



中华人民共和国国家标准

GB/T 24778—2009

化学品鉴别指南

Guidance of chemical identification

2009-12-15 发布

标准分享网 www.bzfxw.com 免费下载

2010-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准参考欧盟 REACH(化学品的注册、评估、授权和限制)法规技术指南文件 RIP 3.10:2007《物质的鉴别与命名指南》(英文版),其有关的技术内容与上述文件完全一致,在标准文本格式上按 GB/T 1.1—2000 做了编辑性修改。

本标准由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本标准负责起草单位:国家质检总局进出口化学品安全研究中心。

本标准参加起草单位:中国检验检疫科学研究院、中化化工标准化研究所、江苏出入境检验检疫局、山东出入境检验检疫局、江西出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:孙鑫、陈会明、王晓兵、梅建、李晞、张静、李蕾。

本标准系首次发布。

引 言

欧盟于 2007 年 6 月 1 日立法通过化学品的注册、评估、授权和限制法规(以下简称 REACH 法规),并于 2008 年 6 月 1 日正式实施。该法规实施以后对进入欧盟市场上的化学品进行统一管理。我国为应对欧盟 REACH 法规,制定了化学品安全系列标准,等同转化了欧盟 REACH 法规的相关技术内容。本标准参考了欧盟 REACH 法规技术指南文件 RIP 3.10:2007《物质的鉴别与命名指南》(英文版),其有关的技术内容与上述文件完全一致,建立了化学品的鉴别指南。

化学品鉴别指南

1 范围

本标准规定了单成分物质、多成分物质和未知或可变组分物质、复杂反应产物或生物材料物质的身份鉴别要求。

本标准适用于单成分物质、多成分物质和未知或可变组分物质、复杂反应产物或生物材料物质。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

添加剂 additive

为了使物质稳定而有意加入的物质。

注：在其他的领域，添加剂也可能有其他的作用，比如，pH-调节剂或着色剂。

2.2

组分 component

为组成配制品而有意加入的物质。

2.3

成分 constituent

存在于物质中具有独特化学特性的任何单一个体。

2.4

EC 目录 EC inventory

欧盟前化学品法规框架的三个物质目录，EINECS(欧洲现有商业化学品目录)、ELINCS(欧洲已通报化学品目录)和 NLP(不再定义为聚合物目录)的合称。该 EC 目录作为物质标识的 EC 编号的来源。

2.5

杂质 impurity

在生产时不希望出现在物质中的成分。可能来自原材料或者是生产过程中副反应或不完全反应的结果。尽管不是有意加入的，但存在于最终的物质中。

2.6

主要成分 main constituent

不是添加剂也不是杂质，在物质中作为该物质的有效部分的成分。

2.7

单成分物质 mono-constituent substance

通常按物质的成分而定，其主要成分质量分数至少为 80% 的物质。

2.8

多成分物质 multi-constituent substance

通常按物质的成分而定，不止一种主要成分质量分数大于或等于 10% 且小于 80% 的物质。

2.9

配制品 preparation

两种或两种以上物质组成的混合物或溶液。

2.10

物质 substance

自然状态下存在的或通过生产过程获得的化学元素及其化合物,包括保持其稳定性所需的添加剂和加工过程中产生的杂质,但不包括不会影响物质稳定性或不会改变其成分的可分离的溶剂。

3 概要

3.1 不同物质鉴别法不同。物质的鉴别至少应使用表 1 中列出的物质鉴别参数。因此任何物质都需要一套适当的鉴别参数来鉴别:

- a) IUPAC(国际纯化学与应用化学联合会)和/或其他命名法以及其他鉴别标识,如:CAS 编号, EC 编号;
- b) 分子和结构信息;
- c) 化学组成。

表 1 物质鉴别参数

序 号	物质的鉴别
	对于每个物质,给出的信息应能足够用来鉴别物质。如果它们在技术上不可行,或是以下给出的信息没有科学必要,则应给出清晰的理由
1	每个物质的名称或其他鉴别标识
1.1	根据 IUPAC 命名法命名或其他国际通用化学名称
1.2	其他名称(俗称、商业名称、缩写)
1.3	EINECS 或 ELINCS 号(如果有且适当)
1.4	CAS 名称和 CAS 编号(如果有)
1.5	其他身份编码(如果有)
2	每个物质分子式和结构式之间的相关信息
2.1	分子式和结构式(包括 SMILES 码,如果有)
2.2	关于光学活性和典型比例(立体)异构体的信息(如果有且适当)
2.3	相对分子质量和相对分子质量范围
3	每个物质的组成
3.1	纯度(%)
3.2	杂质种类,包括异构体和副产物
3.3	(重要)主要杂质的质量分数
3.4	添加剂(例如稳定剂或抑制剂)的种类和数量级($\mu\text{g/g}$, %)
3.5	光谱数据(紫外、红外、核磁共振或质谱)
3.6	高效液相色谱、气相色谱
3.7	用于物质的鉴别,同时在适当的时候,也可用于杂质和添加剂的鉴别的分析方法的描述或适当的参考书目。此信息应能用该方法重现

3.2 物质由其化学组成,化学性质及每种成分含量所决定。虽然这个简明的定义对大多数物质适用,但在有些情况下,还需要其他的物质鉴别信息。

3.3 物质主要分为两类:

- a) 有准确定义的物质:可完整的用定性定量的组分定义的物质;
- b) 未知或可变组分物质、复杂反应产物或生物材料物质(以下简称 UVCB 物质),这些物质无法

用上述参数完整的定义。

3.4 最基本的原则是,物质应尽可能的用化学组分定义用其成分鉴别。只有当技术上不可行时才用其他方式鉴别,如指定为不同类型的 UVCB 物质。

3.5 对物质的鉴别以及对其杂质、添加剂的鉴别需要给出分析方法的概要和/或相应的文献。该信息应确保方法可重复。

4 有准确定义组成的物质的介绍

4.1 有准确定义化学组成的物质根据其主要成分鉴别。对于有些类型的物质,单有其化学组成是不够用来描述的。这时应在物质鉴别中引入其他的有关化学结构的物理参数。

4.2 通常应涵盖化学组成达 100%,并且每种组分需给出完整的化学描述,包括结构信息。对于由化学组分鉴别的物质来说,有如下不同的几部分:

- a) 主要成分:物质中非添加剂或杂质的一种成分,作为最主要的物质组成部分,因此用做详细的物质鉴别依据。
- b) 杂质:物质中不是有意产生的成分。它可能来自原材料或是生产过程中副反应或不完全反应的结果。杂质并不是有意加入到终产物中的。
- c) 添加剂:有意添加的增强物质稳定性的物质。

4.3 单成分物质或多成分物质中不是主要成分的成分(除添加剂外)可被视为杂质。尽管在有些地方普遍使用“痕量物质”这个词,但在本标准中仅使用“杂质”这个词。

4.4 不同的成分有不同的鉴别要求:

- a) 主要成分决定了物质的命名,每种主要成分应用所有相关标识完整地说明。
- b) 杂质对物质的命名没有作用,杂质只需要用名称、CAS 编号、EC 编号和/或分子式指出;添加剂作为物质的一种组成(但对命名没有作用),一般应完整的指出。

4.5 单成分和多成分物质依下述规则区分:

- a) 单成分物质是指一种成分质量分数至少为 80%,杂质质量分数不到 20%的物质。单成分物质根据其主要成分命名。
- b) 多成分物质是指由多个质量分数介于 10%到 80%之间的主要成分组成的物质。

4.6 多成分物质被命名为两个或多个主要成分的反应混合物。

4.7 通常应指出浓度 $\geq 1\%$ 的杂质。总的原则是,给出信息的各组分质量分数总合应是 100%。

4.8 本标准所指的添加剂是维持物质稳定性所需的稳定剂。因此在做质量结算时,应将添加剂作为物质的必要成分。然而在本标准范围外,“添加剂”一词还可指有其他功能的有意添加物,如 pH-调节剂或调色剂。这些有意添加物并不是物质的一部分,因此在做质量结算时不予考虑。

4.9 在本标准的定义中,配置品是物质的有意混合,因此不是多成分物质。

5 有准确定义组成的物质的鉴别

5.1 单成分物质的鉴别

5.1.1 单成分物质通过其主要成分的化学名称及其他标识(包括分子式和结构式)、其杂质和/或添加剂的化学特性、由分光镜和分析信息得出的典型浓度和浓度范围来鉴别。单成分物质鉴别的例子见表 2。

表 2 单成分物质鉴别的例子

主要成分		杂 质		物质身份
名称	含量/%	名称	含量/%	
间-二甲苯	91	邻-二甲苯	5	间-二甲苯
邻-二甲苯	87	间-二甲苯	10	邻-二甲苯

5.1.2 通常,浓度大于80%的主要成分应全部由以上参数说明。浓度大于1%的杂质至少由下列标识之一说明:化学名称(IUPAC和/或CAS名称),CAS编号和/或EC编号或分子式。当杂质与分类和/或与PBT评估相关时不管其浓度都要由相同标识指出。

注:为正确应用80%规则。一些有意添加剂如pH-调节剂和染色剂等不应记入物量守恒中。

5.1.3 本“80%规则”已经被用于新物质的通报。它是种简洁明了的判定方法。然而这个80%规则有其偏差且应加以判定。可接受的偏差举例如下:

- a) 成分质量分数<80%但却与单组分符合80%规则的物质具有类似的理化性能和同样的危险性特征的物质。
- b) 主成分和杂质成分浓度在80%界限上交替,主成分浓度仅有时 $\leq$ 80%的物质。

分析信息:

5.1.4 在很多情况下波谱数据提供了单成分物质的成分信息,这个信息应该给出。许多波谱法都适用,尤其是紫外和可见吸收光谱(UV/VIS),红外光谱(IR)核磁共振光谱(NMR)和质谱(MS)。对于无机物质,使用X射线衍射(XRD)或X射线荧光(XRF)或原子吸收光谱(AAS)可能更适用。色谱分析法的使用,如确定物质的结构需要气相色谱(GC)或高效液相色谱(HPLC)。如果适当,也可使用其他有效的成分分离技术。

5.2 多成分物质的鉴别

5.2.1 多成分物质由其化学名称和鉴别标识,以及定性和定量的化学组分(化学属性,包括分子式和结构式)来鉴别,并需由分析信息证实。多成分物质鉴别的例子见表3和表4。

表3 多成分物质鉴别的例子1

主要成分		杂 质		物质身份
名称	含量/%	名称	含量/%	
间-二甲苯	50	对-二甲苯	5	间-二甲苯和 邻-二甲苯的混合物
邻-二甲苯	45			

表4 多成分物质鉴别的例子2

主要成分				杂 质				物质身份
名称	含量上限/ %	典型含量/ %	含量下限/ %	名称	含量上限/ %	典型含量/ %	含量下限/ %	
苯胺	90	75	65	菲	5	4	1	苯胺和萘的混合物
萘	35	20	10					

5.2.2 对于多成分物质,其化学成分已知,多种组分与该物质的定义有关。此外,其化学成分的典型值及范围可预知。主要成分应由各相关参数完全说明。主要成分($\geq 10\%$)和杂质($< 10\%$)的典型浓度总和等于100%。

5.2.3 含量 $\geq 1\%$ 的杂质至少由下列之一的鉴别标识指出:化学名称、CAS编号和EC编号或分子式。与分类和/或PBT评估相关的杂质也由相同标识指出,与其浓度无关。

5.2.4 根据本标准的规则,这个物质是多成分物质。虽然一种成分的质量分数 $> 80\%$,但这仅是偶然的,典型的成分质量分数是 $< 80\%$ 的。

5.2.5 有时甚至一种组分质量分数 $\geq 80\%$ 的物质也适宜将其归为多组分物。例如,一种物质含两组分,一种浓度占85%,另一种10%,剩下的是杂质。对这个物质在技术层面上来说,这两种组分共同起作用且都是必须。在这种情况下,尽管一种组分成分大于80%,此物质仍然被描述为多成分物质。

5.2.6 分析信息:

在很多情况下波谱数据提供了多成分物质的成分信息,这个信息应该给出。许多波谱法都适用,尤

其是紫外和可见吸收光谱(UV/VIS),红外光谱(IR)核磁共振光谱(NMR)和质谱(MS)。对于无机物质,使用X射线衍射(XRD)或X射线荧光(XRF)或原子吸收光谱(AAS)可能更适用。色谱分析法的使用,如确定物质的结构需要气相色谱(GC)或高效液相色谱(HPLC)。如果适当,也可使用其他有效的成分分离技术。

5.3 有准确定义化学组成的物质和其他主要鉴别标识

5.3.1 有些由化学组成所鉴别的物质(如无机矿物材料)等还需要额外的鉴别标识才能获取它们的物质身份。这些物质可是单组分的,也可能是多组分的,但是不同的是它们不仅仅需要以上各节的鉴别参数,它们还需要其他的鉴别标识来明确鉴别。

5.3.2 例如一些非金属材料(天然或人工)有着独特的结构,它们需要形态学及无机成分信息来明确鉴别。譬如:高岭土(CAS编号1332-58-7)由高岭石、铝土矿、长石和石英组成。

5.3.3 将来掌握物质其他鉴别信息需要当前发展的微技术及识破相关风险的影响。当前的发展阶段还不够成熟,本标准不包含物质鉴别的指导。

5.3.4 此类物质由单成分物质(5.1)和多成分物质(5.2)规则鉴别。其他特殊的鉴别参数根据不同物质的需要添加。主要的鉴别标识可是波谱数据的元素组成、由X-光散射(XRD)揭示的晶体结构、红外吸收峰、溶胀系数、阳离子交换度以及其他的理化性质。

5.3.5 对于矿物质,重要的是把元素分析结果和波谱数据联合起来鉴别矿物的组成和晶体结构,接着由特征理化性质譬如晶相结构(X-光散射揭示)、形状、硬度、融胀性、密度和/或表面性质等证实。

5.3.6 通过特殊的矿物,得出特殊添加的主要鉴别标识。这是因为矿物有特殊的理化性质,如:滑石硬度很低、斑脱土的融胀性、硅藻土的形状、重晶石的高密度以及表面区域(氮气吸附)。

5.3.7 分析信息:

应给出与单成分物质(5.1)和多成分物质(5.2)同样的分析信息。对于那些由气相色谱、液相色谱不能获取足够信息的物质,应采用其他的分析方法鉴别,如对矿物用X-光散射法、元素分析法等。标准是应给出足够的信息去证实物质的结构。

6 UVCB 物质的介绍

6.1 未知或可变组分物质、复杂反应产物或生物材料物质,也称UVCB物质,不能充分用其化学组分确定,因为:

- a) 组分数量相对很大;
- b) 相当一部分组成未知;
- c) 组成的可变性相对很大或难以预知。

6.2 不同的UVCB物质中主要鉴别标识与物质的来源及加工过程有关;或者它们属于“其他的主要标识”组(如“色谱或其他特征”)。对于化学成分一定的,如复杂反应产物和生物来源的物质,物质鉴别应遵循相应的单成分物质和多成分物质的原则。当来源或加工方法改变的时候,对UVCB物质的鉴别应重新进行。如果一种反应混合物被鉴别为“多成分物质”,只要它的最终组成在一定范围内,它可由不同的来源或不同的加工过程获得。

7 UVCB 物质的鉴别

7.1 UVCB 物质的鉴别通则

7.1.1 化学成分的信息

7.1.1.1 UVCB物质不能仅由成分的IUPAC名称鉴别,而且并不是所有的成分都能被鉴别;即使可能一般性的鉴别出来,也会由于准确组成的可变性缺少专一性。由于成分和杂质之间没什么区别,因此UVCB物质并不使用术语“主要成分”和“杂质”。

7.1.1.2 还是要尽可能给出已知的化学组成及成分的身份。成分的描述通常可用比较普通的方式给

出,例如“链式脂肪酸 $C_8 \sim C_{16}$ ”或者“脂肪醇乙氧基化物,有 $C_{10} \sim C_{14}$ 醇和 4~10 个乙氧化合物单位”。另外,化学成分的信息也能以确知的参考样品和标准品给出;并且在很多情况下,可附标记和现有编号。成分的其他一般性信息包括所谓的“图谱”,例如色谱或光谱图显示特征峰分布。

7.1.1.3 对于一个 UVCB 物质,浓度 $\geq 10\%$ 的所有已知组成应至少用英文 IUPAC 名称鉴别并且最好有 CAS 编号;还应给出已知成分的典型浓度和浓度范围。和物质分类和/或 PBT 评估相关的成分通常应用相同标识鉴别,与其浓度无关。

7.1.1.4 未知成分尽可能用它们化学性质的一般性描述来鉴别。添加剂应按与有准确定义物质的描述类似的方法全面鉴别。

7.1.2 主要鉴别参数——名称、来源和加工程序

单化学组成不足以鉴别物质,物质一般用其名称、来源或加工过程和在建工程程序中的主要步骤来鉴别。其他的物质鉴别参数也可可是重要的标识、一般的标识(如沸点)或特殊种类物质的关键性标识(如酶的催化活性)。

7.1.2.1 来源

来源分为两组:

a) 生物类来源

生物来源的物质要用属、种和科来定义。如瑞士石松,属是松,种是瑞士石松,科是松科,如果有关的话还有株或基因类型。在有可能的情况下还应说明物质提取的器官组织或部分,如骨髓、胰腺、茎、种子或根。

b) 化学品或矿物来源

化学反应的产物的原料应该用 IUPAC 的英文名称描述。矿物原料应该用通用术语描述,如磷矿,铝矾土,瓷土,金属煤气,煤,泥炭。

7.1.2.2 加工程序

7.1.2.2.1 如果涉及新分子的合成加工程序用化学反应类型或是提炼的步骤类型定义,如提取,分离,浓缩或是提炼的剩余产物。

7.1.2.2.2 对于某些物质如衍生化学物质,加工程序应用提炼和合成一起来描述。

a) 合成

在原料中发生特定的化学或生物学反应产生某种物质。例如格利雅反应、磺化反应、蛋白酶或脂肪酶的酶分解反应等。许多衍生反应也属于这种类型。

对于合成的新物质,无法得到其化学成分,原料和化学反应的种类是其主要标识。化学反应的种类预示了物质中会存在的分子。最终的化学反应有:水解,酯化,烷基化,氯化等。由于这里只有合成物质的一般性信息,在很多情况下物质的完整表征和鉴别还需要用到色谱。

b) 提炼

提炼可用于很多自然来源或矿物来源的物质,提炼过程中其化学成分不变,只是它的某成分的浓度发生变化,如冷加工植物组织,然后用酒精萃取。

7.1.2.2.3 提炼可有更进一步明确程序比如萃取。物质的鉴别取决于加工程序的类型:

a) 对于通过物理方法如精炼或分馏得到的物质,应指出其分离范围和分馏参数(如分子尺寸、链长、沸点、挥发性范围等);

b) 对于通过提取浓缩得到的物质,如冶炼制得产品、离心沉淀物、过滤残留物等,应说明提取浓缩步骤,并将原料和剩余物质的一般组成对比列出;

c) 对于特殊反应的残留物,如熔渣、焦油和重物,应描述加工程序及剩余物质的一般组成;

d) 对于提取,应给出提取的方法、提取所用的溶液,及其他的相关条件如温度/温度范围。

7.1.2.2.4 对于合成程序,在每个来源信息后面应加上程序步骤。化学合成的物质尤其要有合成程序。

7.1.2.2.5 由于提取后得到的化学物质和提取前的母体含不同的成分,所以它们应被视为不同的物质。

7.1.2.3 其他物质鉴别参数

除了化学名称、来源和详细的程序,一个 UVCB 物质应包括任何其他相关信息。尤其对于特殊类型的 UVCB 物质会用到其他鉴别参数。附加的其他标识包括:

- a) 化学组成的一般描述;
- b) 色谱图或其他类型谱图;
- c) 参考资料(例如 ISO);
- d) 物理化学参数(例如沸点);
- e) 彩色索引号;
- f) AISE 号。

7.1.3 分析信息

7.1.3.1 当光谱数据提供 UVCB 物质成分的信息时,这些信息应该给出。几种光谱方法用于提供光谱图(紫外可见,红外,核磁和质谱)。

7.1.3.2 色谱图可被用作鉴别标识,给出物质的组成。也可能用到其他有效的成分分离技术。

7.2 特殊类型的 UVCB 物质

包括碳链长度不定的物质、从油或类油来源中获得的物质和酶。

7.2.1 碳链长度不定的物质的鉴别

7.2.1.1 这类 UVCB 物质包括不定碳链长度的长链烷基物质,如烷烃和烯烃。这些物质从天然脂肪、油类中提取或通过合成得到。天然脂肪来源于植物或动物。通常从植物中得到的长碳链物质的碳链长度是偶数,而从动物中得到的长碳链物质的碳链长度还会有奇数。合成的长碳链物质的碳链长度奇数和偶数都有。

7.2.1.2 这类物质的成分有一个共同结构特征:一个或多个长链烷基带有一个官能团。不同一个或多个的烷基的特征其成分也会彼此不同,不同的烷基特征包括:

- a) 碳链长度(碳原子数目);
- b) 饱和度;
- c) 结构(直链型或支链型);
- d) 官能团的位置。

7.2.1.3 各成分的化学名称可用下述三个指标充分描述:

- a) 烷基指标,描述烷基的碳链中的碳原子数目;

烷基指标如下:

- 1) 通常,烷基指标 $C_{x\sim y}$ 指饱和的烷基,直链烷基包括从 x 到 y 的所有链长,如 $C_{8\sim 12}$ 表示 C_8 、 C_9 、 C_{10} 、 C_{11} 和 C_{12} ;
- 2) 如果烷基指标仅指偶数或奇数个碳原子的烷基链,应指出,如 $C_{8\sim 12}(\text{偶数})$;
- 3) 如果烷基指标仅指支链的烷基,应指出,如 $C_{8\sim 12}(\text{支链})$ 或 $C_{8\sim 12}(\text{直链和支链})$;
- 4) 如果烷基指标仅指不饱和的烷基,应指出,如 $C_{12\sim 22}(\text{C18 不饱和})$;
- 5) 短链烷基不涵盖长链的,反之亦然,如 $C_{10\sim 14}$ 与 $C_{8\sim 18}$ 不一致;
- 6) 烷基指标还可指出烷基链的来源,如可可或油脂。然而碳链长度的分布应和来源一致。

- b) 官能团指标,确定物质中的官能团,如胺基、铵、羧酸。

- c) 盐指标,盐的正/负离子,如钠(Na^+)、碳酸根(CO_3^{2-})、氯离子(Cl^-)。

7.2.1.4 上述系统用来描述碳链长度不同的物质。这个系统不适用于有准确定义的物质,有准确定义的物质应用明确的化学结构来鉴别。

7.2.1.5 烷基指标、官能团指标和盐指标信息是 UVCB 类型物质命名的基础。此外来源和加工程序

信息可更好的用于更准确的鉴别物质。

7.2.2 取自油或油类来源的物质的鉴别

7.2.2.1 取自油(石油物质)或油类来源(如煤)的物质是组分复杂、可变或部分组分不明确的物质。此处用石油物质做为例子解释如何鉴别这种类型的 UVCB 物质。同样的方法也适用于其他取自油类来源的物质,比如说煤。

7.2.2.2 石油加工工业用的原料可能是原油,或经过一道或多道工序精馏而得的油。最终产物的组分取决于生产使用的原油(原油的组分取决于原产地)及后续的精炼程序。因此自然地,加工程序对石油物质的组分有单独的影响。

7.2.2.3 鉴别石油物质的术语和定义一般包括流出的来源、精炼的过程、一般组成、碳分子数目、沸腾范围或其他适当物理参数及主要的碳氢化合物类型。

7.2.2.4 一般认为石油物质是按照性能规范而非成分规范生产的。因此为了尽可能地鉴别石油类物质,如名称、碳链长度范围、沸点、黏度、溶解度和其他物理性质通常比成分信息更加有用。

7.2.2.5 虽然化学成分不是这类 UVCB 物质的首要鉴别标识,还是应给出已知的主要组分(质量分数 $\geq 10\%$),并且成分用通用术语描述,如分子量范围、脂肪族或芳香族、氢化程度和其他必要的信息。另外,应使用名称和典型浓度鉴别浓度低但影响危险分类的其他成分。

7.2.3 酶的鉴别

7.2.3.1 酶通常是通过微生物发酵生产的,有时也来自植物或动物体。液相酶的浓度取决于发酵或提取及后续提纯、除水的程序、活性酶蛋白质和其他发酵后剩余的成分,即蛋白质、缩氨酸、氨基酸、糖类、脂类和无机盐。

7.2.3.2 酶物质一般含质量分数为 $10\% \sim 80\%$ 的酶蛋白质。其他成分含量各不相同,取决于所用的生物体产品、发酵中间体、发酵程序的操作参数、还有所用的下游提纯,表 5 中列出了典型的组分。

表 5 酶物质典型的组分

典型组分	质量分数
活性酶蛋白质	$10\% \sim 80\%$
其他蛋白质+缩氨酸和氨基酸	$5\% \sim 55\%$
糖类	$3\% \sim 40\%$
脂类	$0\% \sim 5\%$
无机盐	$1\% \sim 45\%$
总量	100%

7.2.3.3 由于酶的可变和部分未知组分,它应被视为一种“UVCB 物质”。酶蛋白质应被视为 UVCB 物质的一种成分。高纯酶可被认作有准确定义组分(单成分或多成分)的物质,应按有准确定义物质鉴别。

7.2.3.4 酶类物质是用所含酶蛋白(IUBMB 命名法)和发酵中产生的其他成分来鉴别的。除了酶蛋白以外,每种特定成分一般含量不超过 1% 。如果这些特定成分的身份未知,可用分组的方法鉴别它们(即蛋白质、缩氨酸、氨基酸、糖类、脂类和无机盐)。然而,如果成分的身份已知应指明,并且如果这些成分的含量超过了 10% 或它们涉及分类和标识和/或 PBT 的评估应予以鉴别。

7.2.3.5 酶蛋白质:

在提取浓缩中酶蛋白被鉴别为:

- IUBMB 号;
- 由(IUBMB)给出的名称(系统名称、酶名称、同义名称);
- 由 IUBMB 给出的注释;

- d) 反应和反应类型;
- e) EC 编号和名称,如果恰当;
- f) CAS 编号和名称,如果有。

7.2.3.6 应列出酶引发的反应。这个反应用 IUBMB 鉴别。

7.2.3.7 根据酶的分类,需要指定反应的类型。是氧化、还原、消除、加成还是人名反应。

7.2.3.8 酶蛋白的其他成分:

所有质量分数大于或等于 10% 或涉及分类和标签和/或 PBT 评估的成分都需要鉴别。少于 10% 的成分身份可作为化学组分指出。要给出它们的典型浓度或浓度范围,即:

- a) (甘油)蛋白质;
- b) 缩氨酸和氨基酸;
- c) 糖类;
- d) 脂类;
- e) 无机盐(如氯化钠或其他无机盐)。

7.2.3.9 如果酶的其他成分浓度不完全确定,有机产品(如果和基因、应变或遗传类型相关)的名称应该按其他生物来源的 UVCB 物质给出名称。

7.2.3.10 如果适当,可给出附加参数,如功能参数(即 pH 值或最适温度和温度范围)、动力学参数(即特定行为或旋转数)、配体、基体、产品和共同因素。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
化 学 品 鉴 别 指 南
GB/T 24778—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

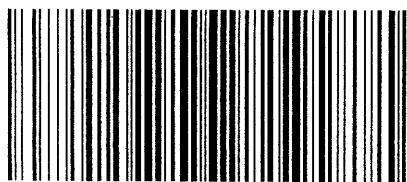
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2010年3月第一版 2010年3月第一次印刷

*

书号: 155066·1-40055 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 24778-2009