



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1695—2020

人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中氨基酸检测方法

Medical devices for human assisted reproductive technology—
Determination of amino acids in human assisted reproductive media

2020-03-31 发布

2021-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：柯林楠、黄元礼、赵丹妹、方玉、韩倩倩、王春仁、段晓杰。

人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中氨基酸检测方法

1 范围

本标准规定了用氨基酸分析法、高效液相色谱串联三重四极杆质谱仪法、高效液相色谱柱前衍生法检测人类辅助生殖技术用培养用液中氨基酸成分。

本标准适用于人类辅助生殖技术用培养用液中所含甘氨酸(GLY)、亮氨酸(LEU)、蛋氨酸(MET)、酪氨酸(TYR)、组氨酸(HIS)、苏氨酸(THR)、丙氨酸(ALA)、异亮氨酸(ILE)、色氨酸(TRY)、胱氨酸(CYS)、赖氨酸(LYS)、天门冬氨酸(ASP)、缬氨酸(VAL)、苯丙氨酸(PHE)、脯氨酸(PRO)、丝氨酸(SER)、谷氨酸(GLU)、精氨酸(ARG)、牛磺酸(TAU)19种氨基酸的定量分析。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

JJG 1064—2011 氨基酸分析仪检定规程

YY/T 0995 人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义

3 术语和定义

YY/T 0995 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

氨基酸分析法 amino acid analyzer

氨基酸分析仪中离子交换色谱柱将样品中不同的氨基酸分离,并以茚三酮做柱后衍生后,在570 nm和440 nm波长下测定,以外标法进行定量。

3.2

高效液相色谱串联三重四极杆质谱仪法 high-performance liquid chromatography coupled to tandem mass spectrometry

高效液相色谱将样品中的待测成分初步分离开,三重四级杆质谱仪对分开的待测成分通过筛选母离子质核比得到待测离子,待测离子经碰撞后碎裂成子离子,最后通过子离子的碎片强度定量待测成分。

3.3

高效液相色谱柱前衍生法 high-performance liquid chromatography pre-column derivatization and analysis method

待测组分先通过衍生化反应,转化为衍生化产物,然后经过色谱柱与样品中的其他组分分离,再通过外标法进行定量。