



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 37873—2019

---

## 合成基因质量评价通则

General assessment of quality evaluation for synthesized genes

2019-08-30 发布

2019-08-30 实施

---

国家市场监督管理总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 质量要求 .....	1
4.1 总则 .....	1
4.2 纯度 .....	1
4.3 总量 .....	1
4.4 完整性 .....	2
4.5 序列一致性 .....	2
5 评价方法 .....	2
5.1 样品与试剂 .....	2
5.2 纯度检测 .....	2
5.3 总量检测 .....	2
5.4 完整性检测 .....	3
5.5 序列一致性检测 .....	3
附录 A (资料性附录) 合成基因电泳图 .....	4
附录 B (资料性附录) 琼脂糖凝胶电泳检测方法 .....	5

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家标准物质研究中心提出并归口。

本标准起草单位：深圳华大生命科学研究院(原深圳华大基因研究院)、中国计量科学研究院、深圳华大基因科技有限公司、青岛华大基因研究院。

本标准主要起草人：王云、王晶、沈玥、傅博强、赵宏翠、龚剑辉、陈泰、刘心、杜佳婷、谢强、牛春艳。

# 合成基因质量评价通则

## 1 范围

本标准规定了合成基因的术语和定义、质量要求、评价方法。  
本标准适用于基于生物化学合成的合成基因(100 bp~20 kb)DNA 的质量评价。

## 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 34796—2017 水溶液中核酸的浓度和纯度检测 紫外分光光度法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **合成基因 synthesized gene**

用生物化学方法,按照设定的核苷酸序列人工合成的双链 DNA。

### 3.2

#### **DNA 测序 DNA sequencing**

对 DNA 分子的核苷酸排列顺序的测定,也就是测定组成 DNA 分子的 A、T、G、C 的排列顺序。常用的方法有桑格-库森法和马克萨姆-吉尔伯特法等。

[JJF 1265—2010,定义 5.17]

### 3.3

#### **序列比对 sequence alignment**

比较两个或两个以上核苷酸或者氨基酸序列间相似性的过程。

[GB/T 29859—2013,定义 2.2.1]

## 4 质量要求

### 4.1 总则

合成基因的 DNA 序列,在符合国际基因合成联盟(IGSC)生物安全要求条件下,其质量要求,包括 DNA 纯度、总量、完整性与序列一致性。

### 4.2 纯度

在 pH 值为 7.0~8.5 条件下,OD<sub>260</sub>/OD<sub>280</sub> 的比值在 1.8~2.0 之间,且 OD<sub>260</sub>/OD<sub>230</sub> ≥ 2.0,符合 GB/T 34796—2017 中 8.3.2 的要求。

### 4.3 总量

合成基因 DNA 的总质量,不低于客户需求。一般不低于 1 μg。