

国家计量技术规范规程制修订

《氨基酸序列分析仪校准规范》

(征求意见稿)

实验报告

2025年10月

实验报告

1、实验目的

验证《氨基酸序列分析仪校准规范》的适用性和可行性。

2、实验地点

均在不同实验室完成。

3、环境条件

温度：（15~30）℃；相对湿度：不大于 80%。

4、实验仪器与实验设计

在验证实验中具有代表性的共计 5 台氨基酸序列分析仪进行了验证实验，代表了国内常见的氨基酸序列分析仪的类型，实验方法见《氨基酸序列分析仪校准规范》（征求意见稿）条款 6.1~6.8。

5、测量标准及其他设备

使用符合《氨基酸序列分析仪校准规范》（征求意见稿）要求的氨基酸有证标准物质、数字温度计、电子天平、移液器、吸量管、容量瓶等设备，均为常用计量器具和试剂。

6、实验结果

6.1 日本岛津公司的PPSQ-53A验证实验

客户名称	上海探实生物科技有限公司
客户地址	上海市浦东新区锦绣东路 2777 弄 19 号 8 层
仪器名称	蛋白测序仪
生产厂商	日本岛津公司
型号/规格	PPSQ-53A
仪器编号	L22156003769
温度	21°C
相对湿度	60%
校准日期	2025 年 10 月 20 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
数字温度计	TC962034	$U=0.08^\circ\text{C}$ ($k=2$)	2023E11104800044001/2026.09.04

6.1.1 泵流量设定值误差及泵流量稳定性

流量 (mL/min)	1.0	流动相	甲醇	密 度 ρ	0.791
采集流动相需时(min)	5.01	5.02	5.06	S_s (%)	
容量瓶重量(g)	32.63	35.10	37.40	-0.60	
容量瓶+流动相重量(g)	36.59	39.06	41.36	S_R (%)	
流动相体积(mL)	5.00	5.00	5.00	1.00	
F_m (mL/min)	0.998	0.996	0.988	$\bar{F} = 0.994$	

6.1.2 反应器、转化器、柱温箱温度示值误差和温度稳定性

反应器温度示值误差和控温稳定性的检测												
温度示值(°C)	温度测量值(°C)							温度平均值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)		
	1	2	3	4	5	6	7					
46.0	45.15	45.17	45.18	45.20	45.15	45.21	45.18	45.18	-0.82	0.06		
反应器温度示值误差 ΔT_s (°C)				-0.82		反应器温度稳定性 T_c (°C/h)			0.06			
转化器温度示值误差和控温稳定性的检测												
温度设定值(°C)	温度测量值(°C)							温度平均值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)		
	1	2	3	4	5	6	7					
60.0	59.18	59.18	59.17	59.19	59.22	59.18	59.20	59.19	-0.81	0.05		
转化器温度示值误差 ΔT_s (°C)				-0.81		转化器温度稳定性 T_c (°C/h)			0.05			
柱箱温度示值误差和控温稳定性的检测												
温度设定值(°C)	温度测量值(°C)							温度平均值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)		
	1	2	3	4	5	6	7					
40.0	39.81	39.83	39.82	39.81	39.81	39.81	39.82	39.82	-0.18	0.02		
柱箱温度示值误差 ΔT_s (°C)				-0.18		柱箱温度稳定性 T_c (°C/h)			0.02			

6.1.3 基线噪声和基线漂移

起始点值(mAU)	偏离起始点最大值(mAU)	基线漂移(mAU)
-0.0004	-3.4135	3.4
最低值(mAU)	最高值(mAU)	基线噪声(mAU)
-0.0007	-0.0441	0.044

6.1.4 分离度

苏氨酸 (Thr) -组氨酸 (His) -甘氨酸 (Gly)			
t_{R_1}	4.396	t_{R_2}	4.826
t_{R_3}	5.039	分离度(%)	66.87
苯丙氨酸 (Phe) -赖氨酸- (Lys) -异亮氨酸 (Ile)			
t_{R_1}	16.560	t_{R_2}	17.151
t_{R_3}	17.676	分离度(%)	52.96

6.1.5 测序正确率

测序正确率的检测			
预测正确的氨基酸个数	15	预测氨基酸总个数	15
测序正确率(%)		100	

6.2 日本岛津公司的 PPSQ-53A 验证实验

客户名称 岛津企业（中国）管理有限公司
客户地址 上海市徐汇区宜州路 180 号
仪器名称 蛋白测序仪
生产厂商 日本岛津公司
型号/规格 PPSQ-53A
仪器编号 L22156003769
温度 23°C
相对湿度 50%
校准日期 2025 年 10 月 27 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
数字温度校准仪	TC962034	$U=0.08^\circ\text{C}$ ($k=2$)	2023E11104800044001/2026.09.04

6.2.1 泵流量设定值误差及泵流量稳定性

流量 (mL/min)	1.0	流动相	甲醇	密 度 ρ	0.791
采集流动相需时(min)	3.000	3.051	3.044	S_S (%)	
容量瓶重量(g)	32.625	34.998	37.401	-0.3	
容量瓶+流动相重量(g)	34.998	37.401	39.802	S_R (%)	
流动相体积(mL)	3.000	3.038	3.035	0.2	
F_m (mL/min)	0.998	0.996	0.997	$\bar{F} = 0.997$	

6.2.2 反应器、转化器、柱温箱温度示值误差和温度稳定性

反应器温度示值误差和控温稳定性的检测												
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)		
	1	2	3	4	5	6	7					
46.0	45.08	45.08	45.05	45.04	45.1	45.09	45.1	45.07	0.93	0.06		
反应器温度示值误差 ΔT_s (°C)				0.93		反应器温度稳定性 T_c (°C/h)			0.06			
转化器温度示值误差和控温稳定性的检测												
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)		
	1	2	3	4	5	6	7					
60.0	59.1	59.1	59.1	59.12	59.12	59.14	59.14	59.12	0.88	0.04		
转化器温度示值误差 ΔT_s (°C)				0.88		转化器温度稳定性 T_c (°C/h)			0.04			
柱箱温度示值误差和控温稳定性的检测												
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)		
	1	2	3	4	5	6	7					
40.0	39.8	39.8	39.8	39.7	39.8	39.8	39.8	39.79	0.21	0.1		
柱箱温度示值误差 ΔT_s (°C)				0.21		柱箱温度稳定性 T_c (°C/h)			0.1			

6.2.3 基线噪声和基线漂移

起始点值(mAU)	偏离起始点最大值(mAU)	基线漂移(mAU)
-0.0003	-0.2441	-0.24
最低值(mAU)	最高值(mAU)	基线噪声(mAU)
-0.0007	-0.2332	-0.23

6.2.4 分离度

苏氨酸 (Thr) - 组氨酸 (His) - 甘氨酸 (Gly)			
t_{R_1}	4.397	t_{R_2}	4.828
t_{R_3}	5.040	分离度(%)	67.03
苯丙氨酸 (Phe) - 赖氨酸 (Lys) - 异亮氨酸 (Ile)			
t_{R_1}	16.540	t_{R_2}	17.171
t_{R_3}	17.676	分离度(%)	55.55

6.2.5 测序正确率

测序正确率的检测			
预测正确的氨基酸个数	15	预测氨基酸总个数	15
测序正确率(%)	100		

6.3 日本岛津公司的 PPSQ-53A 验证实验

客户名称 上海微谱检测科技股份有限公司

客户地址 上海市杨浦区国伟路 135 号 9 号楼

仪器名称 蛋白质测序仪

生产厂商 日本岛津公司

型号/规格 PPSQ-53A

仪器编号 L22155903329AE

温度 23°C

相对湿度 50%

校准日期 2025 年 10 月 26 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
数字温度校准仪	TC962034	$U=0.08^{\circ}\text{C}$ ($k=2$)	2023E11104800044001/2026.09.04

6.3.1 泵流量设定值误差及泵流量稳定性

流量 (mL/min)	1.0	流动相	甲醇	密度 ρ	0.791
采集流动相需时(min)	3.087		3.106	3.138	S_s (%)
容量瓶重量(g)	40.1562		42.5796	45.0218	-0.7
容量瓶+流动相重量(g)	42.5796		45.0218	47.4852	S_R (%)
流动相体积(mL)	3.0637		3.0875	3.1143	0.2
F_m (mL/min)	0.9925		0.9940	0.9924	$\bar{F} = 0.993$

6.3.2 反应器、转化器、柱温箱温度示值误差和温度稳定性

反应器温度示值误差和控温稳定性的检测												
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)		
	1	2	3	4	5	6	7					
46.0	45.08	45.12	45.1	45.04	45.1	45.09	45.1	45.09	0.91	0.8		
反应器温度示值误差 ΔT_s (°C)				0.91		反应器温度稳定性 T_c (°C/h)			0.8			
转化器温度示值误差和控温稳定性的检测												
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)		
	1	2	3	4	5	6	7					
60.0	59.07	59.13	59.1	59.12	59.12	59.1	59.1	59.11	0.89	0.06		
转化器温度示值误差 ΔT_s (°C)				0.89		转化器温度稳定性 T_c (°C/h)			0.06			

柱箱温度示值误差和控温稳定性的检测										
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)
	1	2	3	4	5	6	7			
40.0	39.8	39.8	39.8	39.7	39.8	39.8	39.8	39.79	0.21	0.1
柱箱温度示值误差 ΔT_s (°C)			0.21			柱箱温度稳定性 T_c (°C/h)			0.1	

6.3.3 基线噪声和基线漂移

起始点值(mAU)	偏离起始点最大值(mAU)	基线漂移(mAU)
-0.0003	-4.7165	4.7
最低值(mAU)	最高值(mAU)	基线噪声(mAU)
-0.0007	-0.0353	0.035

6.3.4 分离度

苏氨酸 (Thr) -组氨酸 (His) -甘氨酸 (Gly)			
t_{R_1}	4.396	t_{R_2}	4.826
t_{R_3}	5.039	分离度(%)	66.87
苯丙氨酸 (Phe) -赖氨酸- (Lys) -异亮氨酸 (Ile)			
t_{R_1}	16.540	t_{R_2}	17.571
t_{R_3}	17.676	分离度(%)	54.31

6.3.5 测序正确率

测序正确率的检测			
预测正确的氨基酸个数	15	预测氨基酸总个数	15
测序正确率(%)	100		

6.4 日本岛津公司的 PPSQ-53A 验证实验

客户名称	上海爱谱蒂康生物科技有限公司
客户地址	上海市杨浦区新湾城街道淞沪路 2005 号
仪器名称	蛋白质测序仪
生产厂商	日本岛津公司
型号/规格	PPSQ-53A
仪器编号	L22125901666
温度	23°C
相对湿度	50%
校准日期	2025 年 10 月 25 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
数字温度校准仪	TC962034	$U=0.08^\circ\text{C}$ ($k=2$)	2023E11104800044001/2026.09.04

6.4.1 泵流量设定值误差及泵流量稳定性

流量 (mL/min)	1.0	流动相	甲醇	密度 ρ	0.791
采集流动相需时 (min)	5.087	5.106	5.138	S_s (%)	
容量瓶重量(g)	40.1562	42.5796	45.0218	-0.2	
容量瓶+流动相重量 (g)	44.1796	46.6018	49.0752	S_R (%)	
流动相体积(mL)	5.0865	5.0850	5.1244	0.4	
F_m (mL/min)	0.9999	0.9959	0.9974	$\bar{F} = 0.998$	

6.4.2 反应器、转化器、柱温箱温度示值误差和温度稳定性

反应器温度示值误差和控温稳定性的检测													
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)			
	1	2	3	4	5	6	7						
46.0	45.08	45.08	45.05	45.04	45.1	45.09	45.1	45.07	0.93	0.06			
反应器温度示值误差 ΔT_s (°C)				0.93			反应器温度稳定性 T_c (°C/h)			0.06			
转化器温度示值误差和控温稳定性的检测													
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)			
	1	2	3	4	5	6	7						
60.0	59.07	59.13	59.1	59.12	59.12	59.1	59.1	59.11	0.89	0.06			
转化器温度示值误差 ΔT_s (°C)				0.89			转化器温度稳定性 T_c (°C/h)			0.06			
柱箱温度示值误差和控温稳定性的检测													
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)			
	1	2	3	4	5	6	7						
40.0	39.8	39.8	39.8	39.7	39.8	39.8	39.8	39.79	0.21	0.1			
柱箱温度示值误差 ΔT_s (°C)				0.21			柱箱温度稳定性 T_c (°C/h)			0.1			

6.4.3 基线噪声和基线漂移

起始点值(mAU)	偏离起始点最大值(mAU)	基线漂移(mAU)
-0.0021	-2.4784	2.5
最低值(mAU)	最高值(mAU)	基线噪声(mAU)
-0.0023	-0.0538	0.05

6.4.4 分离度

苏氨酸 (Thr) - 组氨酸 (His) - 甘氨酸 (Gly)			
t_{R_1}	4.386	t_{R_2}	4.820
t_{R_3}	5.039	分离度(%)	66.46
苯丙氨酸 (Phe) - 赖氨酸- (Lys) - 异亮氨酸 (Ile)			
t_{R_1}	16.542	t_{R_2}	17.150
t_{R_3}	17.675	分离度(%)	53.83

6.4.5 测序正确率

预测正确的氨基酸个数	15	预测氨基酸总个数	15
测序正确率(%)		100	

6.5 日本岛津公司的 PPSQ-53A 验证实验

客户名称	上海海洋大学
客户地址	上海市浦东新区沪城环路 999 路
仪器名称	蛋白测序分析仪
生产厂商	日本岛津公司
型号/规格	PPSQ-53A
仪器编号	L22155903241
温度	23°C
相对湿度	50%
校准日期	2025 年 10 月 26 日

主要测量设备

名称/型号	编号	测量范围/准确度	证书编号/有效期
数字温度校准仪	TC962034	$U=0.08^\circ\text{C}$ ($k=2$)	2023E11104800044001/2026.09.04

6.5.1 泵流量设定值误差及泵流量稳定性

泵流量设定值误差 S_s 及泵流量稳定性 S_R 的检测					
流量 (mL/min)	1.0	流动相	甲醇	密 度 ρ	0.791
采集流动相需时(min)	5.1773		6.4023	S_s (%)	
容量瓶重量(g)	33.5372		37.5336	42.4677	-3
容量瓶+流动相重量(g)	37.5336		42.4677	49.7893	S_R (%)
流动相体积(mL)	5.0523		6.2378	9.2561	0.2
F_m (mL/min)	0.9759		0.9743	0.9741	$\bar{F} = 0.974$

6.5.2 反应器、转化器、柱温箱温度示值误差和温度稳定性

反应器温度示值误差和控温稳定性的检测													
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)			
	1	2	3	4	5	6	7						
46.0	45.08	45.08	45.05	45.04	45.1	45.09	45.1	45.07	0.93	0.06			
反应器温度示值误差 ΔT_s (°C)			0.93			反应器温度稳定性 T_c (°C/h)			0.06				
转化器温度示值误差和控温稳定性的检测													
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)			
	1	2	3	4	5	6	7						
60.0	59.07	59.13	59.1	59.12	59.12	59.1	59.1	59.11	0.89	0.06			
转化器温度示值误差 ΔT_s (°C)			0.89			转化器温度稳定性 T_c (°C/h)			0.06				
柱箱温度示值误差和控温稳定性的检测													
温度 设定 值(°C)	温度测量值(°C)							温度 平均 值(°C)	ΔT_s (°C)	T_c (°C/h)			
	1	2	3	4	5	6	7						
40.0	39.8	39.8	39.8	39.7	39.8	39.8	39.8	39.79	0.21	0.1			
柱箱温度示值误差 ΔT_s (°C)			0.21			柱箱温度稳定性 T_c (°C/h)			0.1				

6.5.3 基线噪声和基线漂移

起始点值(mAU)	偏离起始点最大值(mAU)	基线漂移(mAU)
-0.0013	-0.4013	0.4
最低值(mAU)	最高值(mAU)	基线噪声(mAU)
-0.0027	-0.0538	0.05

6.5.4 分离度

苏氨酸 (Thr) - 组氨酸 (His) - 甘氨酸 (Gly)			
t_{R_1}	4.396	t_{R_2}	4.827
t_{R_3}	5.042	分离度(%)	66.87
苯丙氨酸 (Phe) - 赖氨酸- (Lys) - 异亮氨酸 (Ile)			
t_{R_1}	16.540	t_{R_2}	17.571
t_{R_3}	17.676	分离度(%)	54.31

6.5.5 测序正确率

测序正确率的检测			
预测正确的氨基酸个数	15	预测氨基酸总个数	15
测序正确率(%)	100		

7、实验结论

对市面上的氨基酸序列分析仪进行了实验验证,结果证明编写组制定的《氨基酸序列分析仪》能够很好的评价和反映出泵流量示值误差,流量稳定性,反应器、转化器、柱温箱温度示值误差和温度稳定性,基线噪声和基线漂移,分离度,测序正确率等多项关键参数。

《氨基酸序列分析仪校准规范》起草小组

2025 年 10 月