



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1852—2022

人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中铵离子的测定

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

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 方法一：离子色谱法(仲裁法).....	1
5 方法二：酶法.....	5

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由中国食品药品检定研究院归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、吉林省医疗器械检验研究院、中科谱研(北京)科技有限公司、长春汇力生物技术有限公司。

本文件主要起草人：柯林楠、蔡爱华、梁立娜、李仁勇、黄元礼、毛歆、韩倩倩、于雅鑫、王菁菁、曲守方。

人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中铵离子的测定

1 范围

本文件规定了用离子色谱法和酶法测定人类辅助生殖技术用培养用液中铵离子(NH_4^+)含量的方法。

本文件适用于含氨基酸和/或蛋白质的人类辅助生殖技术用培养用液中铵离子的含量测定。

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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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

铵含量 ammonium content

人类辅助生殖技术用培养用液中氨基酸和/或蛋白质降解出的氨(在培养用液中以铵离子形式存在)的质量浓度(以 NH_4^+ 计)或浓度(以 NH_4^+ 计)。

4 方法一:离子色谱法(仲裁法)

4.1 原理

通过超滤离心法去除人类辅助生殖技术用培养用液中的蛋白质,取分离出的液体,用离子色谱仪分离测定铵离子含量。供试液在高压输液泵的作用下由淋洗液带入装有填充剂的色谱柱,铵离子与其他阳离子分离后,利用电导检测器进行测定,根据标准溶液中铵离子出峰的保留时间定性,标准曲线法定量计算样品中的铵含量。

4.2 试剂和材料

本方法所用水为 GB/T 6682 规定的一级水。

4.2.1 甲烷磺酸:优级纯, $\rho=1.4810\text{ g/mL}$ 。

4.2.2 硝酸:优级纯,65%。

4.2.3 硫酸铵:优级纯。

4.2.4 氯化钠:分析纯。