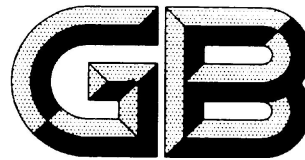


ICS 67.040

X 60



中华人民共和国国家标准

GB/T 20370—XXXX

代替 GB/T 20370-2006

酶制剂分类导则

Guideline for enzyme preparations classification

(报批稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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

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。

本文件代替GB/T 20370-2006《生物催化剂 酶制剂分类导则》，与GB/T 20370-2006相比，主要技术变化如下：

——更改了标准名称；

——更改了标准的适用范围和标准的规范性引用文件（见第1章和第2章，2006年版的第1章和第2章）；

——更改了“酶制剂”、“低温酶”、“中温酶”、“高温酶”、“酸性酶”、“中性酶”和“碱性酶”的术语和定义（见3.3、3.7、3.8、3.9、3.10、3.11和3.12，2006年版的3.2、3.4、3.6、3.7、3.8、3.9和3.10）；

——增加了“核酶”、“胞内酶”、“胞外酶”、“酶活力”、“酶活力单位”的术语和定义（见3.2、3.13、3.14、3.15和3.16）；

——删除了“常温酶”、“食品工业用酶制剂”、“饲料工业用酶制剂”、“其他工业用酶制剂”的术语和定义（见2006年版的3.5、3.11、3.12和3.13）；

——增加了“按剂型分类”（见4.3）；

——更改了“按酶制剂用途分类”和“按酶作用底物分类”（见4.4和4.6，2006年版的4.1和4.4）；

——更改了“命名和编号”（见第5章，2006年版的第5章）。

本文件由全国食品工业标准化技术委员会（SAC/TC64）提出并归口。

本文件起草单位：武汉新华扬生物股份有限公司、天津市诺奥科技发展有限公司、广东溢多利生物科技股份有限公司、山东谦诺生物技术有限公司、河南仰韶生化工程有限公司、宁夏夏盛实业集团有限公司、南京百斯杰生物工程有限公司、江苏奕农生物股份有限公司、通用生物系统（安徽）有限公司、南宁庞博生物工程有限公司、青岛根源生物技术集团有限公司、青岛蔚蓝生物集团有限公司、山东隆科特酶制剂有限公司、中国农业大学、天津科技大学、大连工业大学、中国科学院天津工业生物技术研究所、湖北大学、中国生物发酵产业协会。

本文件主要起草人：王晋、詹志春、徐丽、李建军、刘敏尧、梁雪霞、徐元喜、何景阳、赵迎春、王彩梅、常东民、刘宗文、刘汉灵、张大伟、邵静、郭庆文、江正强、刘逸寒、李宪臻、马延和、张桂敏。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2006年首次发布版本为GB/T 20370-2006。

酶制剂分类导则

1 范围

本文件规定了酶制剂产品的术语定义、分类及命名。
本文件适用于酶制剂产业。

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。

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

酶 enzyme

由活细胞产生的、催化特定生物化学反应的一种生物催化剂。

3.2

核酶 ribozyme

具有催化功能的核糖核酸(Ribonucleic Acid, 缩写为RNA)分子。

3.3

酶制剂 enzyme preparation

经过分离提取和加工后具有催化活性的生物制品。

注：酶制剂含有易于产品贮存、使用的配方成分。

3.4

单酶制剂 single enzyme preparations

具有单一系统名称且具有专一催化作用的酶制剂。

3.5

复合酶制剂 compound enzyme preparations

含有两种或两种以上单酶的酶制剂。

注：可由单一微生物发酵产生，也可由单酶制剂复配而成。

3.6

底物 substrate

酶催化反应所作用的物质。

3.7

低温酶 enzyme used under low temperature

最适宜的催化反应温度 $<30^{\circ}\text{C}$ 的酶。

3.8

中温酶 enzyme used under middle temperature

最适宜的催化反应温度在 $30^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ 的酶。

3.9

高温酶 enzyme used under high temperature

最适宜的催化反应温度 $>60^{\circ}\text{C}$ 的酶。

3.10

酸性酶 acidic enzyme

最适宜作用 $\text{pH}<6.0$ 的酶。

3.11

中性酶 neutral enzyme

最适宜作用 $\text{pH}6.0\sim 8.0$ 的酶。

3.12

碱性酶 alkaline enzyme

最适宜作用 $\text{pH}>8.0$ 的酶。

3.13

胞内酶 intracellular enzyme

细胞内合成后，游离在细胞内或牢固与膜、细胞颗粒结合在一起，而起催化作用的酶。

3.14

胞外酶 extracellular enzyme

细胞内合成后，被分泌到细胞外并游离于细胞外，而起催化作用的酶。

3.15

酶活力 enzyme activity

酶在一定条件下催化某一特定反应的能力，是表达酶制剂产品的一个特征性专属指标。

3.16

酶活力单位 active unit

在特定条件下，1min内转化1 μmol 底物，或者底物中1 μmol 有关基团所需的酶量。

注：酶活力的国际单位为IU。

4 分类**4.1 按来源分为以下三类：**

- a) 动物类
- b) 植物类
- c) 微生物类

4.2 按产品组分分为以下两类：

- a) 单酶制剂
- b) 复合酶制剂

4.3 按剂型分为以下三类：

- a) 液体
- b) 粉剂
- c) 颗粒

4.4 按用途分为以下三类：**4.4.1 食品工业用酶制剂**

用于食品加工的酶制剂。

4.4.2 工业用酶制剂

用于纺织、洗涤、皮革、造纸等工业用的酶制剂。

4.4.3 农业用酶制剂

用于饲料加工、畜牧业、渔业、种植业等农业用的酶制剂。

4.4.4 其他酶制剂

用于 4.4.1、4.4.2 和 4.4.3 所述领域外的酶制剂，如核酶、工具酶等。

4.5 按催化条件分为以下六类：

- a) 酸性酶类
- b) 中性酶类
- c) 碱性酶类
- d) 低温酶类
- e) 中温酶类
- f) 高温酶类

4.6 按作用底物分为以下五类：

- a) 碳水化合物酶类
- b) 蛋白酶类
- c) 脂肪酶类
- d) 核酸酶类
- e) 其他酶类

4.7 按反应类型分为以下六类：

- a) 氧化还原酶类
- b) 转移酶类
- c) 水解酶类
- d) 裂合酶类
- e) 异构酶类
- f) 合成酶类（连接酶）

5 命名

5.1 系统命名

5.1.1 氧化还原酶类(oxidoreductases)

催化底物进行氧化还原反应的酶类，包括电子或氢的转移以及分子氧参加的反应。常见的有脱氢酶、氧化酶、还原酶和过氧化物酶等。

如：EC1：氧化还原酶类

EC1.1：作用在给体的CH-OH上

EC1.1.1：以NAD⁺或NADP⁺为受体

EC1.1.1.1：醇脱氢酶

5.1.2 转移酶类(transferases)

催化底物进行某些基团转移或交换的酶类。如甲基转移酶、氨基转移酶、转硫酶等。

如：EC2：转移酶类

EC2.1：转移一个碳

EC2.1.1：甲基转移酶

EC2.1.1.1：烟酰胺-N-甲基转移酶

EC2.1.1.2：胍乙酸-N-甲基转移酶

5.1.3 水解酶类(hydrolases)

催化底物进行水解反应的酶类。如淀粉酶、蛋白酶等。

如：EC3：水解酶类

EC3.1：作用在酯键上

EC3.1.1：羧酸酯水解酶

EC3.1.1.1：羧酸酯酶

EC3.1.1.2：芳基酯酶

EC3.1.1.3：三酰甘油脂肪酶

EC3.1.1.4：磷脂酶A₂

5.1.4 裂解酶类(lyases)或裂合酶类(synthases)

催化底物通过非水解途径移去一个基团形成双键或其逆反应的酶类。如脱水酶、脱羧酸酶、醛缩酶等。如果催化底物进行逆反应、使其中一底物失去双键、两底物间形成新的化学键、此时为裂合酶类。

如：EC4：裂合酶类

EC4.1：碳-碳裂合酶

EC4.1.1：羧基裂合酶

EC4.1.1.1：丙酮酸脱羧酶

EC4.1.1.2：草酸脱羧酶

5.1.5 异构酶类(isomerases)

催化各种同分异构体、几何异构体或光学异构体间相互转换的酶类。如异构酶、消旋酶等。

如：EC5：异构酶类

EC5.1：消旋酶和差向异构酶

EC5.1.1：作用于氨基酸及其衍生物上

EC5.1.1.1：丙氨酸消旋酶

EC5.2：顺反异构酶

EC5.3：分子内异构酶

EC5.4：变位酶

EC5.5：分子内裂合酶

EC5.6：其他异构酶

5.1.6 连接酶类(ligases)或合成酶类(synthetases)

催化两分子底物连接成一个分子化合物的酶类。

如：EC6：连接酶类

EC6.1：形成C-O键

EC6.1.1：酪氨酸—tRNA连接酶

EC6.1.2：色氨酸—tRNA连接酶

EC6.1.3：苏氨酸—tRNA连接酶

注：5.1.1~5.1.6六大类酶用EC(enzyme commission)加1、2、3、4、5、6编号表示，再按酶所催化的化学键和参加反应的基团，将酶大类再进一步分成亚类和亚-亚类，最后为该酶在这亚-亚类中的排序。

5.2 传统命名(习惯命名)

5.2.1 根据酶作用的底物命名

大多数水解酶依其底物命名，如淀粉酶、葡糖淀粉酶(又称糖化酶)、脂肪酶、蛋白酶等。

5.2.2 根据酶催化反应的性质及类型命名

有些酶根据其催化反应的性质命名，如转氨酶、脱氢酶等。

5.2.3 由上述两原则结合起来命名

有些酶结合5.2.1和5.2.2两方面来命名，如乳酸脱氢酶、谷丙转氨酶等。

5.2.4 其他

在5.2.1、5.2.2和5.2.3命名基础上有时还加上酶的来源或酶的其他特点，如胰蛋白酶、碱性磷酸酯酶等。
