
我国首批琼脂糖微球分离介质国家标准正式发布

作者：writer 来源：中国科学院

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/7518.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

近日，由中国科学院过程工程研究所联合中国标准化研究院等机构共同制定的我国首批琼脂糖微球分离介质国家标准（琼脂糖分离介质：GB/T 38170-2019、蛋白A亲和层析介质：GB/T 38172-2019、金属螯合层析介质：GB/T 38171-2019）正式发布。该系列国家标准的发布，将为我分离介质行业的产品研发、生产和应用推广提供统一、规范的检测方法支持和产品质量控制依据，有利于规范行业发展，提高产品质量和市场竞争力。

分离介质是分离纯化的核心材料，支撑着生物医药产业的发展。国内外分离介质研发和生产厂家众多，但由于尚未建立相应的行业标准和国家标准，研发、生产和应用环节缺少统一、规范的产品性能参数要求和检测标准，造成分离介质质量参差不齐，一定程度上也阻碍了分离介质的国产化进程，难以形成与欧美企业竞争的优势。

过程工程所生化过程国家重点实验室和国家生化工程技术研究中心在分离介质研发和应用领域拥有多项具有自主知识产权的核心技术和产业化应用基础，先后研发了粒径均一微球介质制备技术、孔道调控技术、高交联技术、表面基团可控修饰技术，开发了20多种分离纯化介质产品，以及多项高效的疫苗、重组蛋白等生物大分子稳定技术和分离纯化工艺，并在300多家企业和科研单位得到应用。

除此次牵头制定琼脂糖微球分离介质国家标准外，过程工程所还在研究成果的产业化、标准化和大规模应用推广方面做了大量工作，在中试放大和规模化生产、产品企标、系统验证与评价（法规支持文件（RSF）等）、应用工艺开发、与生物医药企业合作等方面都取得了一定的成绩，相关技术和产品已在疫苗、抗体、重组蛋白药物、诊断试剂、血液制品、酶制剂、血液净化等领域得到广泛应用，并有多家企业用于中试放大、临床申报、变更申请和生产中。

今后，相信在国家标准的规范和支撑下，分离介质的应用推广和国产化将取得更快、更显著的进展。

研究团队单位：过程工程研究所

更多科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发