



中华人民共和国国家标准

GB/T 38172—2019

蛋白 A 亲和层析介质

Protein A affinity chromatographic medium

2019-10-18 发布

2019-10-18 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
蛋 白 A 亲 和 层 析 介 质
GB/T 38172—2019

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 : www.spc.org.cn

服 务 热 线 : 400-168-0010

2019 年 10 月 第 一 版

*

书 号 : 155066 · 1-63677

版 权 专 有 侵 权 必 究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国标准化研究院提出并归口。

本标准起草单位：中国科学院过程工程研究所、中国标准化研究院、中科森辉微球技术(苏州)有限公司。

本标准主要起草人：黄永东、赵岚、朱凯、吴学星、马光辉、苏志国、巩方玲、马爱进、杨维兴、王少云、秦佳。

蛋白 A 亲和层析介质

1 范围

本标准规定了蛋白 A 亲和层析介质的技术要求、检测方法、检验规则、标签、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于蛋白 A 亲和层析介质的生产与检测。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 5475 离子交换树脂取样方法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

蛋白 A 亲和层析介质 protein A affinity chromatographic medium

将重组蛋白 A 偶联至琼脂糖分离介质上制备的一类层析介质。

4 技术要求

4.1 外观要求

蛋白 A 亲和层析介质应球形饱满、表面光滑,在光学显微镜下应具有透明性。

4.2 性能要求

应符合表 1 中的规定。

表 1 蛋白 A 亲和层析介质的主要性能要求

项目		指标
粒径	范围粒径比($W_{\text{粒径}}$)/%	$\geq 90^a$
	平均粒径(\bar{d})/ μm	90.0 ± 13.5
最高流速 ^b /(cm/h)		≥ 300
配基密度(ρ)/(mg/mL)		4~8
动态载量($Q_{10\%}$) ^c /(mg/mL)		>40