

ICS 71.040.30
G 60



中华人民共和国国家标准

GB/T 35507—2017

生化用试剂测定通则

General rule for biochemical reagents

2017-12-29 发布

2018-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

本标准由全国化学标准化技术委员会化学试剂分会(SAC/TC 63/SC 3)归口。

本标准起草单位:中国计量科学研究院、中国科学院过程工程研究所、北京化学试剂研究所、广西分析测试研究中心、江苏省计量科学研究院、广州康昕瑞基因健康科技有限公司、中国测试技术研究院。

本标准主要起草人:全灿、罗坚、李红梅、刘守廷、韩宝英、孟蓉、王玉华、欧阳广娜、盛司潼、周李华、石莲花、郝媛、杨菡、宋德伟、黄挺、隋志伟、金有训、肖鹏。

生化用试剂测定通则

1 范围

本标准规定了生化用试剂的通用事项及通用方法。

本标准适用于生化缓冲剂、糖类、脂类、核酸、氨基酸、酶、蛋白质等生化用试剂的检验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 9721 化学试剂 分子吸收分光光度法通则(紫外和可见光部分)

GB/T 9724 化学试剂 pH 值测定通则

GB/T 11446.9 电子级水中微粒的仪器测试方法

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 23977 染料 含盐量的测定 电导率法

GB/T 30301 高纯试剂试验方法通则

GB/T 33087 仪器分析用高纯水规格及试验方法

QJ 2214 洁净室(区)内洁净度级别及评定

YY 0569 II级生物安全柜

中华人民共和国药典(2015版)

3 术语和定义

GB/T 9721、GB/T 30301、GB/T 33087 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生化用试剂 **biochemical reagents**

生物领域中的生物化学或化学检测、合成用的化学试剂,如应用于基因操作、细胞融合、组织细胞培养等过程。

3.2

灭菌 **sterilization**

杀灭对象中存在的微生物。常用的灭菌方法有加热法、过滤法、辐照法、气体法以及医用液体法等。

3.3

除菌 **removal of bacteria**

通过过滤或者清洗方法除去对象中的微生物。

3.4

指标菌 **index bacteria**

用来选择灭菌条件或者确认灭菌效果的细菌。

3.5

无菌条件 **aseptic condition**

环境与对象中不存在任何微生物生长的条件。灭菌操作可形成无菌条件,且该条件应通过无菌方