

ICS 07.080
CCS A 40



中华人民共和国国家标准

GB/T 46938—2025

生物酶检测技术通则

General principles for detection technology of bio-enzyme

2025-12-31 发布

2026-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：中国测试技术研究院生物研究所、深圳市第二人民医院、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、南宁庞博生物工程有限公司、武汉新华扬生物股份有限公司、成都医学院第一附属医院、国药集团威奇达药业有限公司、川北医学院、四川沃文特生物技术有限公司、青岛科技大学、深圳市古方中药饮片有限公司、广州和实生物技术有限公司、广州敏特生物技术有限公司、江苏博扬生物制品有限公司、台州凌峰生物科技有限公司、宁波林叶生物科技有限公司、江苏雪豹日化有限公司、珠海市朗健生物科技有限公司、湖北天舒药业有限公司、四川振兴检测科技股份有限公司、西华大学。

本文件主要起草人：叶德萍、周李华、顾大勇、许颖、王炳志、雷佳红、王翠、刘汉灵、徐丽、杨德乾、王水树、伊慧敏、刘研、严义勇、张永勤、戴继扬、陈华云、彭立胜、董哲卿、蔡青峰、范伟伟、葛澄清、陈磊、周西朋、苏小艺、梁玉玲、张园园、罗晓俊、刘洪。

生物酶检测技术通则

1 范围

本文件规定了生物酶检测技术的一般要求、方法确认或验证、实验记录与报告、危害废弃物处理等要求，描述了生物酶检测方法。

本文件适用于科研、生产和应用过程中生物酶活力、纯度、杂质的检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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

生物酶 bio-enzyme

具有催化特定化学反应功能的生物分子。

注：生物酶分类见附录 A。

3.2

生物酶活力 bio-enzyme activity

生物酶催化某一特定化学反应的能力。

注：通常用在一定条件下催化某一化学反应的反应速率来表示。

[来源：GB/T 37966—2019, 3.1.2, 有修改]

3.3

生物酶纯度 purity of bio-enzyme

目标生物酶在样品总蛋白质或组分中所占的百分比。

注：不包括核酶。

[来源：GB/T 40174—2021, 3.1, 有修改]

4 一般要求

4.1 环境

4.1.1 实验室设施及环境应符合分析系统要求。

4.1.2 所有试验操作应在洁净的环境下进行。

4.2 试剂或材料

4.2.1 所用的水应符合 GB/T 6682 规定的二级以上的水要求，若有特殊说明，如所配试剂需保存较长