

T/ACCEM

中国商业企业管理协会团体标准

T/ACCEM XXXX—XXXX

氢阳离子交换色谱柱

Hydrogen cation exchange column

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国商业企业管理协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 参数 1

5 技术要求 1

6 试验方法 2

7 检验规则 3

8 标志、随行文件 3

9 包装、运输、贮存 4

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。

本文件由南通裕弘分析仪器有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：南通裕弘分析仪器有限公司。

本文件主要起草人：

氢阳离子交换色谱柱

1 范围

本文件规定了氢阳离子交换色谱柱的参数、技术要求、试验方法、检验规则、标志、随行文件、包装、运输、贮存。
本文件适用于氢阳离子交换色谱柱的生产和检验。

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
GB/T 30433 液相色谱仪测试用标准色谱柱

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 参数

色谱柱的填料参数如表 1 所示。

表1 参数

项目	参数
基质	球形，PS/DVB 颗粒
交联度	5 %、8 % 和 10 %
化学成分	PS/DVB-SO ₃ H
pH 稳定性	1~3
典型柱压 (psi)	700 (0.6 mL/min, 7.8×300 mm 柱)
柱压极限 (psi) 典型流动相	2 500
典型流动相	5 mM H ₂ SO ₄ , H ₂ O
典型流速 (mL/min)	0.4~0.8, 7.8×300 mm 柱
	0.1~0.35, 4.6×300 mm 柱
温度极限 (℃)	65

5 技术要求

5.1 外观

5.1.1 柱体外观光亮，应无明显毛刺及划痕，柱体平直无弯曲和扭曲。色谱柱附有柱尺寸、柱粉型号、规格和流动相流动方向。
5.1.2 色谱柱两端应以防尘堵头堵住。

5.2 尺寸偏差

产品实际尺寸与标示尺寸相符，允许偏差为±3%。如有特殊要求，可根据顾客要求而定。

5.3 柱效能

理论板数应不小于 18 000。

5.4 色谱峰对称性

拖尾因子应在 0.90~1.20 范围内。

5.5 压降

压降应不大于 15 MPa。

5.6 评价报告

评价报告应包括色谱柱柱号、柱规格、固定相名称及批号、流动相、柱压降、流量、色谱图、测试结果（保留时间、拖尾因子、理论板数）等。

6 试验方法

6.1 试验设备和试验溶液

6.1.1 试验设备

试验设备包括：

- a) 液相色谱仪（配紫外-可见光检测或二极管阵列检测器、色谱柱恒温箱）；
- b) 色谱数据工作站；
- c) 进样器；
- d) 电子天平，分度值不大于 0.1 mg，①级；
- e) 精密压力表，0.4 级；
- f) 容量瓶：100 mL 和 10 mL，容量允差 A 级；
- g) 液相色谱仪用三通。

6.1.2 试验溶液

6.1.2.1 试剂

试剂包括：

- a) 甲醇：色谱纯；
- b) 尿嘧啶：分析纯；
- c) 萘：分析纯；
- d) 纯水：符合 GB/T 6682 的一级水。

6.1.2.2 萘标准溶液配制

用电子天平称取 10.0 mg 尿嘧啶和 100.0 mg 萘，置于 100 mL 容量瓶中，用甲醇定容至刻度，配成母液。取 1.0 mL 母液，置于 10 mL 容量瓶中，用体积比为 85:15 的甲醇/水溶液定容至刻度，得到含 1.0×10^{-5} g/mL 尿嘧啶、 1.0×10^{-4} g/mL 萘的标准溶液，标准溶液在冰箱冷藏待用。配制后的标准溶液保存不宜超过一个月。

注：尿嘧啶用来了解色谱仪系统死时间。

6.2 外观

在自然光线下以目测检验。

6.3 尺寸偏差

用标准的通用量具进行测量。

6.4 柱效能

按 GB/T 30433 的规定进行。

6.5 色谱峰对称性

按 GB/T 30433 的规定进行。

6.6 压降

将液相色谱仪中输液泵通过一通一端与精密压力表连接，一端与色谱柱入口连接，色谱柱出口接入废液瓶。流动相为体积比为 85:15 的甲醇/水溶液，流量为 1.0 mL/min。气动输液泵，压力稳定后，读取压力表实数 p_1 。卸下色谱柱，启动输液泵，压力稳定后读取压力表示数 p_2 ， p_2 和 p_1 的差值即为色谱柱压降。

6.7 评价报告

试验后，参照 GB/T 30433 中表 A.1、表 A.2，填写色谱柱参数和测试结果，完成评价报告。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 型式检验

7.2.1 每跟色谱柱需经检验合格后方可出厂，并附检验报告及色谱图，检验报告上盖合格章。

7.2.2 出厂检验项目为外观、

7.2.3 判定规则

全部检验项目符合要求的产品判定出厂检验合格。若有不符合要求的项目，允许修整后进行复验。若复验符合要求，仍判定产品出厂检验合格；若复验仍不符合要求，则判定该批产品出厂检验不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定；
- b) 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 产品停产 12 个月以上重新恢复生产时；
- e) 国家质量监督机构提出要求时。

7.3.2 型式检验项目包括要求中的全部项目。

7.3.3 型式检验应从出厂检验合格产品中随机抽取，抽取数量应满足检测要求。

7.3.4 判定规则

所有产品全部检验项目符合要求，判定为型式检验合格。若有不符合要求的项目，应加倍取样复验。若复验符合要求，则仍判定产品的型式检验合格；若仍有不符合要求的项目，则判定产品的型式检验不合格。

8 标志、随行文件

8.1 标志

8.1.1 每支色谱柱应有标牌，并应标示以下内容：

- a) 色谱柱名称、编号；
- b) 色谱柱规格；
- c) 固定相名称、粒度、批号；
- d) 流动相方向。

8.1.2 包装盒应采取不易褪色的颜料标注，并应标示以下内容：

- a) 制造厂名称和地址；
- b) 色谱柱名称、编号；

- c) 色谱柱规格;
- d) 固定相名称、粒度、批号;
- e) 商标;
- f) 包装储运图示标志: “易碎物品” “怕雨”等应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 随行文件

随行文件应包括:

- a) 使用说明书;
- b) 色谱柱评价报告;
- c) 产品合格证等。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

产品包装应保证产品不受损伤,应防尘、防震,便于运输和贮存。如客户有特殊要求,按合同有关规定进行。

9.2 运输

产品在运输过程中应避免冲击、挤压、日晒、雨淋及化学品的腐蚀。

9.3 贮存

产品的贮存黄精温度应为 0℃~40℃,相对湿度不大于 85%。
