



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2204—2025

蛋白质纯化分析仪校准规范

Calibration Specification for Protein Purification Analyzers

2025-02-08 发布

2025-08-08 实施

国家市场监督管理总局 发布

蛋白质纯化分析仪校准规范

Calibration Specification for
Protein Purification Analyzers

JJF 2204—2025

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：南京市计量监督检测院

中国计量科学研究院

中国计量测试学会

黑龙江省计量检定测试研究院

参加起草单位：上海市计量测试技术研究院

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

陈鸿飞（南京市计量监督检测院）

李 舒（南京市计量监督检测院）

金有训（中国计量科学研究院）

马爱文（中国计量测试学会）

周 彤（黑龙江省计量检定测试研究院）

参加起草人：

王尚君（南京市计量监督检测院）

刘 刚（上海市计量测试技术研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 输液系统	(3)
7.2 检测系统	(5)
7.3 收集系统	(6)
7.4 整机性能测试	(8)
8 校准结果表达	(8)
9 复校时间间隔	(8)
附录 A 校准记录和校准证书推荐格式	(9)
附录 B 分析仪校准结果的测量不确定度评定示例	(13)
附录 C 国际温标纯水密度表	(19)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。本规范的校准方法及计量特性等主要参考了JJG 119《实验室pH（酸度）计检定规程》、JJG 705《液相色谱仪检定规程》、GB/T 6682《分析实验室用水规格和实验方法》。

本规范为首次发布。

蛋白质纯化分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于基于层析分离法的蛋白质纯化分析仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 119—2018 实验室 pH（酸度）计检定规程

JJG 705—2014 液相色谱仪检定规程

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1265—2022 生物计量术语及定义

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和实验方法

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语

JJF 1001—2011、JJF 1265—2022 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 蛋白质纯化 protein purification

利用各种蛋白质间的相似性来除去非蛋白物质的污染，并利用各种蛋白质的差异（如大小、形状、电荷、疏水性、溶解度等）将目的蛋白质从与其他蛋白质的混合物中提取出来的过程。

4 概述

蛋白质纯化分析仪（以下简称分析仪）是基于层析分离法用于分离和收集各种蛋白质的仪器。

分析仪主要的纯化和分离原理包括凝胶过滤层析、离子交换层析、疏水层析、反相层析和亲和层析。分析仪的工作流程主要包括待测样品通过进样系统，由输液系统进入分析仪的分离系统，根据样品中各组分在层析柱内固定相和流动相间分配或吸附等特性的差异，达到分离效果，由检测器检测各组分的保留时间和响应值（峰面积或峰高）后由样品收集系统收集目标蛋白质。分析仪除了配有紫外检测器外，通常还配有 pH 检测器、电导检测器等多种检测器实时控制流路中各项理化参数，以确保蛋白质分离的效果。

分析仪主要由进样系统、输液系统、检测系统、分离系统、收集系统和数据处理系统组成。