



中华人民共和国国家标准

GB/T 38506—2020

动物细胞培养过程中生化参数的测定方法

Determination of biochemical parameters in animal cell culture process

2020-03-06 发布

2020-03-06 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本标准起草单位:中国测试技术研究院生物研究所、信达生物制药(苏州)有限公司、华派生物工程集团有限公司、上海市计量测试技术研究院、上海张江生物技术有限公司、四川大学、成都柏奥特克生物科技股份有限公司、上海迈泰君奥生物技术有限公司、泰州迈博太科药业有限公司、上海百迈博制药有限公司。

本标准主要起草人:周李华、周凯松、宋航、邱文英、李剑凤、刘刚、黄林、马丽侠、李振华、杨坤、李妍、蒋子敬、方鹏飞、崔利凯、郝伟伟、叶德萍、梁智杰、张大鹏、张丽燕、郭怀祖、徐进、郭清城、戴建新。

动物细胞培养过程中生化参数的测定方法

1 范围

本标准规定了动物细胞规模培养过程中细胞密度、细胞活率、pH 值、溶解氧、渗透压、葡萄糖含量、细菌内毒素、乳酸含量的测定方法。

本标准适用于中国仓鼠卵巢细胞(CHO)、小鼠骨髓瘤细胞(NSO、SP2/0)、非洲绿猴肾细胞(Vero)、乳仓鼠肾细胞(BHK-21)、犬肾表皮细胞(MDCK)、猪睾丸细胞(ST)规模培养过程中生化参数的检测,其他真核细胞规模培养过程中生化参数的检测也可参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS/T 350 血清葡萄糖测定参考方法

中华人民共和国药典(2015年版)二部(国家药典委员会)

中华人民共和国药典(2015年版)三部(国家药典委员会)

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

细胞密度 cell density

细胞通过培养后,单位体积样品中细胞的总数。

3.1.2

细胞活率 cell viability

细胞培养过程中,活细胞数目占总细胞数目的百分比。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ATP:腺苷三磷酸(Adenosine triphosphate)

NADH:还原型辅酶 I (烟酰胺腺嘌呤二核苷酸,还原态)(Nicotinamide adenine dinucleotide)

NAD(P):烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸(Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate)

NAD(P)H:还原型辅酶 II (烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸,还原态)(Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate)

OPC:开放平台通信(Open Platform Communications)

PBS:磷酸盐缓冲液(Phosphate Buffered Saline)