



中华人民共和国国家标准

GB/T 47201—2026

小牛肠碱性磷酸酶活性及纯度检测方法

Assay method of calf intestinal alkaline phosphatase activity and purity

2026-02-27 发布

2026-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 原理 1

5 试剂或材料 1

6 试验步骤 2

7 质量控制 3

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。

本文件由全国工具酶标准化工作组(SAC/SWG 11)提出并归口。

本文件起草单位：南生(厦门)分析检测有限公司、申亚生物科技股份有限公司、夏禾(深圳)生物技术有限公司、北京索莱宝科技有限公司、夏禾(广州)光电生物科技股份有限公司、武汉新华扬生物股份有限公司、杭州博岳生物技术有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、江苏创健医疗科技股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、福建赛福安全技术有限公司、夏禾(杭州)生物技术有限公司、华灿(厦门)生物医药有限公司、福建南生科技有限公司、大田华灿生物科技有限公司、海南华研胶原科技股份有限公司、山东大学、苏州大学、上海交通大学、复旦大学、福建农林大学、浙江工商大学、浙江师范大学、厦门大学、上海楚豫生物科技有限公司。

本文件主要起草人：黄发灿、刘洪艳、黄恩铭、马玉岭、郑登忠、徐丽、李因来、孙雅玲、凡孝菊、李冉、陈雅平、郭延巍、潘威、王芳、胡月、赵子方、傅玲琳、陈秀兰、冯雁、赵超、王翠、沈涛、杨忠华、刘斌、邢志刚、钟江、朱力、姚鹃、张永有、郑恬烨、黄思涛、潘排凤、黄海燕、郑丽明、黄连华。

引 言

小牛肠碱性磷酸酶是一种能在碱性环境下高效催化 5'和 3'磷酸单酯去磷酸化反应并水解释放 5'末端或 3'末端磷酸基团的水解酶,用于抗体或抗原的标记。制定小牛肠碱性磷酸酶活性及纯度检测方法的国家标准,用以促进生产和使用,对推动该类工具酶的产业化具有重要意义。

小牛肠碱性磷酸酶活性及纯度检测方法

1 范围

本文件描述了小牛肠碱性磷酸酶活性及纯度的检测方法。
本文件适用于小牛肠碱性磷酸酶活性及纯度的检测。

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
GB/T 40174—2021 工具酶纯度的检测方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

小牛肠碱性磷酸酶 **calf intestinal alkaline phosphatase**

能在碱性环境下高效地催化 5'和 3'磷酸单酯去磷酸化反应的水解酶。

3.2

小牛肠碱性磷酸酶活性单位 **activity unit of calf intestinal alkaline phosphatase**

在 pH9.8 的二乙醇胺(DEA)缓冲液中,37 °C 条件下,每分钟小牛肠碱性磷酸酶水解对硝基苯磷酸酯(PNPP)显色底物产生 1 μmol 对硝基苯酚(PNP)所需的酶量为一个活性单位。

4 原理

以对硝基苯磷酸酯(PNPP)为底物、二乙醇胺为磷酸酰基的受体,在碱性条件下,小牛肠碱性磷酸酶催化 PNPP 水解产生游离的黄色对硝基苯酚(PNP),该黄色物质在波长 405 nm 处有特异吸收峰,通过测定 405 nm 处吸光度的增加速率计算出该酶的活性单位。

5 试剂或材料

5.1 水

符合 GB/T 6682 规定的二级水。

5.2 1 mol/L 氯化镁溶液

称取 20.33 g 的六水合氯化镁(分析纯),用水溶解,并定容至 100 mL。