

团体标准

《琼脂糖-纤维素复合分离介质》

编制说明

《琼脂糖-纤维素复合分离介质》小组

二〇二三年七月

目 录

一、工作简况	1
二、标准编制原则和主要内容	2
三、主要试验和情况分析	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、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系	3
七、重大意见分歧的处理依据和结果	4
八、标准性质的建议说明	4
九、贯彻标准的要求和措施建议	4
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

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。为响应市场需求，需要制定完善的琼脂糖-纤维素复合分离介质标准，满足市场产品质量提升需要。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《琼脂糖-纤维素复合分离介质》团体标准。

（二）编制背景及目的

作为化工产业的一种分离介质，琼脂糖-纤维素复合分离介质性能稳定，耐受 EDTA、DTT 和 NaOH 等试剂的清洗，无需预处理即可上样。同时，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。

制定本标准是为了统一琼脂糖-纤维素复合分离介质的质量，对介质的生产、检验等过程进行规范化、科学化和现代化管理，提高介质的质量、安全和工生水平，促使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）主要工作过程

1、起草阶段

2023 年 4 月，杭州纽龙生物科技有限公司按照“中国中小商业企业协会关于《琼脂糖-纤维素复合分离介质》团体标准立项的公告”要求，成立了标准起草工作组。

工作组对国内外琼脂糖-纤维素复合分离介质产品和技术的现状与

发展情况进行了全面调研，同时广泛搜集和检索了琼脂糖-纤维素复合分离介质技术资料，并进行了大量的研制、试验及验证。在此基础上编制了《琼脂糖-纤维素复合分离介质》标准草案。

2、征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范琼脂糖-纤维素复合分离介质的技术要求。于2023年7月提交《琼脂糖-纤维素复合分离介质》标准征求意见稿及征求意见稿编制说明，拟定于2023年7月下旬网上公示征求意见稿，广泛征求各方意见和建议。

3、专家审核阶段

拟定于2023年8月下旬召集专家审核标准，汇总专家审核意见之后，修改标准并发布。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

本文件由杭州纽龙生物科技有限公司等负责起草。

所做的工作：标准工作的总体策划、组织；立项及协调工作组工作；标准文本及编制说明的起草和编写；协助标准文本及编制说明的编写；对国内外相关标准的调研和搜集；对琼脂糖-纤维素复合分离介质产品技术要求和试验方法的测试及验证等。

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本文件的制定符合产业发展和市场需要原则，本着先进性、科学性、合理性、可操作性、适用性、一致性和规范性原则来进行本文件的制定。

本文件起草过程中，主要按照 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》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 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

GB/T 38170—2019 琼脂糖分离介质

(二) 标准主要技术内容

根据琼脂糖-纤维素复合分离介质制造水平及使用情况，确定本文件主要技术内容。

技术指标包含外观要求、性能要求（粒径、压力/流速特性、凝胶分配系数、非特异性吸附量、固含量、菌落总数、对应基球的 5-羟甲基糠醛脱落数）等。

三、主要试验和情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

四、标准中涉及专利的情况

无。

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

琼脂糖-纤维素复合分离介质满足市场及环境需求。对相关企业管理水平的提升、科技成果认定、及今后类似产品的研发具有重要意义。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

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、重大意见分歧的处理依据和结果

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

本标准首次发布。

十一、其他应予说明的事项

无

《琼脂糖-纤维素复合分离介质》起草组

2023年7月25日