



中华人民共和国国家标准

GB/T 45138—2024

干扰素抗病毒活性评价技术规范

Technical specification for evaluation of antiviral activity of interferon

2024-12-31 发布

2024-12-31 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。

本文件由中国标准化研究院提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化研究院、中国食品药品检定研究院、山西锦波生物医药股份有限公司、首都医科大学附属北京同仁医院。

本文件主要起草人：赵琳、史新昌、裴德宁、云振宇、王建、吴琦、吴希、孙丹丹、李玲、李文君、张梦妍。

干扰素抗病毒活性评价技术规范

1 范围

本文件规定了干扰素抗病毒活性评价的基本要求、细胞和病毒的要求及人员培训相关要求，描述了测定方法的选择、评价模型、结果记录与有效性判定。

本文件适用于除药品以外的干扰素样本抗病毒活性评价。

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 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 41918—2022 生物安全柜

YY/T 1539 医用洁净工作台

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

干扰素 **interferon; IFN**

一类广谱抗病毒蛋白，主要通过和细胞表面受体作用促使细胞产生抗病毒蛋白，从而抑制病毒的增殖。

3.2

活性 **activity**

生物学活性 **biological activity**

干扰素激活细胞抗病毒效应的性质。

3.3

量效曲线 **dose-effect curve**

用来表示供试品浓度/含量和其所产生的生物学效应之间关系的曲线。

注：横坐标为供试品浓度/含量或稀释度，纵坐标为生物学效应强度。

3.4

四参数方程 **four-parameter equation**

具有四个参数（A、B、C和D），描述因变量（ y ）和自变量（ x ）之间关系的数学模型，用来呈现供试品各检测浓度与其对应生物学效应之间关系的表达式。

4 评价的基本要求

4.1 实验室的生物安全管理应符合 GB 19489 中相应要求。

4.2 评价人员应具有相应的试验操作能力、技能证明或工作经验。