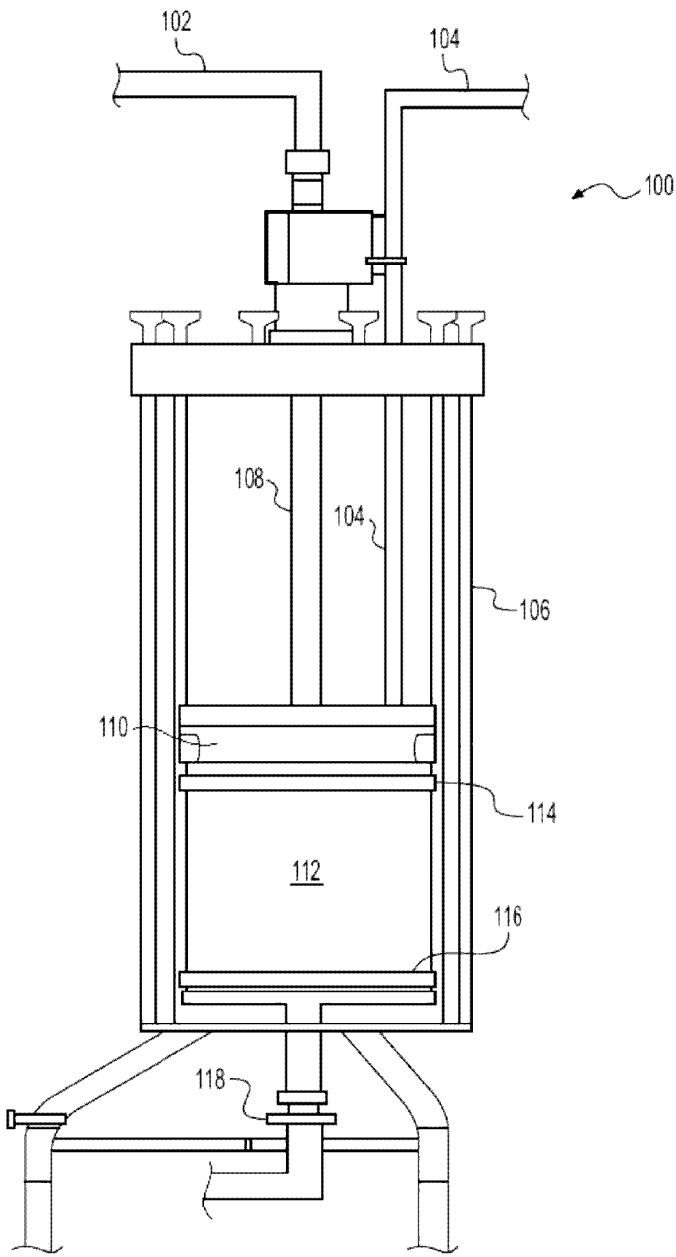
(57)摘要

本發明的實施例可以幫助管理、儲存、使用以及重複使用專用的層析柱床支架。例如，本發明揭示的裝置和系統可以包括可重複使用的殼體，在不使用柱床支架時，該殼體用於儲存專用的柱床支架。這種殼體可包括一個以上的分隔件和插入件，分隔件和插入件配置成與柱床支架配合，並可以專門設計和製造，以確保能夠有效安全地儲存柱床支架，同時最小化損壞或污染它們的風險。本發明揭示的方法可包括在柱中進行特定的層析操作、從柱中移除柱床支架、將柱床支架儲存在柱床支架儲存殼體中，以及在柱中安裝另一組用於另一層析柱操作的柱床支架。

Embodiments of the present disclosure may assist in managing, storing, using, and re-using dedicated chromatography column bed supports. For example, devices and systems disclosed herein may include reusable cases for storing dedicated column bed supports when the column bed supports are not in use. Such cases may include one or more dividers and inserts configured to fit column bed supports, and may be designed and built specifically to ensure efficient, secure storage of column bed supports while minimizing risk of damaging or contaminating them. Methods disclosed herein may include performing a particular chromatography operation in a column, removing the column bed supports from the column, storing the column bed supports in a column bed support storage case, and installing another set of column bed supports in the column for another chromatography operation.

指定代表圖：

- 符號簡單說明：
- 100:層析柱
 - 102:流動相供應器
 - 104:材料注入供應器
 - 106:柱框架
 - 108:流動相導管
 - 110:柱蓋
 - 112:柱體
 - 114:上柱床支架
 - 116:下柱床支架
 - 118:流動相出口



第1圖



I806758

【發明摘要】

【中文發明名稱】 管理層析柱床支架的裝置和系統及相關方法

【英文發明名稱】 DEVICES AND SYSTEMS FOR CHROMATOGRAPHY

COLUMN BED SUPPORT MANAGEMENT AND RELATED METHODS

【中文】

本發明的實施例可以幫助管理、儲存、使用以及重複使用專用的層析柱床支架。例如，本發明揭示的裝置和系統可以包括可重複使用的殼體，在不使用柱床支架時，該殼體用於儲存專用的柱床支架。這種殼體可包括一個以上的分隔件和插入件，分隔件和插入件配置成與柱床支架配合，並可以專門設計和製造，以確保能夠有效安全地儲存柱床支架，同時最小化損壞或污染它們的風險。本發明揭示的方法可包括在柱中進行特定的層析操作、從柱中移除柱床支架、將柱床支架儲存在柱床支架儲存殼體中，以及在柱中安裝另一組用於另一層析柱操作的柱床支架。

【英文】

Embodiments of the present disclosure may assist in managing, storing, using, and re-using dedicated chromatography column bed supports. For example, devices and systems disclosed herein may include reusable cases for storing dedicated column bed supports when the column bed supports are not in use. Such cases may include one or more dividers and inserts configured to fit column bed supports, and may be designed

and built specifically to ensure efficient, secure storage of column bed supports while minimizing risk of damaging or contaminating them. Methods disclosed herein may include performing a particular chromatography operation in a column, removing the column bed supports from the column, storing the column bed supports in a column bed support storage case, and installing another set of column bed supports in the column for another chromatography operation.

【指定代表圖】 第1圖

【代表圖之符號簡單說明】

- 100 層析柱
- 102 流動相供應器
- 104 材料注入供應器
- 106 柱框架
- 108 流動相導管
- 110 柱蓋
- 112 柱體
- 114 上柱床支架
- 116 下柱床支架
- 118 流動相出口

【特徵化學式】

【發明說明書】

【中文發明名稱】 管理層析柱床支架的裝置和系統及相關方法

【英文發明名稱】 DEVICES AND SYSTEMS FOR CHROMATOGRAPHY

COLUMN BED SUPPORT MANAGEMENT AND RELATED METHODS

【技術領域】

【0001】 本發明的各方面涉及管理層析柱床支架的裝置、系統和方法。更具體地，本發明的實施例涉及使用、重複使用和儲存層析柱床支架的專用產品之裝置、系統和方法。

【先前技術】

【0002】 層析柱床對於生產生物藥物產品是非常重要的。涉及生物藥物產品生產的設施或者更一般地涉及進行層析操作的設施，可以配備執行多種此類操作的柱。不同的層析操作通常包括使用不同的材料和方法 - 例如，不同的固定相和流動相、緩衝液、清潔液、洗脫液等 - 這取決於每個操作目的。

【0003】 由於層析操作上的不同，以及需要保持每個層析柱和層析操作的完整性、清潔度和有效性，可能會需要將單個物理層析柱專門用於特定操作。然而，在某些情況下，執行柱層析的設施可能包括層析操作的目錄、庫存或計畫表，其包括比設施中可用的物理層析柱的數量更多的操作。例如，設施的預算和物理空間可能不夠大到可容納執行設施中每個操作的專用層析柱。替代地或附加地，層析操作計畫表可能會增長得比設施獲得新層析柱的能力快。此外，設施執行的層析操作可能會隨著時間推移而變化，例如，波動需要淨化不同分子或製造不同

產品、執行多個不同的層析操作來純化單個分子的需求、或是測試多個不同類型的層析操作的需求。因此，讓多個層析操作中的每個層析操作都有專用的層析柱是不切實際的。

【發明內容】

【0004】 本發明的一些實施例涉及層析柱床支架殼體。殼體可包括容器，除此之外該容器具有帶有開口的主體、可經由開口而進入的主體內部、以及配置成覆蓋開口的蓋。殼體還可包括兩個（或以上）可移除的插入件，插入件配置成以平行配置裝入內部中，每個插入件包括配置成容納層析柱床支架的腔以及設置在插入件之間的可移除分隔件，其中分隔件的尺寸和構造可以設計成分離插入件。

【0005】 在一些實施例中，插入件和分隔件的尺寸和構造可以設計成從內部的一端延伸到內部的相對端。在一些實施例中，插入件和分隔件中的每一個可包括兩個彼此徑向相對定位的對稱凹口。在進一步的實施例中，殼體可包括多個間隔墊片，其設置在一個插入件一側和容器之間。在一些實施例中，插入件和分隔件中的每一個可包括位於中心的穿孔，並且穿孔可為同軸的。

【0006】 在一些實施例中，每個插入件中的腔可以與層析柱床支架共享至少兩個維度。在一些實施例中，每個插入件可包括凹槽，凹槽位於腔的邊緣，其中凹槽比腔更深。在一些實施例中，可藉由固定機構將蓋可拆卸地固定到容器上。固定機構可包括現在已知或未來開發的任何合適的機構，包括但不限於門鎖、扣鉤、鉤眼扣、繫帶封閉件、彈性封閉件或黏合劑。在一些實施例中，容器和分隔件包括聚乙烯。

【0007】 本發明還包括儲存系統，儲存系統包括具有相同或不同的尺寸和形狀的多個層析柱床支架殼體。

【0008】 本發明的實施例還涉及儲存層析柱床支架的方法，該方法包括將層析柱床支架放置在如本文所揭示的層析柱床支架殼體中。

【0009】 本發明的實施例還涉及將一對層析柱床支架專用於特定層析操作的方法。該方法可以包括根據使用一對層析柱床支架的特定層析操作來運行層析柱，以及在運行層析柱之後，將該對層析柱床支架儲存在可重複使用的層析柱床支架殼體中。殼體可包括容器、兩個平行插入件以及分隔件，容器具有內部和蓋，兩個平行插入件位於容器內部中，其中每個插入件包括腔，腔配置成保留一對層析柱床支架的其中一個，分隔件位於或以其他方式設置在兩個插入件之間。

【0010】 在一些實施例中，該對層析柱床支架可以是第一對層析柱床支架，並且特定的層析操作可以是第一特定層析操作，並且該方法可以進一步使用第二對層析柱床支架根據第二特定層析操作來運行層析柱。在一些實施例中，可重複使用的層析柱床支架殼體可以是第一可重複使用的層析柱床支架殼體，並且該方法還可包括將第二對層析柱床支架儲存在第二可重複使用的層析柱床支架殼體中。在其他實施例中，第二對層析柱床支架和第一對層析柱床支架可以具有相同的尺寸。更進一步的實施例中，第一特定層析操作和/或第二特定層析操作可以是高效液相層析操作。在一些實施例中，容器和分隔件可以由聚乙烯製成。

【0011】 本發明的實施例還包括管理專用於特定層析操作的多個層析柱床支架的方法。該方法可以包括將每個層析柱床支架儲存在可重複使用的層析柱床支架殼體中。殼體可以包括容器，除此之外，該容器具有開口、經由開口而進入的內部和蓋。殼體還可包括以平行配置設置在內部中的多個插入件，其中每

個插入件可包括配置成保持層析柱床支架的腔。殼體還可以包括設置在多個插入件中的每一個之間的分隔件。該方法還可以包括，在運行層析柱之前，從層析柱床支架殼體移除層析柱床支架並且將層析柱床支架安裝在層析柱中。在一些實施例中，該方法還可以包括將多個層析柱床支架儲存在多個可重複使用的層析柱床支架殼體的每一個中。在一些實施例中，容器可以包括聚乙烯殼體，並且可經由鉸鏈將蓋附接到容器。

【圖式簡單說明】

【0012】 附圖包含在本說明書中並構成說明書的一部分，附圖示出了所揭示的實施例，並與說明書一起用於解釋所揭示的實施例的原理。在圖示中：

【0013】 圖1是示例性層析柱的示意圖，可利用該層析柱實施本發明的各種實施例。

【0014】 圖2A至2E是根據本發明的示例性柱床支架殼體的示意圖。

【0015】 圖3是根據本發明的柱床支架殼體及其內部的橫剖面示意圖。

【0016】 圖4A和4B是根據本發明的用於柱床支架殼體的插入件的示意圖。

【0017】 圖5A和5B是根據本發明的用於柱床支架殼體的分隔件的示意圖。

【0018】 圖6A至6C是根據本發明的用於柱床支架殼體的插入件的示意圖。

【0019】 圖7A至7C是根據本發明的用於柱床支架殼體的另一個插入件的示意圖。

【0020】 圖8是根據本發明的管理專用柱床支架的方法的步驟流程圖。

【實施方式】

【0021】對於執行多個層析操作的設施來說，將指定的層析柱或一部分的層析柱專門用於特定的層析操作可能是有益的。這可以有助於例如使層析操作之間的污染最小化、減少清潔和消毒柱和部分柱等所花費的時間。然而，在某些情況下，由於預算限制、空間限制或其他考慮因素，將整個層析柱專用於單個層析操作可能是無法執行的、不可能的或非優選的。作為替代解決方案，可以將一個以上的層析柱床支架專門用於特定的層析操作，藉由例如，將層析柱床支架和層析柱的其餘部分組合起來而用於特定的層析操作，以及當柱需要進行不同操作時，從柱上將層析柱床支架移除並儲存起來。以這種方式使柱床支架用於特定的操作可提供多個優點。例如，在不同的層析操作之間的柱床支架可能難以進行清潔、消毒和量化（例如，就其表面積而言），這是由於柱床支架上的多孔的或網狀的表面提供了大量不容易進入的表面區域。藉由將柱床支架專用於特定操作，減少了操作之間例如固定相、流動相、清潔液、緩衝液等的交叉污染風險。將專用柱床支架留在特定操作中與例如在特定操作之後丟棄用過的柱床支架並且當需要將柱用於另一操作時再更換新的柱床支架比較起來減少浪費。此外，在一個不斷發展的設施中，保持一批新的可用於開發新的層析操作的柱床支架比維持或管理新的柱的庫存更為容易。

【0022】本發明揭示的裝置、系統和方法可以使用限定數量的層析柱協助進行各種不同的層析操作。具體來說，本發明揭示的裝置、系統和方法可以對多個層析操作協助管理、儲存和使用專用層析柱床支架。例如，本發明揭示的裝置可包括當支架不在柱中時，用來儲存專用柱床支架的殼體。這種裝置可被設計和打造成專門用於確保有效、安全地儲存柱床支架，同時將損壞或污染的風險最小化。本發明揭示的系統可包括柱床支架儲存殼體組，用於與多個柱床支架以及至少一個柱一起結合使用。本發明揭示的方法可包括在柱中進行特定的層析操作、

從柱中移除柱床支架、將柱床支架儲存在柱床支架儲存殼體中以及在柱中安裝另一組柱床支架以用於另一個層析操作。

【0023】 除非有其他定義，本發明使用的所有技術和科學術語含義具有與本發明所屬領域之普通技術人員通常所能理解的相同。材料、方法與實例僅作為說明性的，而非限制性的。本領域中一般的技術人員將理解，本文揭示的材料、方法和實施例的常規變化是可行的，無需過多的實驗。本文提及的所有出版物、專利申請、專利和其他參考文獻均藉由引用全文納入本文。如發生矛盾，則以本說明書（包括定義）為準。

【0024】 如本文所使用的，術語“包括”、“包含”或其任何其他變型，其旨在涵蓋非排他性的包含，使得程序、方法、物品或裝置，其包括元件列表上的元件但又不僅包括那些元件，而是包括未明確列出的或者這類程序、方法、物品或裝置固有的其他元件。術語“示例性”是用於表示“示例”而不是“理想”。對於這樣的術語，並且對於術語“舉例來說”和“例如”以及其語法上等同用語，除非另有明確說明，否則應理解為是詞組“沒有限制”。如本文所用，術語“約”和符號“~”旨在解釋由於實驗誤差引起的變化。除非明確說明，否則本文記錄的所有測量值均應理解為由術語“約”修飾，無論是否有明確使用該術語。如本文所述，單數形式“一”、“一個”和“該”也包括複數之指示物，除非上下文另有明確規定。此外，除非另有說明，否則申請專利範圍中的值、限制和/或其他範圍表示其值、限制和/或其他範圍表示為正負10%。

【0025】 如本文所用，術語“生物製劑”可以指在諸如細胞的生命系統中產生的大分子（例如，尺寸大於30kDa）。生物製劑可以包括蛋白質（例如，抗體）、核酸、大分子糖等。與可能具有明確定義的化學結構的小分子不同，生物製劑可能具有高度複雜的結構，其無法藉由實驗室方法輕易地量化。因此，希望

在生物製劑的生產過程中達成純度、一致性和質量，以確保生物質量，特別是當用於醫療用途時。

【0026】如本文所用，術語“藥物產品”可以指分配到初級包裝組分中的配製藥物物質的量，用來包裝、運輸、遞送和/或給予患者服用。藥物產品可包括任何活性成分，包括例如小分子或生物製劑。

【0027】例如，在一些實施方式中，藥物產品可包括血管內皮生長因子（VEGF）衍生物。在其他方面，藥物產品可包括阿柏西普，其描述於美國專利號7070959、7303746、7303747、7306799、7374757、7374758、7531173、7608261、7972598、8029791、8092803、8343737和8647842中的一個以上，每一個均藉由引用全文納入本文。

【0028】在其他方面，藥物產品可包括抗原結合分子。在一些方面，抗原結合分子可以是抗體或抗原結合片段。在一些方面，藥物產品可包括alirocumab，其描述於美國專利申請公開號2014/0356371和2014/035670中，其均藉由引用全文納入本文。另一方面，藥物產品可包括sarilumab，其描述於美國專利申請公開號2016/0152717、2014/0302053和2013/0149310中，均藉由引用全文納入本文。另一方面，藥物產品可包括dupilumab，其描述於美國專利申請公開號2014/0356372中，其均藉由引用全文納入本文。另一方面，藥物產品可包括選自evolocumab、evacizumab、雷珠單抗、托珠單抗、certolizumab、依那西普、阿達木單抗、阿巴西普、英夫利昔單抗、利妥昔單抗、阿那白滯素、曲妥珠單抗、pegfilgrastim、干擾素 β -1a、甘精胰島素[rDNA來源]注射劑、epoetin alpha、darbepoetin、filgrastim和golimumab。

【0029】如本文所用，術語“層析法”或“柱層析法”可以指任何製備或分析柱層析法。儘管本發明的大部分是在用於純化生物製劑的製備性填充床層析的背景下提供的，但是本文揭示之系統和方法可預期應用於多種層析操作。術語“層析操作”、“層析過程”和“層析程序”是指在使用層析柱的方法中使用的特定步驟和材料的集合。

【0030】如本文所用，術語“設施”可以指執行層析法的任何地方。例如，設施可以包括用於生產生物藥物產品的製造工廠、研究中心、臨床中心或其他實驗室環境。

【0031】現在將詳細參考附圖。在可能的範圍內，在整個附圖中將使用相同的附圖標記來表示相同或相似的部分。

【0032】圖1是示例性層析柱100的示意圖，可根據圖1實施本發明的各種實施例。柱100可包括流動相供應器102、材料注入供應器104、柱框架106、流動相導管108、柱蓋110、柱體112、上柱床支架114、下柱床支架116和流動相出口118。

【0033】柱100可以是設施中層析系統的一部份。這類層析系統的實例可包括例如Chromaflo（GE Healthcare）和Axichrom（GE Healthcare）。在一些情況下，柱100可以是層析滑軌的一部分，層析滑軌可包括附加部件，例如控制器、顯示器以及流動相、清潔液和緩衝液之供應器。柱100可配置成運行各種類型的層析中的任何一種，例如高效液相層析（HPLC）、離子交換層析、粒徑排阻層析、疏水相互作用層析（HIC）、反相層析、混合模式層析或親和層析。例如，柱100可用於分離原始混合物中的生物製劑、離析和/或純化單一類型的生物製

劑、和/或從混合物中除去污染物。在一些情況下，柱100可以是藥物產品生產系統的一部分，例如用於生產含有生物製品（例如抗體）的藥物產品的系統。

【0034】 流動相供應器102可以是經由流動相導管108往柱體112的任何合適的流動相供應器。流動相供應器102可以連接到一個以上的儲存器以保持流動相液體，流動相液體用於驅動由材料注入供應器104注入到柱體112中的原始材料。流動相供應器102可包括或連接到一個以上的泵，泵配置成施加壓力至流動相液體。在一些實施例中，連接至流動相供應器102的泵可配置成以所需比例混合兩種或以上的溶劑（例如，來自兩個或以上的儲存器）之後將組合溶液經由流動相供應器102而供應至流動相管道108。在一些實施例中，流動相供應器102可以配置成經由流動相管道108向柱體112供應第一流動相，然後在供應所需容積的第一流動相之後，再經由流動相管道108向柱體112供應第二流動相。流動相供應器102可以藉由例如程序控制器或人工交互來控制。

【0035】 材料注入供應器104可包括需要在柱體112中分離和/或純化的任何合適的原料供應。在一些實施例中，材料注入供應器104可包括含有一種以上的生物製劑、污染物、溶劑和/或其他材料的原始材料。在進一步的實施例中，材料注入供應器104可包括一種以上的藥物產品，或用於製造藥物產品的一種以上的材料。在一些實施例中，材料注入供應器104可包括一個以上的儲存器，以保持置於柱體112中待分離和/或淨化的材料。

【0036】 柱框架106的尺寸和構造可以設計成適應和支撐流動相供應器102、材料注入供應器104、流動相導管108、柱蓋110、柱體112、上柱床支架114、下柱床支架116和流動相出口118中的一個以上。在一些實施例中，柱框架106可包括以大致圓柱形狀佈置的一系列可調整支柱，其在柱體112周圍形成開口殼體。柱框架106可以配置成完全或部分地組裝和拆卸，使得柱100的其他部分可以

被移除、清潔和/或更換。在一些實施例中，柱框架106可包括輪子或其他移動屬性以具有便攜性。

【0037】流動相導管108可以流體連接到流動相供應102、柱體112和/或柱蓋110，使得通過流動相供應器102提供的流體可以通過流動相導管到達柱體112。這種流體連接可包括例如連接器（例如，螺紋連接器）、一個以上的墊圈或其他密封件等。在一些實施例中，流動相導管108的長度可調整，以適應柱框架106中的各種柱高度。

【0038】柱蓋110可以覆蓋柱體112的頂部，並且可以包括一個以上的特徵以閉合和/或以其他方式保護柱體112的上端或上部。例如，柱蓋110可包括可調整的密封件，例如墊圈密封件，以在組裝柱100時將柱蓋110自身密封至柱體112的上端或上部的周邊。柱蓋110可包括開口，流動相導管108可通過該開口從流動相供應器102將流動相輸送到柱體112。在一些實施例中，柱蓋110可包括一個以上的固定件，利用該固定件將上柱床支架114保持在柱體112的上端或附近，位於柱蓋110下方的適當位置。

【0039】柱體112可以是適於安裝在柱框架106中的任何柱體。柱體112可與柱框架106中的上柱床支架114和/或下柱床支架116一起組裝，並且可被適合於層析操作的固定相而填充。本領域一般技術人員將理解，柱體112可具有多種尺寸中的任何一種（例如，直徑範圍為約30公分至約1500公分），並且可被多種固定相中的任何一種填充。可以根據各種因素來選擇柱體112的尺寸、形狀和包裝，該因素包括材料供應器104的材料的組成、體積、化學性質、機械性質、電荷、酸鹼值和/或其他特性，以及運行層析的理想結果。

【0040】上柱床支架114和下柱床支架116的尺寸和構造可以設計成適於配合柱體112中填充的上方和下方。上柱床支架114和下柱床支架116可具有多個功能，包括容納固定相、確保固定相移動或轉移的程度為最小、和/或過濾流過

柱體112的流體。兩個柱床支架都可包括多孔的或網狀的元件，使流體（例如流動相）可通過。兩個柱床支架的多孔的或網狀的組件中的孔徑尺寸都可足夠大以允許流動相通過，同時也足夠小以防止固定相在運行層析過程中遷移。柱床支架中的任一個或兩者都可由任何合適的材料製成，例如金屬、金屬合金或聚合物。例如，柱床支架可以由鋼、鎳和/或鈦製成。上柱床支架114和下柱床支架116都可具有與柱體112相容的尺寸（例如，長度和寬度、或直徑），以幫助保持柱體112中的固定相的位置和完整性。在一些實施例中，上柱床支架114的尺寸和構造可設計成緊密地配合在柱體112內，並且下柱床支架116的尺寸和構造可設計成與柱體112共用直徑，使得柱體112的下端得以關閉。每個柱床支架114、116的深度或厚度還可適於提供柱填充的物理支撐，同時仍能讓流動相通過。在一些實施例中，上柱床支架114和下柱床支架116可大致為盤狀。可使用本發明的柱床支架的一個示例性品牌是由GE Healthcare Life Sciences經銷的AxiChrom。

【0041】 流動相出口118可以流體連接到柱體112的下端開口，位在下柱床支架116下方。在運行層析操作時，流動相出口118也可以流體連接到例如收集器。在一些實施例中，可以定位一個以上的檢測器，以便檢測離開柱的流體的一個以上的特徵。

【0042】 圖2A至2E示出了根據本發明觀點的示例性柱床支架殼體200的示意圖。圖2A示出了俯視圖。圖2B示出了第一側視圖。圖2C示出了正視圖。圖2D示出了第二側視圖，以及圖2E示出了殼體200的底視圖。殼體200包括可打開的前部202、殼主體204、多個外部手柄206、207、208、209、插入手柄210、門鎖212、214、支座201、203、增強帶205、211和轉角護板216、218、220、222、224、226、228、230。

【0043】 殼體200可以是適合於容納一個以上的任何形狀或尺寸的柱床支架（例如，上柱床支架114和/或下柱床支架116）。例如，殼體200的尺寸和形狀

可以適合於容納一個以上的直徑在約20公分和約150公分之間的柱床支架，例如約30公分、約40公分、約50公分、約60公分、約70公分、約80公分、約90公分、約100公分、約110公分、約120公分、約130公分、約140公分、或約150公分。這些尺寸是示例性的，並且殼體200的尺寸和形狀可以適合於容納尺寸小於約20公分或大於約150公分的一個以上的柱床支架。在一些實施例中，殼體200可以是矩形盒，其具有長度、寬度及小於長度和寬度之深度。如圖2A至2E所示，殼體200的形成正方形之長度與寬度，使得殼體200的內部可以容納盤狀柱床支架。殼體200還可以包括小於其長度和寬度之深度，使其對應於盤狀柱床支架的相對平坦形狀。在替代實施例中，殼體200可以具有長於其寬度或深度之長度，或者可為其他形狀，例如圓柱形（例如，具有圓形橫剖面）。

【0044】 下表示出適合於殼體200的示例性外部尺寸。

表 1

相容的柱床支架尺寸 （由製造商確定的近似 直徑（公分））	殼體 長度 （公分）	殼體寬度 （公分）	殼體 深度 （公分）
40	54.61	54.61	24.77
60	74.93	74.93	24.77
80	95.25	95.25	24.77

從表1中可以看出，殼體200的深度可以不需隨著相容的柱床支架一起改變，因為柱床支架的厚度可能不會隨著自身直徑而增加。然而，殼體200的長度和寬度可以專門定制以適合殼體的相容柱床支架的尺寸。

【0045】 殼體200可具有外殼，外殼分割為可打開的前部202和殼主體204。可打開的前部202的長度與寬度可等於殼體的長度和寬度，使得包括殼體200的整個前側（例如，圖2C中所示的側面）。可打開的前部202可以藉由多種方法固定到殼主體204，例如藉由位於殼體200的一側的門鎖212、214。在一些實施例中，可藉由殼體200與位於門鎖212、214相對的一側的一個以上的鉸鏈，使可打開的

前部202和殼主體204彼此可移動地固定。在替代實施例中，殼體200可以包括可打開側，可打開側的長度和寬度等於殼體的長度和深度，使得殼體200的可打開側是殼體200的較窄側中的一個。在這樣的實施例中，仍然可以通過門鎖212、214和/或位於殼體200的可打開側和殼主體之間的接合處的一個以上的鉸鏈，使殼體200的可打開側和殼主體可拆卸地和/或可移動地彼此固定。

【0046】 殼體200可由任何足夠堅固且足夠堅硬的材料製成，以保持其形狀並防止或減少殼體內容物的損壞。例如，殼體200可以由硬質塑膠、金屬、或塑膠和金屬的組合物而製成。在一些實施例中，殼體200可由防水或耐水材料而製成。在一些實施例中，殼體200可由具少量毒性或低毒性的材料製成，例如，由法規或製造標準確定。在一些實施方式中，可以根據一種以上的法規標準而製造材料，例如由美國藥典（USP）設定的標準。例如，在一些實施例中，材料可以是USP VI類材料。在一些實施例中，殼體200可以由聚乙烯材料製成，例如低密度聚乙烯材料（例如，LD45）。在替代實施例中，殼體200可由金屬製成，例如鋁、鋼、鈦、鎳和/或這些金屬中的一種以上的合金。在更進一步的實施例中，殼體200可以由金屬和聚乙烯的組合物製成，例如塗覆聚乙烯的金屬。

【0047】 殼體200的外殼（包括可打開的前部202和殼主體204）可具有大致均勻的總厚度。例如，如果殼體200由低密度聚乙烯（例如，LD45）製成，則殼體200的外殼可具有約1.0公分至約4.0公分的大致均勻的厚度，例如約1.0公分至約3.0公分，或約1.2公分至約2.0公分。例如，殼體200的外殼的厚度為近似均勻，約1.0公分、約1.1公分、約1.25公分、約1.3公分、約1.35公分、約1.4公分、約1.5公分或約1.6公分。

【0048】 外部手柄206、207、208、209可位於殼體200的一側或多側。如圖所示，外部手柄206、207、208、209可以成對地位於殼體200的相對側，並且外部手柄206、207、208、209的尺寸和構造可以設計成讓使用者拿起和攜帶殼體

200。外部手柄206、207、208、209可以是適於攜帶的任何類型手柄，例如方形手柄、圓形手柄、環、可旋轉鉸接手柄、可折疊手柄等。它們可以由任何合適的堅固材料製成，例如聚合物或金屬材料。在一些實施例中，它們可以由低密度聚乙烯材料製成。在進一步的實施例中，它們由鋼、鎳、鋁、鈦或包括這些金屬中的一種以上的合金製成。在一些實施例中，外部手柄206、207、208、209可被加固或被覆蓋，讓使用外部手柄時感覺舒適。例如，在一些實施例中，外部手柄206、207、208、209可由被完全或部分覆蓋聚合物套管或塗層中的金屬製成。

【0049】 插入手柄210可從例如殼體200的一側的邊緣處的孔而形成，例如圖2E中所示的殼體200的底側。在替代實施例中，插入手柄210可形成在殼體200的任何側面的邊緣處。插入手柄210的尺寸和構造可以設計成能讓手抓住並握著殼體200，並且例如拉動或提起殼體200。在一些實施例中，插入手柄210可從殼體200的兩個連結側中的孔（例如，殼體200的底側，如圖2E所示，以及殼體200的後側）而形成，進而形成殼體200的腔。在一些實施例中，殼體（例如，殼體200）可包括多於一個的插入手柄，例如，在殼體200的相對側或相鄰側上。在一些實施例中，可藉由材料的附加邊框來加固和增強插入手柄210的邊緣。可以藉由例如任何合適的材料（例如黏合劑（如，膠水），一個以上的螺釘、墊圈或鉚釘、焊接連接或這些方法中的任何的組合）將這種增強材料固定到殼體200。

【0050】 支座，諸如支座201、203，可以位於殼體200的一側或多側上，並且可以固定到殼體200、殼體200上的增強帶、或兩者皆有。支座201、203的尺寸和構造可設計成支撐殼體200使其遠離例如殼體200所處的表面或與殼體200相鄰的表面。示出支座201、203在殼體200的頂側的邊緣上均勻地間隔開。在替代實施例中，可以將任意數量的支座放置在殼體200的任意數量的側面上。

【0051】 增強帶，諸如增強帶205、211，可以被固定在殼體200的一個以上的邊緣或周圍。這種增強帶可增強殼體200的耐久性，例如藉由保護殼體200的邊

緣和角部免受磨損。如圖2A至2E所示，增強帶，諸如帶205、211，可存在於殼體200的每個成角度的邊緣上。在替代實施例中，增強帶可僅存在於一些邊緣上。在更進一步的實施例中，根本不具有增強帶。

【0052】轉角護板216、218、220、222、224、226、228、230可固定在殼體200的轉角上（例如，殼體200的多於兩側相交於一點上）。這種轉角護板可以幫助保護殼體200、用戶處理的殼體200、以及被處理的殼體200所在的環境，以避免彼此相互損壞或被損壞。轉角護板還可藉由使殼體200更容易沿著表面滑動來幫助殼體200移動。

【0053】如圖2A至2E所示，藉由門鎖212、214將可打開前部202的一側可移除地固定到殼主體204。門鎖212、214可以是本領域中已知的任何合適的門鎖或釦鉤，例如壓縮彈簧門鎖、扭轉門鎖、可鎖固的門鎖、拉動門鎖、開口門鎖、保持器門鎖、長釦鉤門鎖等。可藉由殼體200的相對於門鎖212、214的一側上的一個以上的鉸鏈將可打開的前部202可移動地固定到殼主體204。在其他實施例中，可藉由在殼體200的兩側或更多側上的門鎖或釦鉤，替代鉸鏈或是除了鉸鏈之外，將可打開的前部202固定到殼主體204，代替鉸鏈或者除了鉸鏈之外。在進一步的替代實施例中，可藉由任何其他合適的方法將可打開的前部202固定到殼主體204，例如藉由一個以上的夾子、繫帶封閉件、彈性封閉件、帶子、帶扣、扣子、拉鍊、鈕扣等。

【0054】殼體200中的元件，例如手柄206、207、208、209中的一些或全部、門鎖212、214、轉角護板216、218、220、222、224、226、228、230、增強帶205、211、支座201、203和插入手柄210的增強邊界，可由多種合適材料中的任何一種製成。合適的材料可包括例如金屬，例如鋁、鋼、鈦、鎳或這些金屬的合金。合適的材料還可包括具有足夠硬度和強度的聚合物和共聚物，以保持其結構和執

行其功能（例如，低密度聚乙烯，如LD45）。在一些實施例中，這些元件中的一個以上可以由聚合物覆蓋或塗覆的金屬或金屬合金製成。

【0055】 殼體200的元件，例如手柄206、207、208、209、門鎖212、214、轉角護板216、218、220、222、224、226、228、230、增強帶205、211、支座201、203，以及插入手柄210的加強邊緣，可藉由任何適當牢固的方法固定到殼體200和/或彼此固定，使得可安全、可重複使用殼體200。例如，手柄206、207、208、209可利用某種方法固定到殼體200上，使殼體200可藉由手柄而被攜帶。例如，可以通過黏合劑（例如，膠水）、一個以上的螺釘、鉚釘或墊圈、焊接連接、或這些方法中的任何組合將殼體200外部上的元件固定到殼體200。

【0056】 雖然在圖2A至2E中示出殼體200具有多個特徵，例如具有手柄206、207、208、209，門鎖212、214、轉角護板216、218、220、222、224、226、228、230、增強帶205、211、支座201、203以及插入手柄210，但可以預期根據本發明而揭示的殼體可以不必具有這些特徵中的一個或多個。例如，根據本發明揭示的殼體可以不包括手柄或轉角護板。作為另一示例，根據本發明揭示的殼體可以不包括增強帶（例如，增強帶205、211）或支座（例如，支座201、203）。

【0057】 圖3示出了根據本發明方面的殼體200內部的橫剖面圖。圖3中所示的殼體200的視角為圖2D所示的相同。如圖3所示，殼主體204和可打開的前部202可以包圍多個堆疊的內容物，包括由分隔件340分離的插入件320、330。可藉由三個間隔件360將可打開的前部202與插入件320間隔開。

【0058】 如圖3所示，殼體200的尺寸和構造可以設計成緊密配合一個以上的插入件和分隔件。例如，殼體200的尺寸和構造可以設計成適合近似正方形的插入件和分隔件，而這些插入件和分隔件的尺寸和構造可以設計成容納圓形的盤狀柱床支架。

【0059】 插入件320、330中的每一個配置成可保持柱床支架。分隔件340可配置成在插入件320、330之間以及其所保持的柱床支架之間提供分離與填充。間隔件360可配置成在插入件中的一個（或兩者）與殼體200的外殼之間提供分離、填充與填滿。如圖3所示，殼體200中的這些內容物的組合深度約等於殼體200的內部深度。殼體200中內容物的這種緊密堆疊方式可以幫助最小化降低由於殼體200的推擠、運輸或其他運動而對柱床支架造成損壞的可能性。雖然在圖3中的殼體200中示出了插入件、分隔件和間隔件的特定組成方式，但可以設想得到，插入件、分隔件和間隔件能以其他順序進行排列。例如，分隔件可以放置在插入件（例如，插入件330）和殼體200的內部之間。在一些實施例中，分隔件可放置在每個插入件的每一側上，例如，分隔件可提供給容納在每個插入件中的柱床支架額外的保護。作為另一個示例，殼體200的尺寸和構造可以設計成僅能保持一個插入件。作為另一個示例，殼體200的尺寸和構造可以設計成容納兩個以上的插入件，例如4、6、8或10個插入件。

【0060】 如圖3所示，下面將進一步地詳細描述殼體200內的每個部件。

【0061】 圖4A和4B示出了根據本發明方面的矩形間隔件（例如，間隔件360）的兩個視圖，該矩形間隔件用於柱床支架殼體（例如，殼體200）中。如圖所示，間隔件360可以是位於殼體（例如，殼體200）的內部和插入件（例如，插入件320或插入件330）之間的塊。間隔件360的長度和寬度可小於插入件320、330和分隔件340的長度和寬度。間隔件360可以是可移除的，或者可以藉由例如黏合劑或本發明揭示的任何其他固定方法，而將間隔件固定到例如殼體（如，殼體200）的內部。具體來說，間隔件360的尺寸可填滿殼體200內任何空的深度，以防止插入件320、330和分隔件340在殼體200內移位並且防止可能使保持在插入件320、330中的柱床支架移動。在殼體200內可存在任何數量的間隔件360，以幫助固定插入件320、330。例如，殼體200可包括2、4、6或8個間隔件360。

【0062】圖5A和5B示出了根據本發明方面的分隔件（例如，分隔件340）的視圖，該分隔件用於柱床支架殼體。分隔件340可以在殼體200的內部的長度和寬度上延伸，並且可以定位在殼體200中的插入件（例如，插入件320、330）之間。分隔件340可防止殼體200中的插入件移位、掉落、相互撞擊或彼此推撞。手柄凹口344可以位於分隔件340的一個以上的側面，並且可以幫助拾取和移動分隔件340。在一些實施例中，分隔件340的每一側可包括手柄凹口344。分隔件340還可包括穿孔342。銷釘或其他裝置可置於穿孔342中，以防止分隔件340抵靠著如插入件320、330而移位或移動。在一些實施例中，分隔件340可以覆蓋插入件320、330之間的大部分區域。在其他實施例中，分隔件340的表面積較小。可以預期分隔件340能具有任何適合的形狀或尺寸，使得分隔件可以適合殼體200並將兩個以上的插入件彼此分開，或者將插入件與殼體（例如，殼體200）的內壁分離。例如，分隔件340可以是圓形、X形、十字形或網格形。

【0063】分隔件340可由任何足夠牢固且堅硬的材料製成，以保持分隔件的形狀並保持插入件與殼體200的其他部分或部件之間的分離。例如，分隔件340可以由硬質塑膠、金屬、或塑膠和金屬的組合製成。在一些實施例中，分隔件340可由防水或耐水材料製成。在一些實施例中，分隔件340可以由具有少量毒性或低毒性的材料製成，例如，由法規或製造標準確定。在一些實施方式中，可以根據一種以上的法規標準而製造材料，例如由美國藥典（USP）設定的標準。例如，在一些實施例中，材料可以是USP VI類材料。在一些實施例中，分隔件340可以由聚乙烯材料製成，例如低密度聚乙烯材料（例如，LD45）。在其他實施例中，分隔件340可以由一種以上的其他聚合物製成，例如丙烯腈丁二烯苯乙烯（ABS）。在替代實施例中，分隔件340可以由金屬製成，例如鋁、鋼、鈦、鎳和/或這些金屬中一種以上的合金。在更進一步的實施例中，分隔件340可以由金屬和聚合物的組合製成，例如塗覆聚合物的金屬。

【0064】圖6A至6C示出了根據本發明方面的插入件（例如，插入件320）的視圖，該插入件用於柱床支架殼體。插入件320可包括腔322、圍繞腔322的周邊的一個以上的凹槽324、穿孔326，以及一個以上的手柄凹口328。插入件320的尺寸和構造可以設計成在腔322中容納特定尺寸和/或類型的柱床支架。例如，在一些實施例中，插入件320的尺寸和構造可以設計成容納一對柱床支架中的一個，例如上柱床支架件（例如，圖1中所示的上柱床支架114）。

【0065】圖7A至7C示出了根據本發明觀點的第二插入件（例如，插入件330）的視圖，第二插入件是用於柱床支架殼體。與插入件320類似，插入件330可包括腔332、圍繞腔332的周邊的一個以上的凹槽324、穿孔336，以及一個以上的手柄凹口338。在一些實施例中，插入件330的尺寸和構造可設計成適於與將要容納在插入件320中的柱床支架形成一對的柱床支架。例如，如果插入件320的尺寸和構造設計成容納設定好尺寸的層析柱的頂部柱床支架，則插入件330的尺寸和構造可以設計成保持底部柱床支架以用於相同尺寸的層析柱。因此，插入件330可具有大於插入件320的腔322之腔332。在一些實施例中，且如圖7A-7C所示，腔332足夠大到可部分地延伸到手柄凹口338中。

【0066】腔322、332可部分地延伸到插入件320、330中，並且腔322、332的尺寸（例如，直徑、深度、體積等）適合容納每個柱床支架。如圖所示，腔322、332的橫剖面大致為圓形，並且可以是大致圓柱形；然而，可預期腔322、332的橫剖面可以為適合容納柱床支架的任何形狀。在一些實施例中，腔322、332的尺寸可與腔322、332所欲容納的柱床支架的尺寸相似，使得儲存在腔322、332中的柱床支架沒有過多的空間可移位，進而撞擊插入件320內部的其他部件，和/或造成損壞或污染。

【0067】凹槽324、334可分別圍繞腔322、332的周邊。如圖6A至6C和圖7A至7C所示，凹槽324、334可在與腔322、332相同的方向上延伸到插入件320、330

中，但是凹槽324、334可略微延伸超過腔322、332。凹槽324、334的尺寸和構造可以設計成允許將柱床支架置於腔322、332中並且可將柱床支架從腔322、332移除。這樣，凹槽324、334可以具有任何尺寸和構造，適合讓手，手指或其他工具在容納於腔322、332中的柱床支架的旁邊和下方滑動。雖然示出凹槽324、334是具有圓形橫剖面的一般圓柱形，但是可以設想凹槽324、334可以是其他形狀，例如橢圓形或矩形。儘管在圖中示出了四個凹槽324、334，但是本領域一般技術人員將容易理解，在插入件320、330上能夠設置更多或更少數量的凹槽。

【0068】 插入件320、330可包括穿孔326、336。與分隔件340中的穿孔342一樣，銷釘或其他裝置可放置在穿孔326、336中，以防止插入件320、330在殼體200內移位或移動。這可能適用於容納在插入件320、330中的柱床支架也包括穿孔的情況，使得單個銷釘、桿或其他裝置可穿過插入件320、330、分隔件340和容納在插入件320、330中柱床支架中的每一個。

【0069】 與分隔件340的手柄凹口344一樣，手柄凹口328、338可位於每個插入320、330的一側或多側上，並且可有助於拾取和移動每個插入件。在一些實施例中，插入件320、330的每一側可分別具有手柄凹口328、338。儘管示出的手柄凹口328、338、344為帶有彎曲轉角的大致矩形，但是每個手柄凹口可具有適合於手、手指或工具的任何尺寸和形狀，以抓住和提起每個分隔件340、插入件320和插入件330。如圖所示，腔（例如，腔332）可以延伸到手柄凹口（例如，手柄凹口338）中，而不會過度破壞腔或手柄凹口的結構和/或功能。

【0070】 插入件320、330可由適合容納柱床支架的任何無毒材料製成。在一些實施例中，例如，插入件320、330由具少量毒性或低毒性的材料製成，例如，由法規或製造標準確定。在一些實施方式中，可以根據一種以上的法規標準製造材料，例如由美國藥典（USP）設定的標準。例如，在一些實施例中，材料可以是USP VI類材料。在一些實施例中，插入件320、330可以由聚乙烯材料製成，例

如低密度聚乙烯材料（例如，LD45）。在其他實施例中，插入件320、330可以由一種以上的其他聚合物製成，例如丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯（ABS）。在進一步的實施例中，如圖6A至6C和圖7A至7C所示，插入件320、330可具有由一種材料製成的主體，並且具有由第二材料製成的增強背層321、331。例如，插入件320、330可以主要由低密度聚乙烯（例如LD45）或其他塑膠或泡沫材料製成，並且還可以包括由較硬材料（例如硬質聚合物（如ADS）或金屬）製成的增強背層（分別為層321、331）。在替代實施例中，插入件320、330中的一些或全部可由泡沫、金屬（例如鋁、鋼、鈦、鎳和/或這些金屬中的一種以上的合金）、或金屬和聚合物的組合製成，例如塗覆聚合物的金屬。在更進一步的實施例中，分隔件340可以由金屬和聚合物的組合製成，例如塗覆聚合物的金屬。

【0071】 如上所述，殼體200的內部、間隔件360、插入件320、330和分隔件340的尺寸及構造可以設計成緊密保持特定尺寸和形狀的柱床支架。下面的表2列出了這些組件的三組示例性尺寸，指定了三個柱床支架中每一個的尺寸（例如，柱床支架的近似直徑，如柱床支架製造商所確定的）。

表2

所有尺寸均為近似值，單位為公分。

柱床支架尺寸	40
（由製造商所確定的近似直徑）	
外部殼體 200 長度	54.61
外部殼體 200 寬度	54.61
外部殼體 200 深度	24.77
間隔件 360 長度和寬度	10.16
間隔件 360 深度	6.83

插入件 320、插入件 330、分隔件 340 的長度	50.80
插入件 320、插入件 330、分隔件 340 的寬度	50.80
分隔件 340 的深度	2.54
插入件 320、330 的深度	5.41
增強層 321、331 的厚度	0.33
腔 322 的直徑	39.70
腔 332 的直徑	45.72
腔 322、332 的深度	2.24
凹槽 324、334 的直徑	10.16
凹槽 324、334 的深度	3.18
穿孔 342、326、336 的直徑	6.35
手柄凹口 344、328、338 的長度	12.70
手柄凹口 344、328、338 的寬度	3.81
柱床支架尺寸	60
(由製造商所確定的近似直徑)	
外部殼體 200 長度 (公分)	74.93
外部殼體 200 寬度 (公分)	74.93
外部殼體 200 深度 (公分)	24.77
間隔件 360 長度和寬度	10.16
間隔件 360 深度	4.29
插入件 320、插入件 330、分隔件 340 的長度	71.12
插入件 320、插入件 330、分隔件 340 的寬度	70.80
分隔件 340 的深度	2.54
插入件 320、330 的深度	5.41

增強層 321、331 的厚度	0.33
腔 322 的直徑	59.09
腔 332 的直徑	66.68
腔 322、332 的深度	2.24
凹槽 324、334 的直徑	10.16
凹槽 324、334 的深度	3.18
穿孔 342、326、336 的直徑	6.35
手柄凹口 344、328、338 的長度	12.70
手柄凹口 344、328、338 的寬度	3.81
柱床支架尺寸	80
(由製造商所確定的近似直徑)	
外部殼體 200 長度 (公分)	95.25
外部殼體 200 寬度 (公分)	95.25
外部殼體 200 深度 (公分)	24.77
間隔件 360 長度和寬度	10.16
間隔件 360 深度	4.29
插入件 320、插入件 330、分隔件 340 的長度	91.44
插入件 320、插入件 330、分隔件 340 的寬度	91.44
分隔件 340 的深度	2.54
插入件 320、插入件 330 的深度	5.41
增強層 321、331 厚度	0.33
腔 322 的直徑	80.01
腔 332 的直徑	86.36
腔 322、332 的深度	2.24
凹槽324、334 的直徑	10.16
凹槽 324、334 的深度	3.18
穿孔 342、326、336 的直徑	6.35
手柄凹口 344、328、338 的長度	12.70

手柄凹口 344、328、338 的寬度	3.81
----------------------	------

【0072】 上述尺寸的公差（例如，製造公差）如下：

表 3

尺寸範圍	公差
0.00-30.48	+/- 0.15
30.48-60.96	+/- 0.23
60.96-91.44	+/- 0.48
91.44-152.40	+/- 0.65

【0073】 以上尺寸僅是示例性的，並且尺寸的許多其他組合對於殼體（例如，殼體200）或其變形及其部件可能是合適的。。

【0074】 圖8是根據本發明方面的專用柱床支架的管理方法800的步驟。根據步驟802，第一層析柱床支架可安裝在層析柱中。根據步驟804，可使用第一柱床支架在層析柱中進行第一操作。根據步驟806，第一柱床支架可儲存在第一儲存殼體中。根據步驟808，第二柱床支撐可安裝在層析柱中。根據步驟810，可使用第二柱床支架在層析柱中進行第二層析操作。根據步驟812，第二層析柱床支架可儲存在第二儲存殼體中。可重複進行步驟812額外的次數，例如，具有第一操作及第一柱床支架與第二操作及第二柱床支架、和/或具有第三、第四、第五或額外的操作、以及具有第三、第四、第五、或額外的柱床支架。

【0075】 根據步驟802，第一層析柱床支架可被安裝在層析柱中。這可以根據許多已建立的實踐和程序來完成。例如，下柱床支架116可安裝在例如柱體112中。在一些實施例中，第一層析柱床支架可以是新的柱床支架。在其他實施例中，第一柱床支架可能先前已經用於例如已建立的層析操作中。在一些實施例

中，一對第一層析柱床支架，例如上柱床支架114和下柱床支架116，可安裝在層析柱中。

【0076】 根據步驟804，可使用第一柱床支架（或一對第一柱床支架）在層析柱中進行第一操作。第一操作可以包括例如需要使用第一層析柱床支架（或第一對層析柱床支架）的層析操作。第一操作還可能需要特定的管柱填充（例如，特定的固定相）、特定的流動相和/或特定系列的清潔液和/或緩衝液。在一些實施例中，第一操作可被配置為作為藥物產品製造過程的一部分來運行。在進一步的實施例中，第一操作可被配置為做為測試方案的一部分來運行。

【0077】 根據步驟806，可從層析柱中移除第一柱床支架（或一對柱床支架）並將其儲存在第一儲存殼體（例如，殼體200）中。在一些實施例中，該步驟可包括拆卸與清潔層析柱。在一些實施例中，例如，可以在運行第一層析操作的一次以上迭代之後執行該步驟。在一些實施例中，將第一柱床支架或一對柱床支架儲存在第一儲存殼體中之前可進行清潔或滅菌。在一些實施例中，第一儲存殼體可被貼標籤或以其他方式標記為用於儲存第一柱床支架（或一對柱床支架）的專用儲存殼體。

【0078】 根據步驟808，第二柱床支架可安裝在層析柱中。與第一柱床支架一樣，第二柱床支架可以是新的柱床支架。在一些實施例中，第二柱床支架可能先前已經用於例如與第一層析操作不同的已建立的層析操作。在一些實施例中，步驟808可以包括在層析柱中安裝一對第二層析柱床支架。

【0079】 根據步驟810，可以使用第二層析柱床支架（或一對第二柱床支架）在層析柱中進行第二層析操作。第二操作可包括，例如，特定的管柱填充（例如，特定的固定相）、特定的流動相和/或與第一層析操作所需的那些不同的

特定系列的清潔液和/或緩衝液。在一些實施例中，與第一層析操作類似，第二層析操作可以配置為作為藥物產品的製造過程的一部分來進行。在這類的實施例中，參與第二層析操作的藥物產品可以不同於參與第一層析操作的藥物產品。在進一步的實施例中，第一和第二層析操作可以構成相同藥物產品的製備或純化中的不同步驟。在進一步的實施例中，第二操作可被配置為作為測試方案或研究和/或開發程序的一部分來運行，該測試方案或研究和/或開發程序不同於運行第一操作的測試方案或研究/開發程序。

【0080】 根據步驟812，第二層析柱床支架可以儲存在第二儲存殼體中。在一些實施例中，該步驟可包括拆卸與清潔層析柱。在一些實施例中，例如，可以在運行第二層析操作的一次以上迭代之後執行該步驟。在一些實施例中，將第二柱床支架或一對柱床支架儲存在第二儲存殼體中之前可進行清潔或滅菌。在一些實施例中，第二儲存殼體可被貼標籤或以其他方式標記為用於儲存第二柱床支架（或一對柱床支架）的專用儲存殼體。然後該柱可以再次與第一柱床支架（或一對柱床支架）一起任意使用，或者與第三柱床支架或一對柱床支架一起任意使用。

【0081】 圖8示出以單向佈置的方法的步驟流程圖；然而，本發明預期可在所示出的方法中不按順序地添加、移除和/或執行步驟。作為一個以上的純化過程、藥物產品的製造過程和/或研究、開發或測試過程的一部分，圖8的步驟也可以重複順序執行多次。圖8的步驟可以用作較大層析管理系統的一部分，其中可以對柱床支架和用於儲存柱床支架的殼體貼標籤、分類並儲存在庫存中，以便定期、間歇或不經常的使用。

【0082】 本領域技術人員將理解，本發明所根據的構思可容易地用作設計來實現本發明的多個目的的其他裝置、方法和系統的基礎。 因此，申請專利範圍不應被視為受到前述描述之限制。

【符號說明】

100層析柱	102 流動相供應器
104 材料注入供應器	106 柱框架
108 流動相導管	110 柱蓋
112 柱體	114 上柱床支架
116 下柱床支架	118 流動相出口
200 殼體	201 支座
202 前部	203 支座
204 殼主體	205 增強帶
206 手柄	207 手柄
208 手柄	209 手柄
211 增強帶	212 門鎖

214 門鎖	216 轉角護板
218 轉角護板	220 轉角護板
222 轉角護板	224 轉角護板
226 轉角護板	228 轉角護板
230 轉角護板	
320 插入件	321 增強背層
322 腔	324 凹槽
326 穿孔	327 手柄凹口
328 手柄凹口	330 插入件
331 增強背層	332 腔
334 凹槽	336 穿孔
338 手柄凹口	340 分隔件
342 穿孔	344 手柄凹口
360 間隔件	
800 方法	802 步驟

804 步驟

806 步驟

808 步驟

810 步驟

812 步驟

【生物材料寄存】

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種將一對層析柱床支架專用於特定層析操作的方法，該方法包括：

使用該對層析柱床支架，根據該特定層析操作來運行層析柱；以及
運行該層析柱後，將該對層析柱床支架存放在可重複使用的層析柱床支架殼體中，該殼體包括：

外殼，該外殼具有內部和蓋；

兩個平行的插入件，該插入件位於該內部中，其中每個插入件包括腔，
該腔配置成保持該對層析柱床支架的其中一個；以及
分隔件，該分隔件設置於兩個該插入件之間。

【請求項2】 如請求項1記載的方法，其中該對層析柱床支架是第一對層析柱床支架，該特定層析操作是第一特定層析操作，並且進一步包括：
使用第二對層析柱床支架，根據第二特定層析操作來運行該層析柱。

【請求項3】 如請求項2記載的方法，其中可重複使用的層析柱床支架殼體是第一可重複使用的層析柱床支架殼體，並且進一步包括：
將該第二對層析柱床支架儲存在第二可重複使用的層析柱床支架殼體中。

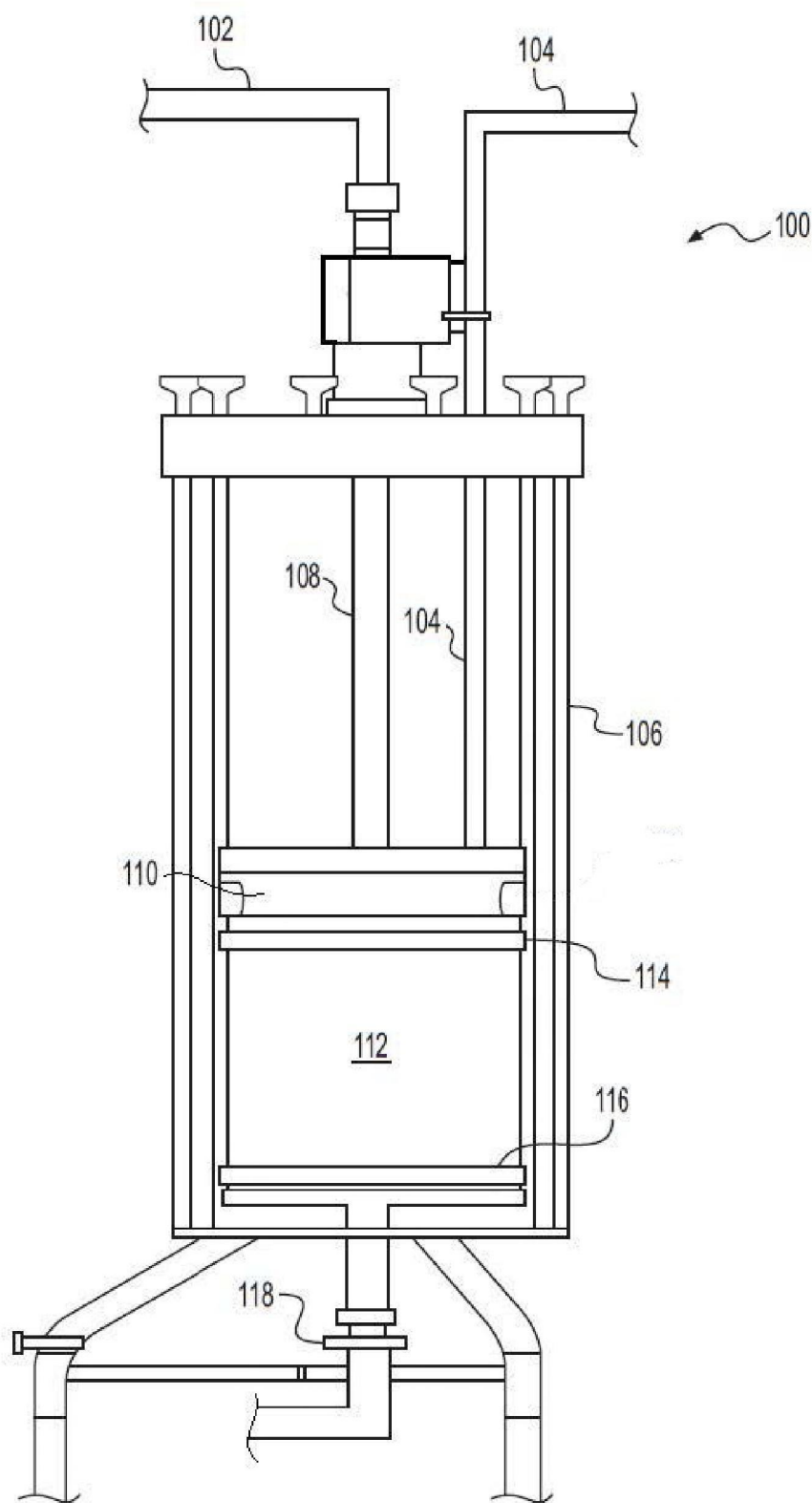
【請求項4】 如請求項2記載的方法，其中該第二對層析柱床支架與該第一對層析柱床支架的尺寸相同。

【請求項5】 如請求項2記載的方法，其中該第一特定層析操作和該第二特定層析操作是高效液相層析操作。

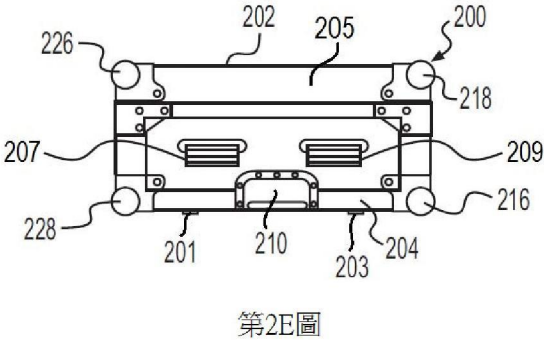
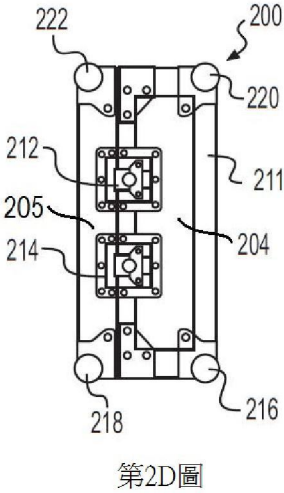
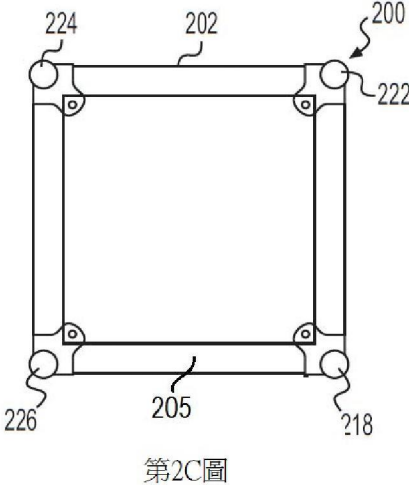
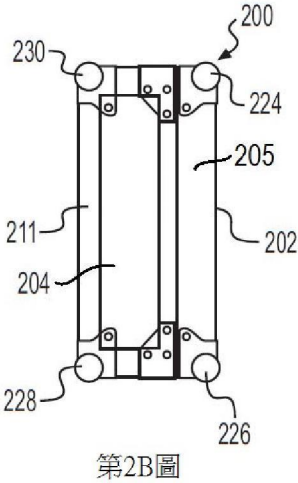
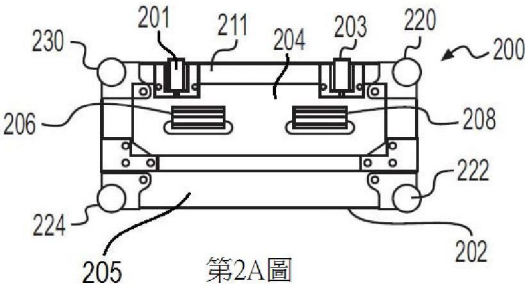
【請求項6】 如請求項1記載的方法，其中該特定層析操作是高效液相層析操作。

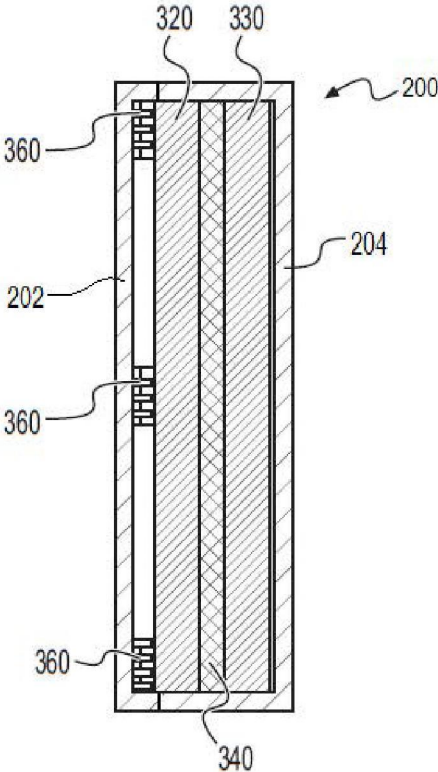
【請求項7】 如請求項1記載的方法，其中該外殼與該分隔件由聚乙烯製成。

【發明圖式】

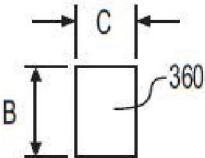


第1圖

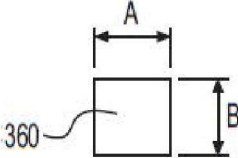




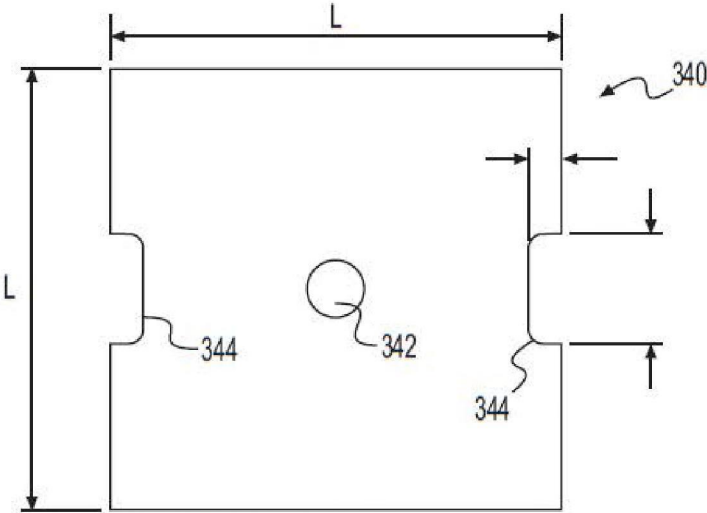
第3圖



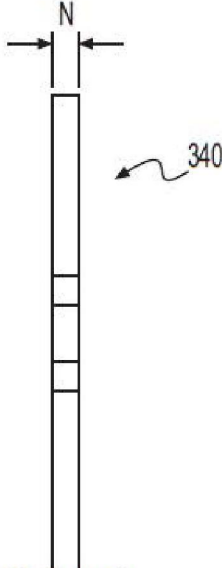
第4A圖



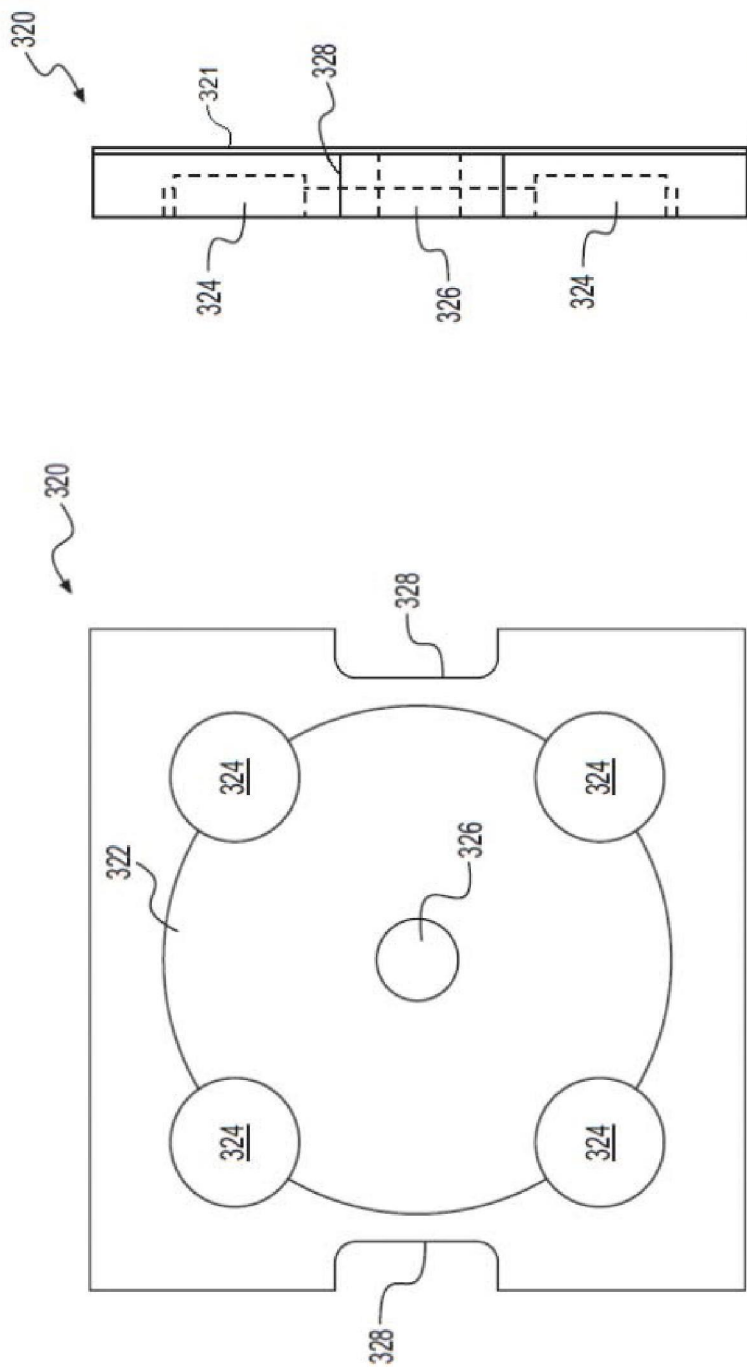
第4B圖



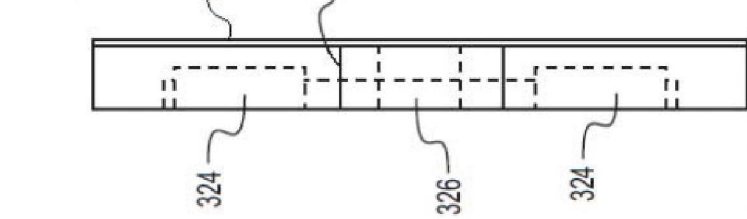
第5A圖



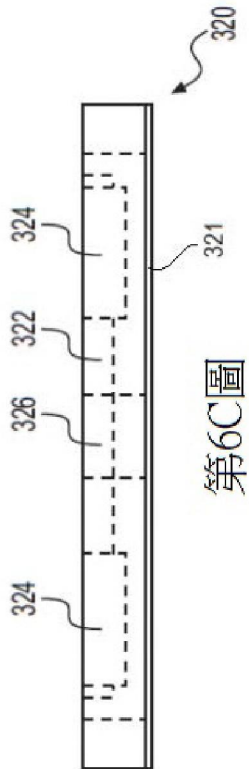
第5B圖



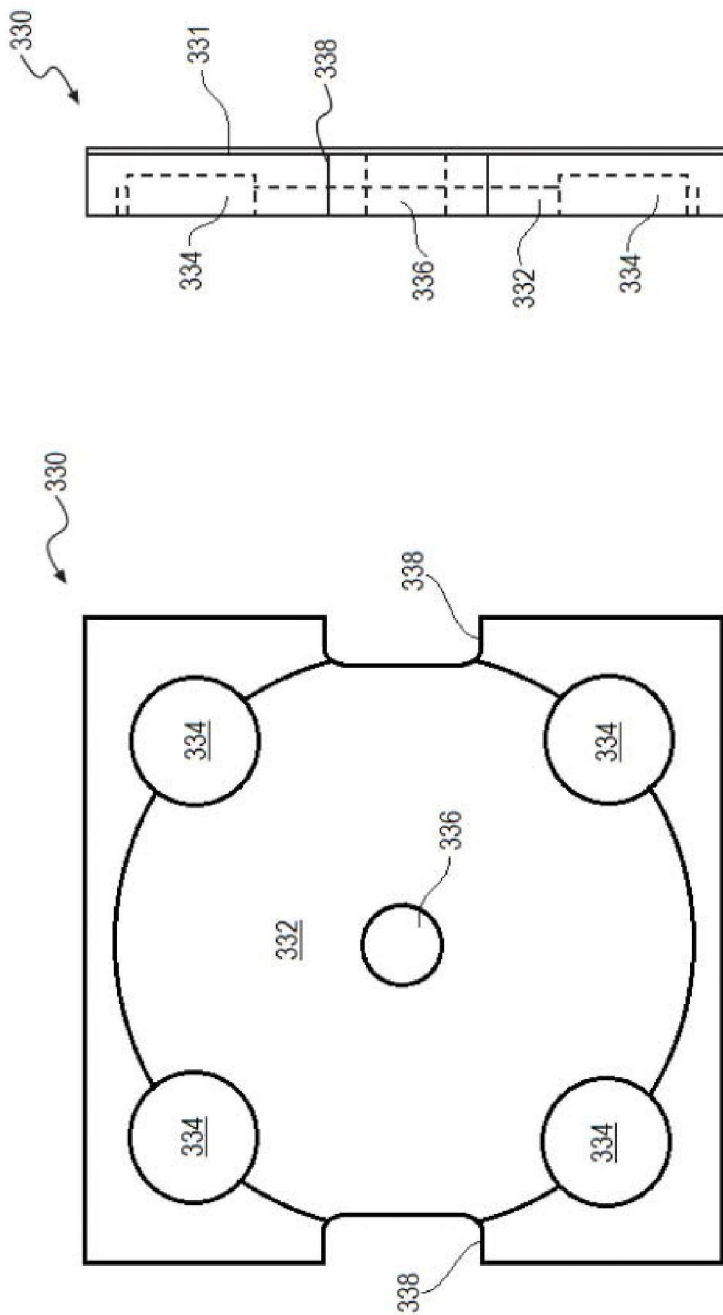
第6A圖



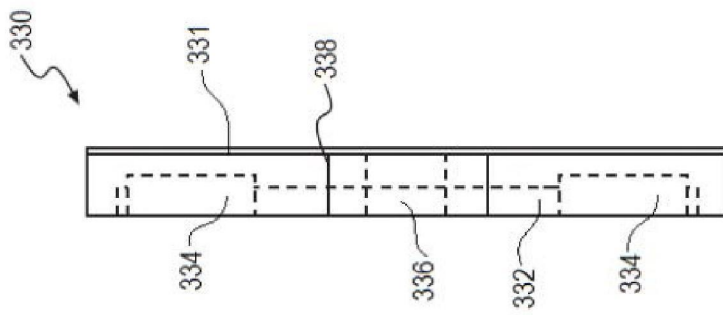
第6B圖



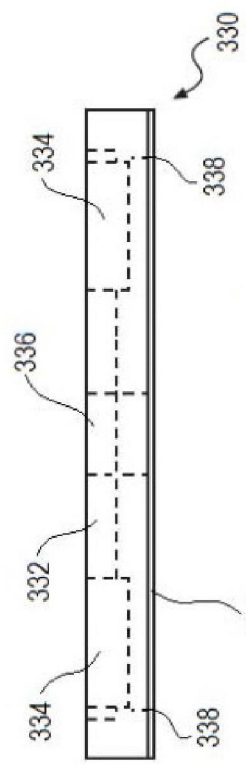
第6C圖



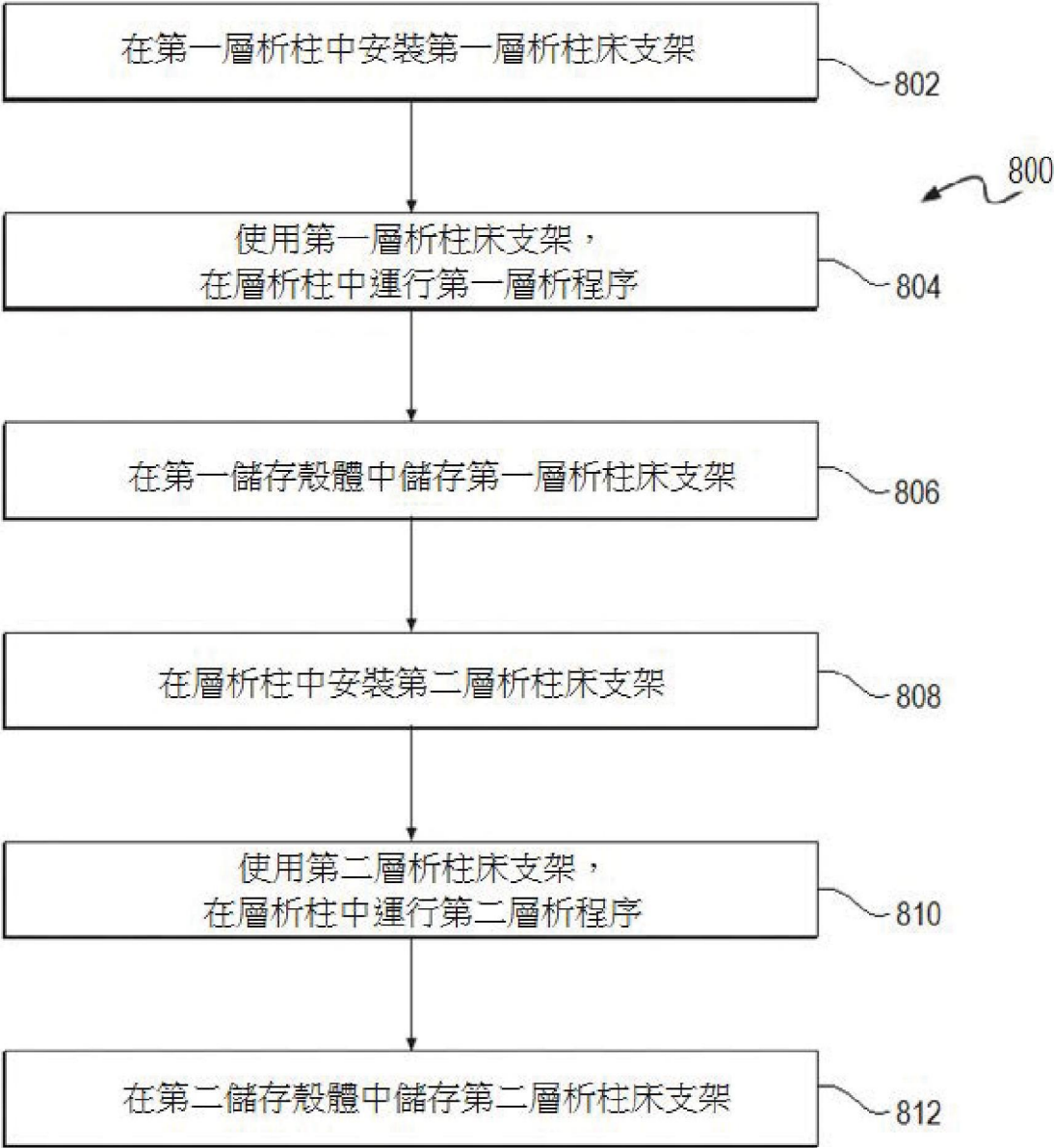
第7A圖



第7B圖



第7C圖



第8圖