国家标准《肝素酶活力的测定》

（征求意见稿）

编制说明

《肝素酶活力的测定》标准起草组

2025 年 5 月

目录

（一）工作简况 3
（二）国家标准编制原则和确定国家标准主要内容 6
（三）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果 6
（四）采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况 14
（五）与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系 15
（六）重大分歧意见的处理经过和依据 15
（七）国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议 15
（八）涉及专利的有关说明 15
（九）实施国家标准的要求，以及织措施、技术措施、过渡期和实施日期建议等措施建议 15
（十）其他应予说明的事项 15

国家标准《肝素酶活力的测定》编制说明

（一）工作简况

1、任务来源

本标准根据国标委公布的2023年国家标准计划项目，本项目计划编号为20231639-T-469，名称为《肝素酶活性的测定》。

本标准由全国生化检测标准化技术委员会（SAC/TC 387）提出并归口。

2、目的和意义

肝素酶可催化肝素或硫酸乙酰肝素裂解，其重要用途之一是酶解肝素制备低分子量肝素（2024年全球市场规模48.50亿美元且持续增长的关键抗凝血药物）。此外，肝素酶在医药领域还具有广泛的科学研究和临床应用价值，包括：用于解析肝素多糖分子的精细结构及生物学功能，用于肝素及低分子量肝素的质量控制，作为体外凝血检测试剂盒的成分，消除体外循环血液中的肝素，用于癌症、炎症及新生血管生成的治疗相关研究等。

肝素酶最初发现于肝素黄杆菌（*Pedobacter heparinus*），随后陆续在鞘氨醇杆菌（*Corynebacterium sp.*），解肝素拟杆菌（*Prevotella heparinolytica*）、变形拟杆菌（*Bacteroides thetaiotaomicron*）等微生物中发现。商业化的肝素酶主要来源为肝素黄杆菌，其由肝素黄杆菌表达，或由大肠杆菌（*Escherichia coli*）重组表达。来源于肝素黄杆菌的肝素酶分为肝素酶Ⅰ、肝素酶Ⅱ、肝素酶Ⅲ，这三种肝素酶对肝素的裂解位点不尽相同，酶学特性也有所不同。

肝素酶的酶活力是衡量其质量的核心指标之一，直接关系到相关产品的生产工艺与应用效能。目前，我国尚未建立统一的肝素酶活力测定方法标准，各厂商采用的分析方法存在显著差异，且酶活力单位的定义与厂商标注的一致性缺乏规范性标准进行约束和验证，导致市场上肝素酶产品质量参差不齐。这一现状不仅增加了厂商对肝素酶原料质量把控的难度，还会对下游产品的生产工艺稳定性及应用效果产生连锁影响，同时也使得生化实验中数据的重复性、科学性和准确性难以保障。因此，建立科学、统一的肝素酶活力检测方法标准已成为行业发展的迫切需求。研制该测定标准将为肝素酶的生产、流通及监管提供明确的技术依据，助力我国肝素行业及相关医药领域的规范化、高质量发展，具有显著的现实意义

和产业价值。

3、主要参加单位及工作组成员所做的工作

本标准由清华大学、河北省食品检验研究院、中国测试技术研究院、清华大学深圳国际研究生院、苏州世谱检测技术有限公司、清华大学北京清华长庚医院、苏州大学、深圳市第二人民医院、中国生化制药工业协会、中国生物发酵产业协会、中国计量测试学会等单位共同起草。

标准起草工作组主要成员有: 王怡、邢新会、张岩、周李华、张翀、张微微、苏楠、卢剑、蒋绚、顾大勇、王旭、李卫峰、张真庆、徐冰、杨扬仲夫、胡文言、周斌、王晋、王洁。

工作组成员及其所做的工作:王怡任标准工作组组长，负责标准整体工作进度，协调、联系起草工作组各成员单位的配合，负责各阶段文件的完整性审核和技术要点审查；邢新会、张岩、周李华、张翀、张微微、苏楠负责标准各阶段性文件的具体编写、修改、校对和反馈意见的汇总处理；卢剑、蒋绚、顾大勇、王旭负责标准各阶段性编制说明的编写修改，引用标准和其他相关标准材料的检索；李卫峰、张真庆、徐冰负责标准的校对、审核，反馈处理意见的审核、校对；杨扬仲夫、胡文言、周斌、王晋、王洁负责负责对各阶段性文件的完整性、统一性、齐全性校对、审核，负责标准协调性的审核。

4、标准编制过程和主要工作过程

（1）2022 年 05 月至 11 月，标准起草单位组织相关技术人员对《肝素酶活力的测定》标准项目进行了预研，起草组成员查阅资料，广泛收集国内外近百余篇标准、文献，了解了国内外相关技术动态，并且明确了工作思路和进程安排。

（2）2022 年 12 月，标准起草单位在收到全国生化检测标准化技术委员会项目征集通知后，提交了项目申报书以及国家标准草案。

（3）2023 年 12 月，收到全国生化检测标准化技术委员会文件《关于下达 2023 年推荐性国家标准计划的通知》（生检标[2023] 41 号）《肝素酶活力的测定》标准项目立项，计划编号：20231639-T-469。

（4）2024 年 1 月，起草小组对全国生化检测标准化技术委员会汇报了《肝素酶活力的测定》标准的起草工作，成立了工作组。与会专家就《肝素酶活力的测定》标准（草案）进行了讨论，提出了宝贵的意见和建议。工作组根据专家意见进行了修改和完善，形成了工作组讨论稿。

（5）2024 年 2 月至 2024 年 12 月，进行标准的起草研制工作。完成了《肝素酶活力的测定》标准（征求意见稿）及其编制说明，并对全国生化检测标准化技术委员会汇报了标准（征求意见稿）的研制及修改情况，向全国生化检测标准化技术委员会提交了标准（征求意见稿）和编制说明。

（6）2025 年 1 月 23 日 2025 年 4 月 17 日，起草组对标准进行了广泛征求意见，将标准征求意见稿及其编制说明等相关附件，发送标委会委员以及有代表性的标准利益方广泛征求意见，同时在国家标准信息公共服务平台（https://std.samr.gov.cn/)国家标准委标准制修订系统、生化检测标委会公众号及中国测试技术研究院官网公开征求意见，共发函 104 家单位，截止到 2025 年 4 月 17 日，共收到 104 家单位的回函，共提出 16 条意见或建议（见国家标准征求意见汇总处理表）。起草组对《肝素酶活力的测定》标准（征求意见稿）进行修改和完善，最终采纳 16 条意见、未采纳意见 0 条、部分采纳意见 0 条。2025 年 4 月 20 日形成标准送审稿及其编制说明，并提交全国生化检测标准化技术委员会进行审查。

（7）2025 年 4 月 28 日，全国生化检测标准化技术委员会在四川成都市（线上线下结合）组织召开了《肝素酶活力的测定》审查及专家咨询会。会上对《肝素酶活力的测定》标准（送审稿）和编制说明进行审查。起草小组针对各位专家提出的修改意见进行了相应修改和完善，主要修改如下：

① 3.1 中明确缓冲体系，将 U 修改为 IU。

② 3.1 中增加与法定计量单位的换算说明。

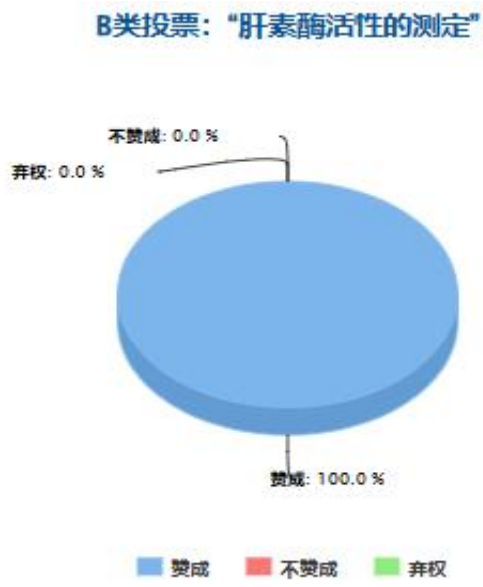
③ 6.1 中将精度修改为分辨率。

④ 7.1 中在 1.5 后增加单位 IU/mL

⑤ 编制说明中补充肝素酶的来源，完善适用范围的确定依据。

（8）审查会后，标准起草工作组按照审查会提出的修改意见和建议，对标准送审稿进行了修改、整理和完善，最后形成了标准报批稿及编制说明。标准起草工作组于 2025 年 5 月 18 日报送全国生化检测标准化技术委员会秘书处，秘书处对标准报批稿及相关材料进行了认真复核、整理，形成了最终的报批材料，2025 年 5 月 20 日将标准报批材料上传至国家标准委网站全国专业标委会工作平台，由全国生化检测标准化技术委员会全体委员投票表决，截止 2025 年 5 月 23 日，全体 75 名委员中 75 名委员参与了投票，投了 75 赞成票，投票通过率

为100%，详见下图。2025 年 5月 29 日，全国生化检测标准化技术委员会秘书处将标准报批材料报送至国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心。



（9）该标准于 2025 年 10.5 日发布，于 2026 年 5.1 日实施，标准号为 GB/T 46389-2025，实施后发现公式（1）的分子分母位置有误，于 6.8 日提交修改单。

（二）国家标准编制原则和确定国家标准主要内容

1、标准编制原则

本标准的编制依据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》，并参照了GB/T 6379.1-2004《测量方法与结果的准确度（正确度与精密度）第1部分 总则与定义》、GB/T 6379.2-2004《测量方法与结果的准确度（正确度与精密度）第2部分 确定标准测量方法重复性与再现性的基本方法》、GB/T 35538-2017《工业酶制剂测定技术导则》。

2、确定国家标准主要内容的依据

1）产业现状与需求导向：肝素酶在医药科研、临床应用等多领域用途广泛。然而，我国目前缺乏统一的肝素酶活力测定方法标准，各厂商方法差异大，酶活力单位定义与标注缺乏规范，致使产品质量参差不齐，严重影响肝素酶原料质量把控、下游产品生产工艺稳定性及应用效果，生化实验数据的科学性与准确性也难以保障。基于此产业现状，为满足行业规范化发展需求，本标准着重对肝素酶活力测定方法进行统一规范，确保检测结果的准确性与可比性，为产业各环节提供

可靠技术支撑。

2）酶特性及其差异性考量：肝素酶 I、肝素酶 II 和肝素酶 III 来源多样，商业化产品主要源于肝素黄杆菌或大肠杆菌重组表达。三者虽同属肝素酶，但对肝素的裂解位点、酶学特性（如最适 pH、温度、底物特异性）存在显著差异，重组表达体系也可能影响其活性表现。现有标准缺乏对 3 种重组肝素酶的酶活力测定规范，所以，在标准研制过程中，充分研究 3 种肝素酶的酶活特性，在测定方法中明确适用范围及针对不同类型的差异化处理方式，使标准具有广泛适用性与针对性。

3）国内外相关研究与实践借鉴：广泛调研国内外关于肝素酶活力测定的文献资料、技术方法以及相关标准规范。参考国际先进的酶活力测定理念与技术手段，结合我国肝素酶产业实际情况与技术水平，对测定原理、仪器设备、试剂材料、操作步骤、结果计算与表述等主要内容进行科学设定。同时，对国内企业、科研机构及检测部门现有的测定方法与实践经验进行总结分析，吸纳合理部分，确保标准既与国际接轨，又符合我国国情，具有可行性与实用性。

4）方法的科学性与可靠性验证：标准制定过程中，组织专业实验室对拟定的测定方法开展大量实验验证工作。通过重复性实验、再现性实验以及不同方法的比对实验等，对方法的精密度、准确度、线性范围等关键性能指标进行评估。依据实验数据对方法进行优化完善，确保测定方法科学可靠，能够准确测定肝素酶活力，为肝素酶产品质量评价与控制提供坚实技术保障。

3、国家标准主要内容

1）原理

肝素酶催化底物肝素或硫酸乙酰肝素裂解会生成4,5-不饱和糖醛酸。4,5-不饱和糖醛酸在232 nm波长下有特征吸收（图1），通过测定232 nm下的吸光度的变化，结合4,5-不饱和糖醛酸的摩尔消光系数，计算酶活力。

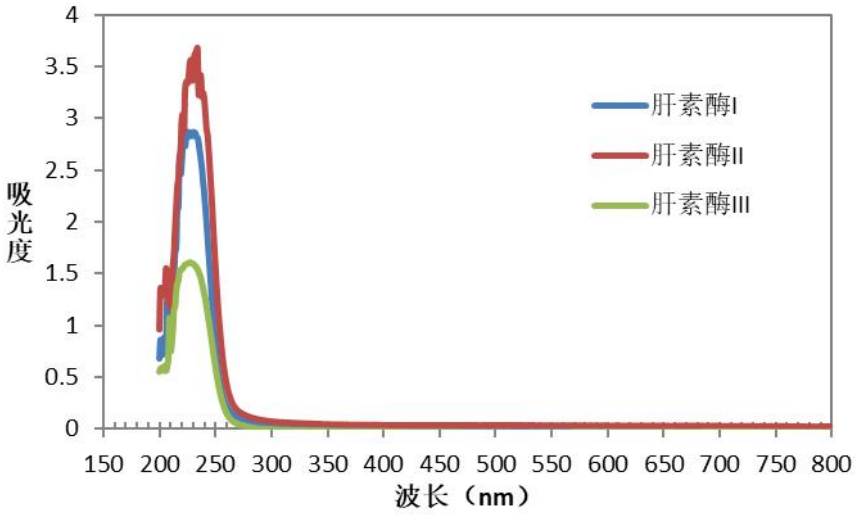


图 1　肝素酶催化生成的 4,5-不饱和糖醛酸的全波长扫描图

2）肝素酶酶活力测定方法的确立

由于酶的活力会受到温度、pH以及离子添加剂等多种参数的影响，因此选取不同温度、不同pH、不同$CaCl_2$浓度条件对肝素酶I、肝素酶II、肝素酶III的酶活力进行测定，以确定酶的活力测定方法中的各项重要参数。此外，反应时间也会影响酶活力测定的结果，因此该参数也需在方法中确立。

（1）反应温度的确定

肝素酶等酶的催化作用受温度的影响很大，一方面提高温度可以增加酶促反应的速度，另一方面酶的化学本质是蛋白质，温度过高可引起蛋白质变性，导致酶的失活。

不同温度对肝素酶Ⅰ、肝素酶Ⅱ、肝素酶Ⅲ活力的影响如图2所示。肝素酶Ⅰ和肝素酶II的最适催化温度为30 ℃，而肝素酶III的活力在20 ℃-40 ℃的范围内随温度提高而缓慢提高，综合考虑三种肝素酶的热稳定性，选取30 ℃为肝素酶Ⅰ、肝素酶Ⅱ、肝素酶Ⅲ的活力测定温度。

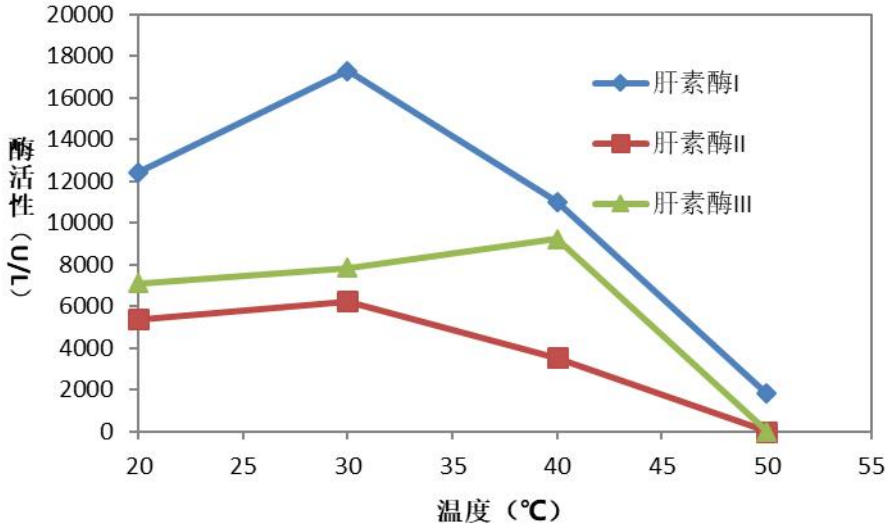


图 2　肝素酶的酶活力随温度的变化

（2）反应 pH 的确定

反应体系pH值对于肝素酶等酶的活力影响很大，pH的改变能影响酶活力中心上必须基团的解离程度，同时也能影响底物的解离程度，从而影响酶分子对底物分子的结合和催化。而当pH过小（过酸）或者过大（过碱）都有可能使蛋白变性而失活。

不同pH对肝素酶I、肝素酶II、肝素酶III活力的影响如图3所示。肝素酶I和III均能在pH6.0-7.0的范围内保持较高的活力，而肝素酶II的最适pH为7.0，三种肝素酶在pH为9.0的条件下迅速失活。对于三种肝素酶，选取pH7.0为活力测定的pH。

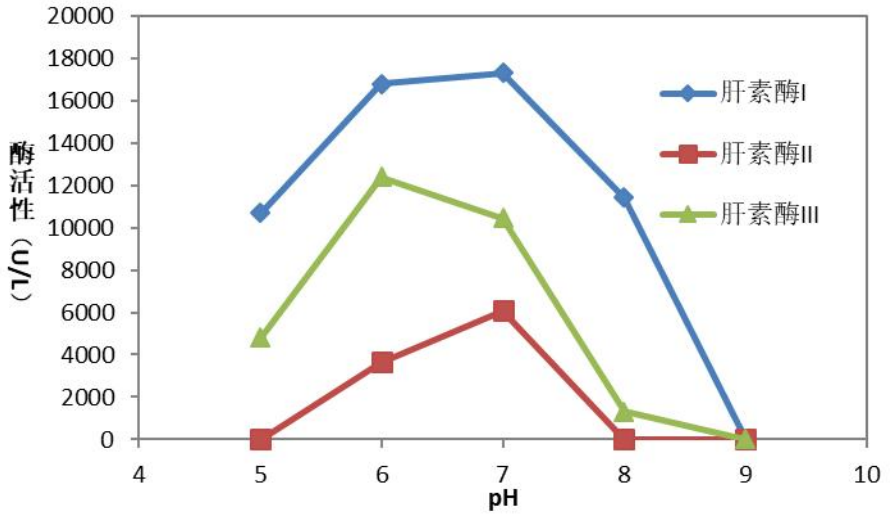


图 3　肝素酶的酶活力随 pH 的变化

（3）离子添加剂 $CaCl_2$ 浓度的确立

前期研究表明钙离子是肝素酶活力所必需的辅助因子。$CaCl_2$浓度对三种肝素酶的活力影响如图4所示，其中三种肝素酶在$CaCl_2$浓度为0时的活力分别设为100%。$CaCl_2$的加入使得三种肝素酶的活力均有所提高，在$CaCl_2$浓度为1.2-5.0 mM的范围内，钙离子的浓度对三种肝素酶的酶活力影响不大，因此选取1.2 mM为肝素酶Ⅰ、肝素酶Ⅱ、肝素酶III活力测定时的$CaCl_2$浓度。

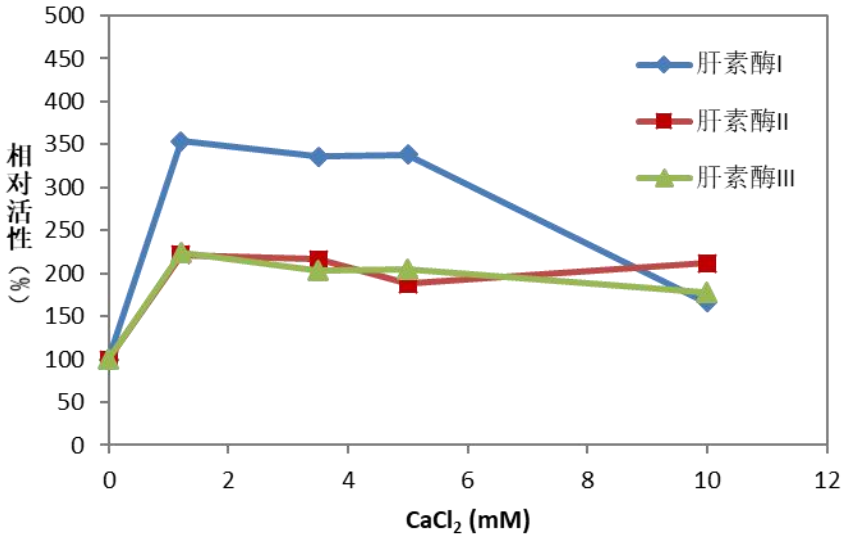


图 4　肝素酶的酶活力随 $CaCl_2$ 浓度的变化

（4）离子添加剂 NaCl 浓度的确立

NaCl浓度对肝素酶活力的影响如图5所示。其中三种肝素酶在NaCl浓度为0时的活力分别设为100%。肝素酶Ⅰ、肝素酶Ⅱ、肝素酶III活力测定时的NaCl浓度分别选取200 mM、100 mM以及50 mM。

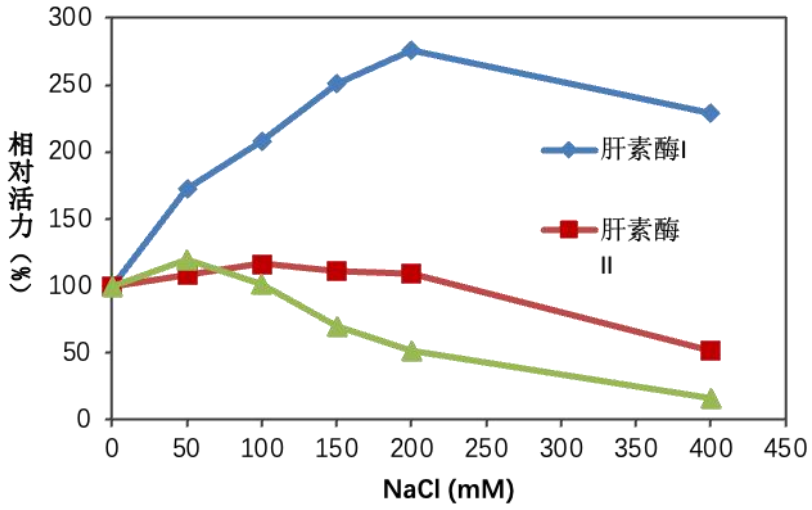


图 5　肝素酶的酶活力随 NaCl 浓度的变化

（5）反应时间的确立

肝素酶活力测定过程中吸光度随时间的变化曲线如图5所示。为保证酶活力测定的准确性，并且不遗漏酶活力测定过程中的重要数据，酶活力测定时间为20 min，在此时间范围内，三种肝素酶催化生成的底物吸光度呈线性增加的趋势。应选取第一个曲线平滑、线性关系显著（R^2＞0.99）的60 s区段，通过线性回归方程计算斜率（k）从而计算酶活力。

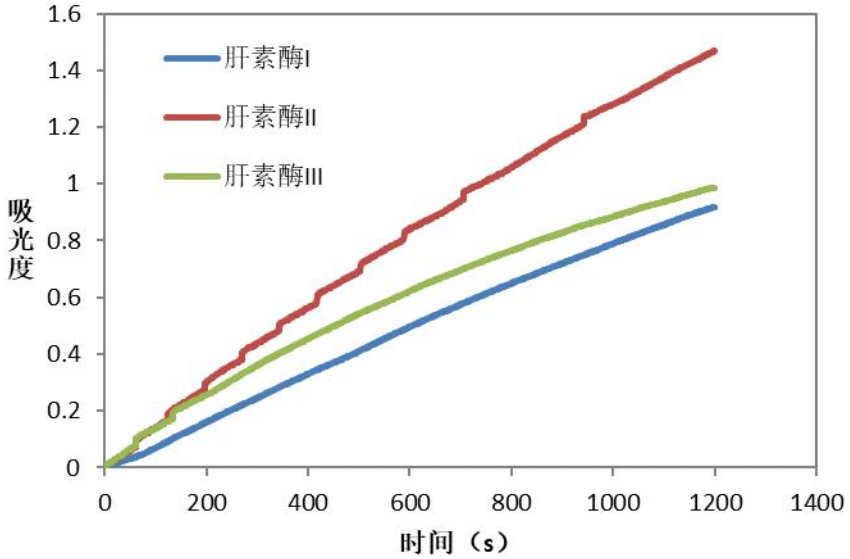


图6 肝素酶活力测定过程中的吸光度变化

由于吸光度无量纲，经查阅文献，将 k 定义为“每分钟吸光度变化”，用 Δ A/min 表示。计算应选取实验中第一个曲线平滑、线性关系显著（R2＞0.99）的 60 s 区段，使用选取区段的最终吸光度值 A1 减去初始吸光度值 A0 后除以反应时间后得到。时间 t 的单位按照标准表述选择了秒（s），因此要乘以 60 换算为每分钟的结果。最终确定公式为：

$$k = \frac{A_1 - A_0}{t} \times 60$$

（6）摩尔消光系数的确定

收集到自1981年-2024年的4,5-不饱和糖醛酸测定的相关文献37篇，其摩尔消光系数均设置为3.8 $mM^{-1}cm^{-1}$，已成为行业内认可的标准数值。因此，我们选择了3.8 $mM^{-1}cm^{-1}$。摩尔消光系数的物理定义是“浓度为 1 mol/L 的溶液，在 1 cm 光程下的吸光度”。按照这一定义，摩尔消光系数单位的表述方式是L/mol·cm 。

由于M = mol/L，所以 L/mol = M^{-1}。因此，$M^{-1}cm^{-1}$是L/mol·cm等价表达方式。考虑到标准的应用推广，在标准文本中将单位表述修改为L/mmol·cm。

3）试剂和仪器设备

本标准给出了肝素酶活力的测定方法中所使用的试剂的清单，包括肝素钠、硫酸乙酰肝素、盐酸溶液、肝素酶Ⅰ及肝素酶Ⅱ的反应底物溶液以及肝素酶Ⅲ的反应底物溶液。描述了试剂的主要特性，并给出了溶液的制备方法。

对于肝素酶Ⅰ活力的测定，底物溶液中Tris浓度为2.42 g/L、$CaCl_2$浓度为1.2 mmol/L、NaCl浓度为200 mmol/L、肝素钠浓度为8.3 g/L，pH 7.0；对于肝素酶Ⅱ活力的测定，底物溶液中Tris浓度为2.42 g/L、$CaCl_2$浓度为1.2 mmol/L、NaCl浓度为100 mmol/L、肝素钠浓度为8.3 g/L，pH 7.0；对于肝素酶Ⅲ活力的测定，底物溶液中Tris浓度为2.42 g/L、$CaCl_2$浓度为1.2 mmol/L、NaCl浓度为50 mmol/L、硫酸乙酰肝素浓度为16.7 g/L，pH 7.0。

本标准给出了肝素酶活力的测定方法中所使用的仪器设备的清单，并描述了主要特性。仪器设备包括分析天平、pH计、紫外-可见分光光度计、磁力搅拌器、石英比色皿、容量瓶、烧杯、量筒以及移液器。

4）试样制备和试验步骤

由于市售的肝素酶包含液体样品和固体样品两种形态，因此在试样酶液的制备中分为液体样品待测酶液制备和固体样品待测酶液制备两部分。

酶活力的测定步骤为：准确移取1000 μL反应底物溶液于石英比色皿中，置于分光光度计的温控比色皿槽内，待温度稳定于30℃后，迅速加入10 μL待测酶液，加盖颠倒混匀后立即放入分光光度计，在232 nm下扫描20 min，保存吸光度曲线。选取第一个曲线平滑、线性关系显著（R2＞0.99）的60 s区段，通过线性回归方程计算斜率。

5）试验数据处理

分为液体样品和固体样品两部分。

（1）液体样品

试样中肝素酶活力按式（1）计算：

$$X_1 = \frac{(V_1+V_2)\times k\times D}{\varepsilon\times V_2} \quad (1)$$

式中：

X1 ——肝素酶活力，单位为酶活力单位每毫升（IU/mL）

V1 ——反应底物溶液的体积，单位为微升（μL）；

V2 ——酶活力测定中加入酶液的体积，单位为微升（μL）；

k ——酶活力测定中吸光度曲线斜率，单位为吸光度每分钟（Abs/min）；

D ——稀释倍数；

ε ——吸光系数，单位为$mM^{-1}cm^{-1}$（取值为3.8 $mM^{-1}cm^{-1}$）。

计算结果保留三位有效数字。

（2） 固体样品

试样中肝素酶活力按式（2）计算：

$$X_2 = \frac{(V_1+V_2)\times k}{\varepsilon \times V_2} \times \frac{V_0}{\mathrm{m}} \quad (2)$$

式中：

X2 ——肝素酶活力，单位为酶活力单位每克（IU/g）

V1 ——反应底物溶液的体积，单位为微升（μL）；

V2 ——酶活力测定中加入酶液的体积，单位为微升（μL）；

k ——酶活力测定中吸光度曲线斜率，单位为吸光度每分钟（Abs/min）；

ε ——吸光系数，单位为$mM^{-1}cm^{-1}$（取值为3.8 $mM^{-1}cm^{-1}$）；

V0 ——溶解酶粉的液体体积，单位为毫升（mL）；

m ——称取酶粉的质量，质量为克（g）。

计算结果保留三位有效数字。

6）精密度

取同一样品，相同条件下连续测定6次，结果如表1所示，重复性满足要求。

表1 重复性条件下的酶活力测定数据

酶	酶活力1（IU/mL）	酶活力2（IU/mL）	酶活力3（IU/mL）	酶活力4（IU/mL）	酶活力5（IU/mL）	酶活力6（IU/mL）	平均酶活（IU/mL）	RSD（%）
肝素酶Ⅰ	3.13	3.21	3.05	3.10	3.07	3.10	3.11	1.81
肝素酶Ⅱ	9.27	9.31	8.95	9.10	8.98	9.29	9.15	1.77
肝素酶Ⅲ	6.35	6.22	6.01	6.29	6.39	6.20	6.24	2.17

（三）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

1、主要试验（验证）的分析

为了进一步完善和确定检验方法，标准起草工作组委托了五家单位对标准方法进行了实验室间验证。选用肝素酶Ⅰ、肝素酶Ⅱ、肝素酶Ⅲ为验证样品，验证设置了3个浓度，分别为1.50 IU/mL、3.00 IU/mL和6.00 IU/mL。结果详见验证结果报告单。

表2 不同实验室间盲样检测结果

序号	检测结果（IU/mL）、回收率（%）					平均值	RSD（%）
	机构A	机构B	机构C	机构D	机构E		
A	1.58/105.3	1.49/99.3	1.54/102.7	1.53/102.0	1.51/100.7	1.53/102.0	2.22
B	3.03/101.0	2.97/99.0	3.01/100.3	3.04/101.3	3.07/102.3	3.02/100.7	1.23
C	5.87/97.8	5.84/97.3	5.88/98.0	6.11/101.8	6.08/101.3	5.96/99.3	2.15

起草组依据标准草案中拟定的肝素酶活力检测方法开展了验证实验。收集了市场上三个不同厂家的肝素酶Ⅰ、肝素酶Ⅱ、肝素酶Ⅲ，按照本标准的方法对其酶活力进行了测定，所得结果如表2所示。结果表明，所有的肝素酶均能测出活力，且测得酶活力与标称酶活力的比例均在60%以上，表明该方法具有较强的适用性。而由于不同厂家检测条件不同，各厂家生产的肝素酶的酶学特性存在差异，因此标识与本标准检测结果也会存在差异。这也进一步说明建立统一的肝素酶活力测定方法具有重要意义。

表3 不同厂家的三种肝素酶的活力测定

酶	厂家	标称酶活力（IU/mL）	测得酶活力（IU/mL）	测得酶活力/标称酶活力（%）
肝素酶Ⅰ	a	10.0	11.7	117
肝素酶Ⅰ	b	0.83	2.0	241
肝素酶Ⅰ	c	10.0	7.5	75
肝素酶Ⅱ	a	15.0	14.7	98
肝素酶Ⅱ	b	0.167	0.11	66
肝素酶Ⅱ	c	15.0	11.9	79
肝素酶Ⅲ	a	11.0	11.2	102
肝素酶Ⅲ	b	0.083	0.053	64
肝素酶Ⅲ	c	15.0	13.7	91

2、技术经济评估

本标准主要描述了肝素酶活力的测定方法，这将填补我国在肝素酶活力的测定方法标准的空白，为行业检测肝素酶活力提供一个切实可行的参考依据和评判标准。本标准的贯彻实施将规范行业的技术应用，提升产品质量管理水平，将产生良好的社会效益与经济效益。

（四）采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准在制定过程中未采用国际标准或国外文件。

（五）与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准中引用了《GB/T 6682》相关规定，保持一致；与相关的现行法律、法规和强制性国家标准没有冲突抵触。

（六）重大分歧意见的处理经过和依据

在标准制订过程中，项目起草工作组进行了充分调研、实验验证讨论。起草过程中无重大分歧意见。意见征集结果显示无重大的意见分歧。

（七）国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议作为推荐性国家标准发布即实施。

（八）涉及专利的有关说明

本文件内容不涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

（九）实施国家标准的要求，以及织措施、技术措施、过渡期和实施日期建议等措施建议

建议标准实施日期为发布即实施。本标准一经发布，标准编制组首先将制定出标准实施建议方案；其次在国标委及归口单位的协调下，组织标准的宣贯和集中培训，推进标准的顺利实施。

（十）其他应予说明的事项

1.公平竞争审查说明

2025 年 5 月 9 日，全国生化检测标准化技术委员会（SAC/TC 387)秘书处对该标准开展公平竞争审查，该标准未限制或者变相限制市场准入和退出、商品要素自由流动，未影响经营者生产经营成本，未影响经营者生产经营行为等，符合公平竞争审查要求。

2.项目名称更改情况说明

本项目为2023年第二批国家标准计划项目，立项时名为《肝素酶活性的测定》（计划号：20231639-T-469）。在审查会议上，专家建议“酶活性”通常指酶催化特定化学反应的能力，是一个较为宽泛的概念，可泛指酶的功能特性，“酶活力”更强调酶在特定条件下的催化效率和动力学表现，突出其“活力”属性（如

反应速率、底物转化效率等）；其次，生物化学、分子生物学等领域中，“酶活力”是国际通用的标准术语（如国际生物化学与分子生物学联盟，IUBMB定义），而“酶活性”可能被误解为定性描述，若使用“酶活性”，可能导致读者混淆“酶是否具有催化功能”（定性）与“酶催化功能的强弱”（定量）。经研究决定，特申请建议将标准名称进行变更，建议将项目名称变更为《肝素酶活力的测定》。

《肝素酶活力的测定》标准起草组

2025 年 4 月