

WePure Biotech

(Guangzhou) Co., Ltd.

Colonnes CLHP (HPLC) et garnissages chromatographiques

Analytique · Préparative · Bioanalytique · Préparation d'échantillons

---

Quarante-quatre phases greffées, de 1,7 µm à l'échelle préparative.
Fabriqué à l'interne, de la silice brute jusqu'à la colonne finie.

DISTRIBUÉ EXCLUSIVEMENT AU CANADA PAR

COOL EARTH CANADA SOLUTIONS SCIENTIFIQUES

Les Solutions de Protection de l'Environnement Cool Earth inc. · 31, rue Fillion, Magog (Québec) J1X 0P8
support@coolearthpro.com · www.coolearthpro.com



Un fabricant, pas un reconditionneur

WEPURE

Une bonne part de ce qui arrive au laboratoire sous une nouvelle marque de colonnes est de la silice achetée ailleurs, garnie en sous-traitance, puis étiquetée. WePure Biotech ne fonctionne pas ainsi. L'entreprise produit ses propres microsphères de silice, greffe ses propres phases, garnit son propre matériel et contrôle chaque lot avant expédition — toute la chaîne sur un seul site conçu à cette fin, dans le district de Nansha, à Guangzhou.

La distinction compte plus qu'il n'y paraît. Un distributeur qui achète des colonnes déjà garnies ne peut pas expliquer pourquoi un lot se comporte autrement que le précédent, ni corriger quoi que ce soit si cela se produit. Un fabricant le peut, parce que la variable qui a bougé est une variable qu'il maîtrise.

Huang Xiao, Ph. D.

Cofondateur, président du conseil et directeur de la technologie

— Doctorat en chimie, Université Georgetown
— Professeur, Université de Shanghai, 2018–2022
— Prix national du progrès scientifique et technologique
— Ancien chimiste de recherche principal, Waters Corporation
— Vingt et un brevets chinois et deux brevets américains et européens

Les études comparatives de cette brochure sont menées contre des colonnes Waters. Celui qui a établi les spécifications auxquelles elles se mesurent a passé une partie de sa carrière chez Waters : il connaît la référence vue de l’intérieur.

Système qualité	ISO 9001:2015, certificat 04925Q01818R1S, délivré sous accréditation CNAS et valide jusqu'au 19 décembre 2028. Portée : recherche, fabrication et vente de garnissages pour chromatographie liquide et de colonnes chromatographiques.
FDA (États-Unis)	Trois Drug Master Files de type II couvrant les silices de base — DMF 041399, 041400 et 041401, déposés le 11 mars 2025. Un Drug Master File fait l'objet d'un accusé de réception de la FDA et non d'une approbation ; il est examiné lorsqu'il est cité dans une demande.
Audit	Le site de Guangzhou est ouvert à l'audit client. Les demandes se font par l'entremise de Cool Earth.



Laboratoire de recherche et développement



Contrôle de la qualité, produit fini sur la paillasse

Cinq gammes, une seule chaîne d'approvisionnement

WEPURE

MicroPulite — colonnes analytiques

CLHP et UHPLC sur silice hybride, silice de haute pureté, silice hybride à charge de surface et silice haute résistance, en granulométries de 1,7 à 5 µm. Phases greffées : C18, C8, C4, RP18, phényl-hexyle, amide, HILIC, pentafluorophényle et mode mixte phase inverse / échange d'ions.

PrePulite — garnissages préparatifs

Garnissage en vrac et colonnes pré-garnies pour la purification à l'échelle procédé, en 50 g, 100 g, 500 g et 1 kg. Supports de silice et résines polymériques HLB, MCX, MAX, WCX et WAX pour les travaux à forte charge.

BioPulite — bioanalytique

Supports à larges pores de 300 Å pour la cartographie peptidique, les protéines intactes, les anticorps monoclonaux, les oligonucléotides et l'analyse des nanoparticules lipidiques, avec des phases d'exclusion stérique en 125 Å et 300 Å.

Upulite — préparation d'échantillons

Garnissages d'extraction en phase solide (SPE) et de prétraitement d'échantillons, en cartouches et en vrac.

WeChromlite — précolonnes

Appariées aux chimies analytiques correspondantes, en format analytique et semi-préparatif.



Chaque colonne analytique porte sa classification USP « L ».
Lorsqu'une méthode de pharmacopée est en usage, le passage d'une colonne à une autre entre phases stationnaires équivalentes se traite normalement par des essais de conformité du système plutôt que par une revalidation complète de la méthode. Le tableau de correspondance donne, pour chacune des quarante-quatre phases : le numéro L, la plage de pH, le taux de carbone, l'end-capping, la compatibilité aqueuse, la plage de température, le type de greffage, le diamètre des pores, la surface spécifique et l'équivalent Waters.



Colonnes préparatives et garnissage en vrac, de 50 g à 1 kg

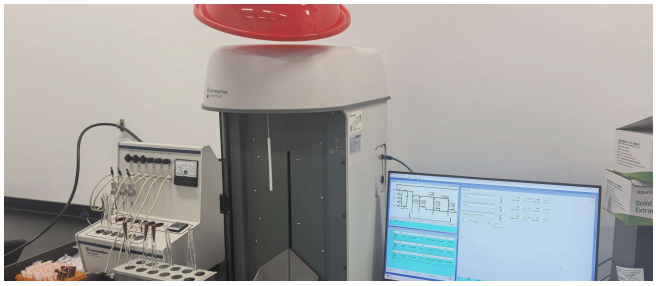


Colonnes analytiques MicroPulite, de 100 à 250 mm

ASSURANCE QUALITÉ COMPLÈTE

Des chiffres mesurés, pas affirmés

Chaque valeur du tableau de spécifications — diamètre des pores, surface spécifique, granulométrie, taux de carbone — sort d'un appareil du laboratoire de WePure. Voici ces appareils, et ce dont chacun répond.



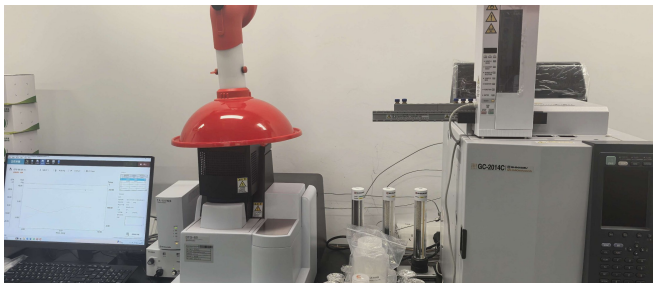
Micromeritics TriStar II PLUS

Physisorption d'azote. Mesure la surface spécifique BET et la distribution de taille des pores — les pores de 100, 120, 130 et 300 Å et les surfaces de 100 à 320 m²/g indiqués pour chaque phase du tableau de correspondance.



Granulomètre laser BT-9300ST

Distribution granulométrique, D10 / D50 / D90. Non seulement le nominal de 1,7, 3,5, 5 ou 10 µm, mais la largeur de la distribution — ce qui gouverne réellement la contre-pression et la durée pendant laquelle un lit garni demeure stable.



Shimadzu DTG-60 et GC-2014C

L'analyse thermogravimétrique donne le taux de carbone par perte de masse à la combustion ; le chromatographe en phase gazeuse détermine les solvants résiduels sur le garnissage fini. Le taux de carbone est le premier chiffre que lit un chromatographiste, et il est ici mesuré plutôt que calculé à partir d'une recette.



Laboratoire de chromatographie préparative

Transposition d'échelle et développement du garnissage. Le comportement préparatif ne se déduit pas d'une colonne analytique : capacité de charge, résolution et durée de vie sont établies sur équipement préparatif avant qu'un garnissage soit offert.

> **Un fournisseur incapable de mesurer une spécification cite celle d'un autre.**
>
> Demandez à tout fournisseur de colonnes quel appareil a produit la surface spécifique inscrite à sa fiche technique. La réponse distingue un fabricant d'une étiquette.

Chaque lot, pas chaque campagne

C'est le même laboratoire qui libère la production. Un certificat d'analyse est émis pour chaque lot et transmis au client sans modification : le service qualité qui l'examine voit les chiffres du fabricant, et non le résumé qu'en ferait un distributeur. L'identité du lot est préservée de la paillasse de garnissage jusqu'à la livraison.

- Dimensions de colonne, granulométrie et taille des pores
- Taux de carbone
- Asymétrie des pics et facteur de traînée
- Contre-pression aux conditions d'essai indiquées
- Phase greffée et état de l'end-capping
- Nombre de plateaux théoriques et HEPT
- Facteur de rétention et sélectivité
- Méthode d'essai, phase mobile et numéro de lot



Évalué sur les appareils que vous possédez déjà

WEPURE

Le laboratoire d'applications de WePure est équipé de systèmes Waters Arc (CLHP) et Thermo Scientific Vanquish (UHPLC). Les travaux comparatifs sont menés sur le matériel du fabricant en place — la seule façon qu'une comparaison ait une valeur quelconque pour le laboratoire à qui l'on demande d'envisager un changement.

Six études comparatives directes contre des colonnes de référence Waters et ThermoFisher sont documentées intégralement, chacune menée avec des paramètres de méthode identiques, sans réoptimisation de la méthode à notre avantage. Les chromatogrammes annotés et les conclusions sont fournis sur demande et font partie du dossier de qualification fournisseur.

Vingt des quarante-quatre phases n'ont aucun équivalent Waters

L'équivalence compte lorsqu'une méthode validée est déjà en place. Lorsqu'une méthode est encore en développement, ce qui compte est une sélectivité qu'on ne peut se procurer ailleurs. Quatre cas méritent d'être connus :

MicroPulite XP T3
Un C18 à faible densité de greffage pour la rétention des composés polaires et les phases mobiles 100 % aqueuses, sur support hybride stable de pH 1 à 12. Nos colonnes T3 sur silice pure et sur silice haute résistance correspondent aux Atlantis T3 et XSelect HSS T3 et partagent leur plage de pH 1 à 8. La version hybride n'a aucun équivalent : aucune chimie T3 ne figure dans la gamme BEH de Waters.

MicroPulite XP tC18/PFP
Mode mixte C18 et pentafluorophényle sur silice hybride, pH 1 à 12, pour les séparations que ni l'une ni l'autre chimie ne résout seule.

BioPulite Perfect SEC 125 et SEC 300
Phases d'exclusion stérique greffées PEG, USP L33, pour le profilage des agrégats et des fragments.

BioPulite XP Protein RP18 et RP18 Plus
Chimies à groupement polaire incorporé et carbamate sur support hybride à larges pores de 300 Å, pH 2 à 11.



Thermo Scientific Vanquish UHPLC et chromatographie préparative, laboratoire d'applications WePure

Comment cela fonctionne au Canada

1. Dites-nous ce que vous utilisez actuellement.
Les types de colonnes en usage au laboratoire concerné suffisent à repérer les candidats dans le tableau de correspondance.

2. Nous fournissons des colonnes d'évaluation sans frais.
Vos analystes vérifient la performance contre vos propres méthodes validées, sur vos propres appareils, avant tout engagement. Aucune colonne ne se vend sur la foi d'une brochure.

3. Votre service qualité examine le dossier.
Un dossier de qualification fournisseur de huit documents distincts est prêt à être envoyé : autorisation de distribution, profil d'entreprise, questionnaire fournisseur rempli, tableau de correspondance des classifications L, certificat ISO 9001:2015, sommaire des Drug Master Files de la FDA, certificat d'analyse type et données de performance comparative.

4. Approvisionnement et soutien.
Un certificat d'analyse est émis avec chaque lot et transmis sans modification. L'identité du lot est préservée jusqu'à la livraison. Le soutien technique est offert en français et en anglais, avec escalade vers le personnel technique du fabricant lorsqu'une question le justifie.



D'où vient l'avantage économique

Cool Earth achète directement du fabricant et vend directement au laboratoire — aucune marge d'intermédiaire, ni marque de fabricant d'appareils à porter. Les colonnes portent la même classification USP « L » que celles qu'elles remplacent : la comparaison est à parité. Demandez une soumission visant la colonne que vous utilisez aujourd'hui.

Cool Earth Canada Solutions Scientifiques

Les Solutions de Protection de l'Environnement Cool Earth inc., société québécoise constituée en 2006, est le distributeur exclusif au Canada de WePure Biotech (Guangzhou) Co., Ltd. L'autorisation est renouvelée annuellement et le certificat en vigueur court jusqu'au 3 août 2027.

DIRECTION
Pierre Parrot, BAA, MBA
Président
pparrot@coolearthpro.com

TECHNIQUE ET APPLICATIONS
Marie-Bernard Poulin, P.Eng., MBA (INSEAD)
Directrice de la technologie
support@coolearthpro.com

QUÉBEC ET EST DU CANADA
Louis Parrot
Directeur de comptes · 514-578-9453

ONTARIO ET OUEST DU CANADA
Marc-André Ménard
Directeur de comptes · 450-531-2275

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX
support@coolearthpro.com
Accusé de réception en un jour ouvrable



Colonnes préparatives PrePulite