

JIS

UDC 577.08 : 54-41

K 8008

生 化 学 試 薬 通 則

JIS K 8008⁻¹⁹⁹²

(2001 確認)

(2006 確認)

平成 4 年 8 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

主務大臣：通商産業大臣 制定：平成4.8.1

官報公示：平成4.8.20

原案作成協力者：財団法人 バイオインダストリー協会

審議部会：日本工業標準調査会 化学分析部会（部会長 鈴木 周一）

この規格についての意見又は質問は、工業技術院標準部材料規格課（〒100 東京都千代田区霞が関1丁目3-1）へ連絡してください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第15条の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
1. 適用範囲	1
2. 一般事項	1
2.1 用語の定義	1
2.2 名称の付け方	2
2.3 単位及び記号	2
3. 共通事項	2
3.1 試験環境	2
3.2 水	3
3.2.1 種別及び品質	3
3.2.2 試験方法	4
3.3 試薬	8
3.4 標準物質及び標準液	8
3.5 器具	8
3.6 試験用溶液保存容器	9
3.7 容器及び器具の洗浄及び保存方法	10
3.8 水、試薬、容器、器具及び作業衣の滅菌並びにエンドトキシンの不活化又は除去方法	10
3.9 試料の採取方法	12
3.10 採取した試料の取扱い及び試験操作時の注意	13
3.11 試料、試薬、容器及び器具の廃棄方法	13
4. 試験方法	14
4.1 一般機器分析による試験	14
4.1.1 水	14
4.1.2 標準液	14
4.1.3 判定	15
4.1.4 吸光光度法による試験法	15
4.1.5 電気加熱方式原子吸光法による試験法	15
4.1.6 冷蒸気方式原子吸光法による試験法	16
4.1.7 フレーム原子吸光法による試験法	16
4.1.8 誘導結合プラズマ発光分光分析法 (ICP分析法) による試験法	16
4.1.9 誘導結合プラズマ質量分析法 (ICP-MS分析法) による試験法	16
4.1.10 イオンクロマトグラフ法による試験法	17
4.1.11 高速液体クロマトグラフ法による試験法	17
4.1.12 ガスクロマトグラフ法による試験法	17
4.1.13 蛍光光度法による試験法	17
4.1.14 ゾーン電気泳動法による試験法	17

4.1.15 等電点電気泳動法による試験法	18
4.1.16 液体シンチレーション計数器法による試験法	18
4.1.17 赤外分光光度法による試験法	19
4.2 酵素活性試験	19
4.2.1 水	19
4.2.2 試薬	19
4.2.3 装置及び器具	20
4.2.4 試料溶液(酵素液)	20
4.2.5 試験方法	20
4.2.6 操作条件	21
4.2.7 操作	21
4.2.8 計算	22
4.2.9 判定	22
4.3 エンドトキシン試験	22
4.3.1 ゲル化法	22
4.3.2 比濁時間分析法	29
4.3.3 発色合成基質法	35
4.4 パイロジェン試験	40
5. 容器及び荷姿	41
5.1 密閉容器	41
5.2 気密容器	42
5.3 密封容器	42
6. 保存方法	42
7. 取扱い上の注意事項	42
8. 表示	42
解説	45

生化学試薬通則

K 8008-1992

General rules for biochemical reagents

1. 適用範囲 この規格は、生化学の試薬⁽¹⁾に関する共通事項について規定する。

注⁽¹⁾ この規格で適用する生化学試薬は、アミノ酸、補酵素、酵素、核酸、酵素基質、生化学用緩衝剤、糖質及びたん白質とする。

備考 この規格の引用規格を、付表1に示す。

2. 一般事項

2.1 用語の定義 この規格で用いる主な用語の定義は、JIS K 3600によるほかは、次による。

- (1) **生化学試薬** 一般的には、遺伝子操作、細胞融合、組織・細胞培養などのバイオテクノロジーとその応用において生化学的又は化学的方法による物質の検出若しくは定量、物質の合成の実験又は物質の物理的特性の測定のために使用される化学物質。
- (2) **エンドトキシン** グラム陰性かん(桿)菌の細胞壁成分で、発熱性及びカプトガニ血球成分の凝固性などの活性をもつもの。
- (3) **滅菌** 対象物に存在するすべての微生物を殺滅又は除去すること。
備考 滅菌法には、加熱法、ろ過法、照射法、ガス法及び薬液法がある。
- (4) **殺菌** 対象物に生存している微生物を殺滅すること。
備考 殺菌法には、加熱法、照射法、ガス法及び薬液法がある。
- (5) **除菌** 対象物からろ過又は洗浄によって微生物を除去すること。
- (6) **酵素単位** 定められた条件下で、単位時間に単位量の基質を変換する酵素量。
- (7) **酵素活性** 酵素の触媒作用の大きさ、すなわち、酵素の反応速度。
備考 酵素活性の大きさは、酵素単位で表される。
- (8) **比活性** 酵素の単位量当たりの酵素活性
- (9) **酵素の失活** 酵素活性を減少若しくは消失させること、又は酵素活性が減少若しくは消失すること。
備考 酵素の失活には、熱失活、酸失活などのほか、酵素阻害剤の添加・混入による失活、補助因子の除去・消失による失活などがある。
- (10) **無菌状態** 増殖できる微生物が対象物に存在しない状態。
備考 無菌状態は滅菌操作によって創り出され、無菌試験法などによって試験される。
- (11) **指標菌** 滅菌条件の選定、滅菌効果の確認などの指標として用いられる菌。
- (12) **LAL** 試料中に存在するエンドトキシンを、エンドトキシン試験法によって検出又は定量するために、微量のエンドトキシンによって活性化してゲル化、又は発色合成基質を加水分解したりするカプトガニの血球抽出成分を調製した凍結乾燥品。
- (13) **発色合成基質**(エンドトキシン試験用) 発色基を含む合成基質で、エンドトキシンを比色定量するときに、活性化されたLAL中の凝固酵素によって加水分解され、発色基を遊離するように調製した凍結乾燥品。
- (14) **パイロジェン試験** 試料中に、それを投与したとき恒温動物の体温に異常上昇をもたらす物質、すなわち、発熱性物質の有無を家と(兎)を用いて確認する試験方法。