

团 体 标 准

《高流速琼脂糖金属螯合层析介质》

(征求意见稿)

编 制 说 明

《高流速琼脂糖金属螯合层析介质》

团体标准制定小组

二〇二三年七月

目 录

一、 工作简况	1
二、 标准编制原则	2
三、 主要试验（或验证）情况分析	3
四、 标准中涉及专利的情况	3
五、 预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况	3
六、 在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性	3
七、 重大分歧意见的处理经过和依据	3
八、 标准性质的建议说明	3
九、 贯彻标准的要求和措施建议	3
十、 废止现行相关标准的建议	4
十一、 其他应予说明的事项	4

一、工作简况

（一）任务来源

目前国内尚未有相关的标准对高流速琼脂糖金属螯合层析介质进行规范，为借助标准化手段，填补行业内该方面的标准空白，依据《中华人民共和国标准化法》以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合杭州纽龙生物科技有限公司等相关单位共同制定《高流速琼脂糖金属螯合层析介质》团体标准。2023 年 04 月中国中小商业企业协会发布了《高流速琼脂糖金属螯合层析介质》团体标准立项通知，正式立项。

（二）编制背景及目的

金属螯合层析是近 40 年来出现的一种亲和层析技术，也称固定化金属离子亲和层析。它于 1975 年首先被 Porath 和他的合作者们成功用于分离纯化人血清蛋白，并在此后的三十年里迅速发展。该法利用蛋白质表面的某些氨基酸和金属离子发生特殊的相互作用的原理，从而实现蛋白质分离。高流速琼脂糖金属螯合层析介质是将三羧甲基乙二胺（TED）、亚氨基二乙酸（IDA）、次氨基三乙酸（NTA）等配基键合在高流速琼脂糖微球上，并螯合金属离子 Ni^{2+} （或其它金属离子）而形成的一种亲和层析介质。该类层析介质具有吸附容量大、选择性好、分辨率高、易于再生以及成本较低等优点，在标签蛋白等生物大分子纯化领域具有极为广泛的应用。

高流速琼脂糖金属螯合层析介质属于生物分离领域，特别是蛋白分离纯化。分离纯化是单克隆抗体、核酸等生物大分子的核心生产环节和主要成本所在。随着生物制药产业的快速发展，层析介质的市场需求持续增加。

金属螯合层析介质已有相关的国家标准 GB / T 38171《金属螯合层析介质》，但该国标未将 Ni-TED 金属螯合层析介质纳入。与 IDA 和 NTA 相比 TED 对 Ni^{2+} 有超强的螯合能力，Ni-TED 层析介质性能稳定，耐受 EDTA、DTT 和 NaOH 等试剂的清洗，无需预处理即可上样。同时，Ni-TED 具有较高动态吸附容量，可对接常用层析设备，无需脱 Ni，直接进行 NaOH 清洗，大大缩短了清洗周期，具有其独特性能。

基于此，本项目旨在完善包括 Ni-TED 在内的金属螯合层析介质的相关标准，以对金属螯合层析介质的生产、检验等过程进行规范化、科学化和现代化管理，提高金属螯合层析介质的质量、安全和工生水平，促使金属螯合层析介质及相关层析技术更合理发展，提升我国分离介质及层析技术的应用水平。

（三）编制过程

2023 年 04 月，完成《高流速琼脂糖金属螯合层析介质》的立项。标准立项计划下达后，根据相关文件的要求，明确小组成员工作任务并制定了详细的工作计划。

2022 年 04 月至 2023 年 07 月上旬，标准编制组对国内外的相关行业、标准、科研成果、专著等开展广泛、深入的调研，在此基础上完成《高流速琼脂糖金属螯合层析介质》的草案。随后标准制定小组与相关专家经多次研究、讨论对草案进行数次修改，于 2023 年 07 月下旬提交《高流速琼脂糖金属螯合层析介质》标准征求意见稿及征求意见稿编制说明，拟定于 2023 年 07 月下旬在网上公示征求意见稿，广泛征求各方意见和建议。

制定小组将根据各方意见和建议对标准进行修改后形成送审稿，拟定 2023 年 09 月召开专家审查会并根据审查专家的意见与建议对送审稿进行补充、完善，完成报批稿后发布。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

由杭州纽龙生物科技有限公司等相关单位的专家成立的标准制定小组，在广泛调研、查阅和研究国际、国内的现行标准，结合行业现有技术痛点和空白，组织、协调和策划了标准征求意见稿的草拟和修改过程。

二、标准编制原则

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 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》的要求进行编写。本文件制定过程中，主要参考了以下标准或文件：

GB/T 38170—2019《琼脂糖分离介质》

GB/T 38171—2019《金属螯合层析介质》

（二）标准主要内容

1、分类

按螯合剂种类的不同可分为：

- a) 亚氨基二乙酸型金属螯合层析介质 (IDA)；

- b) 次氨基三乙酸型金属螯合层析介质 (NTA)；
- c) 三羧甲基乙二胺型金属螯合层析介质 (TED)。

2、技术要求

包括外观要求、性能要求。

3、试验方法

外观要求、性能要求相对应检测方法。

4、检验规则

包括出厂检验、型式检验。

三、主要试验（或验证）情况分析

结合国内外行业情况及公司的实践进行验证。

四、标准中涉及专利的情况

本文件不涉及专利问题。

五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

本项目旨在借助标准化手段，规范高流速琼脂糖金属螯合层析介质的技术要求，推动产业的高质量和可持续性发展。

六、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

九、贯彻标准的要求和措施建议

无。

十、废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

十一、 其他应予说明的事项

无。

《高流速琼脂糖金属螯合层析介质》团体标准制定小组

2023 年 07 月 25 日