GB/T XXXXX—201X

中华人民共和国国家标准

ICS 07.080

A 21

生物产品去除重金属功效评价技术规范

**Technical specifications for efficacy evaluation of heavy metal removal by biological product**

（征求意见稿）



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

中国国家标准化管理委员会

发布

201X-XX-XX 发布

201X-XX-XX实施

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由中国标准化研究院提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

生物产品去除重金属功效评价技术规范

1 范围

本标准规定了利用生物产品去除重金属的功效评价原理、试剂与材料、仪器设备与器具、分析步骤和结果分析。

本标准适用于微生物和酶生物产品去除重金属效果评价。

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，仅所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 分析实验用水规格和试验方法

GB 5009.12-2017 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB/T 20380.2-2006 淀粉及其制品 重金属含量 第2部分：原子吸收光谱法测定汞含量

GB/T 20380.4-2006 淀粉及其制品 重金属含量 第4部分：电热原子吸收光谱法测定镉含量

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

吸附率adsorption rate

生物产品制剂能吸附的重金属质量占重金属总量的百分比。

4 原理

生物产品通过吸附方式富集重金属元素，从而达到去除的目的，这是一个复杂的过程，这一过程受吸附剂本身的特性、金属离子的种类及特性以及各种吸附条件的影响。不同的过程影响因素也不同，主要影响因素包括生物产品剂量、温度、pH、时间等。通过不同生物产品对重金属的吸附率指标进行计算，来评估生物产品在重金属去除的效用。

5 仪器和设备

5.1 恒温水浴锅：精度为0.1 ℃。

5.2 微孔板酶标仪：带450 nm滤光片。

5.3 离心机：相对离心力≥3380 g。

5.4 漩涡混合器。

5.5 电子分析天平：精确到0.1 mg。

5.6 烘箱：精度为0.1 ℃。

5.7 压力蒸汽灭菌锅：额定温度121 ℃，额定压力0.14 MPa。

5.8 50 mL超滤离心管：截留分子量3 KD。

6 试剂和材料

 除特殊说明外，本标准所用其余试剂均为分析纯，水均为符合GB/T 6682的规定的二级水。

6.1 重金属标准品

标准值1000 μg/mL，纯度≥98%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

6.2 10 μg/mL铅标准品溶液

吸取10μL铅标准样品，加入990 μL HBS缓冲液中混匀，临用前现配。

6.3 10 μg/mL镉标准品溶液

吸取10μL镉标准样品，加入990 μL HBS缓冲液中混匀，临用前现配。

6.4 10 μg/mL汞标准品溶液

吸取10μL汞标准样品，加入990 μL HBS缓冲液中混匀，临用前现配。

6.5 市售重金属ELISA检测试剂盒

铅最低检测限0.50 ng/mL，镉最低检测限0.22 ng/mL，汞最低检测限0.20 ng/mL。

6.6 0.01 mol/L HBS缓冲液

称取1.19 g HEPES，0.10 g KCl和4.00 g NaCl溶于纯水，调pH至7.4，纯水定容到500 mL。

7 试验步骤

7.1 试验设计

不同类型生物产品制剂的重金属去除效果试验设计应符合表1要求。

表1 生物产品制剂的重金属去除效果试验设计

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 产品种类 |
| 生物产品制剂 |
| 处理设计 | 1.供试样品2.失活样品3.空白样品 |
| 重复次数 | 不少于3次 |

7.2 供试样本处理

7.2.1 供试酶制剂样本处理

准确称取100 mg酶制剂，用50 mL HBS缓冲液充分溶解，即得供试酶制剂样本。

7.2.2 供试微生物菌液样本处理

准确吸取10 mL微生物菌液，加入到40 mL HBS缓冲液中，混匀，即得供试微生物菌液样本。

7.3 失活样本处理

取一半处理好的供试样品进行121 ºC，30 min杀菌处理。

7.4 试样重金属吸附处理

吸取5 mL已制备好的供试样本（7.1）或失活样本（7.2）置于具塞试管中，加入1 mL配制好的重金属标准品溶液（6.3），充分振荡，再置于65℃恒温水浴锅中，水浴12 h。取出冷却后，3380 g，超滤30 min。取滤出液并记录滤出液体积，待用。每种样本3组平行试验，其中空白样本为与供试样本等体积的HBS缓冲液。

每个样本每次只加入一种配制好的重金属标准品溶液。

7.5 重金属含量分析测定

供试样品和失活样品中重金属含量的分析测定按照GB/T 20380.2-2006、GB 5009.12-2017及GB/T 20380.4-2006中的方法或用市售重金属ELISA试剂盒进行检测。

8 结果计算

吸附率 r 按照式（1）计算：

$r=\frac{(C-C\_{e})-(C-C\_{0})}{m}×100\%$.................................................................(1)

式中：

*R*——吸附率（%）；

*C*——空白样品重金属离子吸附量（ng）；

*Ce*——供试样品重金属离子吸附量（ng）；

*C0*——失活样品重金属离子吸附量（ng）。

9 重复性

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值差值不得超过算数平均值的10%。