

中华人民共和国国家标准

GB/T 23527.4—XXXX
代替 GB/T 23533—2009

酶制剂质量要求 第4部分：固定化葡萄糖
异构酶制剂

Quality requirements for enzyme preparations—Part 4: Immobilized glucose
isomerase preparations

征求意见稿

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
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。

本文件是 GB/T 23527《酶制剂质量要求》的第4部分。GB/T 23527 已发布了以下部分：

——第1部分：蛋白酶制剂。

本文件代替 GB/T 23533-2009《固定化葡萄糖异构酶制剂》，与2009年版相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

暂略。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国食品工业标准化技术委员会（SAC/TC 64）提出并归口。

本文件起草单位：暂略。

本文件主要起草人：暂略。

本文件及所代替文件的历次版本发布情况为：

——本文件于2009年首次发布；

——本次为第一次修订。

引言

随着酶制剂工业的迅速发展，酶制剂种类向多元化发展，产品质量提高到一个新的水平，行业从技术到品种都有了长足的进步与发展。制定 GB/T 23527《酶制剂质量要求》，是对酶制剂的产品质量和检测方法的规范化和标准化，是规范酶制剂及相关产品行业秩序、促进产业发展的基础性工作。

GB/T 23527《酶制剂质量要求》拟由四个部分构成：

- 第 1 部分：蛋白酶制剂；
- 第 2 部分：脂肪酶制剂；
- 第 3 部分：淀粉酶制剂；
- 第 4 部分：固定化葡萄糖异构酶制剂。

酶制剂质量要求 第4部分：固定化葡萄糖异构酶制剂

1 范围

本标准规定了固定化葡萄糖异构酶制剂的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于固定化葡萄糖异构酶制剂的生产、检验和销售。

2 规范性引用文件

下列文件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，仅该日期的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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

葡萄糖异构酶 *glucose isomerase*

以淀粉质（或糖质）为原料，经微生物发酵、提纯等工艺制得，能将 D-葡萄糖转化为 D-果糖的酶。

3.2

固定化葡萄糖异构酶制剂 *immobilized glucose isomerase preparations*

经载体固定化而成的葡萄糖异构酶制剂。

3.3

葡萄糖异构酶活力 *activity of glucose isomerase*

葡萄糖异构酶活力以葡萄糖异构酶活力单位表示，定义为 1 g 固定化葡萄糖异构酶，在本标准规定的反应条件下，1 h 转化产生 1 mg 果糖，即为 1 个酶活力单位，以 u/g 表示。

3.4

生产能力 *productivity*

在适宜的工作条件下，酶活力降至原活力的 10% 的过程中，1 kg 固定化酶能转化绝干葡萄糖为绝干果葡糖的量。

4 要求

4.1 感官

不结块，无异味。

4.2 固定化载体

所使用的固定化载体需符合相关标准要求。

4.3 理化要求

应符合表 1 的规定。

表 1 固定化葡萄糖异构酶制剂的理化要求

项目	要求
葡萄糖异构酶活力 ^a , u/g	≥ 2000
生产能力, t/kg	≥ 5
强度	合格
干燥失重/%	≤ 8.0

^a可按供需双方合同规定的葡萄糖异构酶活力规格执行。

5 试验方法

5.1 一般要求

本方法中所用的水，在未注明其他要求时，应符合 GB/T 6682-2008 中水的规格，所用试剂，在未注明其他规格时，均指分析纯。分析中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按 GB/T 601、GB/T 602 和 GB/T 603 的规定制备。

5.2 感官要求

称取样品 10g（或 10 mL），观察、嗅闻作出判断，做好记录。

5.3 葡萄糖异构酶活力

5.3.1 适用于链霉菌（*Streptomyces sp.*）生产的葡萄糖异构酶制剂

5.3.1.1 溶液和试剂

5.3.1.1.1 葡萄糖溶液（700 g/L）

称取 70 g 葡萄糖加入沸水中，使其完全溶解，冷却后用蒸馏水定容至 100 mL。

5.3.1.1.2 磷酸缓冲溶液（pH=7.5）

称取磷酸二氢钠 1.96 g 和十二水合磷酸氢二钠 39.62 g，用水溶解并定容到 500 mL，调节溶液 pH 至 7.5±0.05。

5.3.1.1.3 硫酸镁溶液（61 g/L）

称取 12.3 g 七水合硫酸镁，加水溶解并定容至 100 mL。

5.3.1.1.4 高氯酸溶液（210 mL/L）

量取市售的高氯酸试剂 21 mL，用水定容至 500 mL。

5.3.1.2 分析步骤

称取适量固定化酶完整颗粒，用 1 mL 磷酸缓冲溶液（5.3.1.1.2）于 3 °C~7 °C 浸泡 16 h 后，加 1.5 mL 磷酸缓冲溶液（5.3.1.1.2），0.5 mL 硫酸镁溶液（5.3.1.1.3）和 1.5 mL 葡萄糖溶液（5.3.1.1.1），再加水调整至总体积 5 mL，在 70 °C 水浴中反应 1 h，加入 5 mL 高氯酸溶液（5.3.1.1.4）终止反应。

5.3.2 适用于游动放线菌 (*Actinoplanes sp.*) 生产的葡萄糖异构酶制剂

5.3.2.1 溶液和试剂

5.3.2.1.1 葡萄糖溶液 (540 g/L)

称取 54.0 g 无水葡萄糖加入沸水中，使其完全溶解，冷却后用蒸馏水定容至 100 mL。

5.3.2.1.2 磷酸缓冲溶液 (pH=7.0)

称取磷酸氢二钠 12.36 g 和十二水合磷酸二氢钠 41.0 g，加水溶解并定容至 1 000 mL，调节溶液 pH 至 7.0±0.05。

5.3.2.1.3 硫酸镁溶液 (3.66 g/L)

称取 0.739 g 七水合硫酸镁，加水溶解并定容至 100 mL。

5.3.2.1.4 硫酸钴溶液 (0.46g/L)

称取 0.0843 g 七水合硫酸钴，加水溶解并定容至 100 mL。

5.3.2.2 分析步骤

称取适量固定化酶完整颗粒，用 1 mL 磷酸缓冲溶液（5.3.2.1.2）于 3 °C~7 °C 浸泡 16 h 后，加 0.5 mL 磷酸缓冲溶液（5.3.2.1.2），0.5 mL 硫酸镁溶液（5.3.2.1.3），0.5 mL 硫酸钴溶液（5.3.2.1.4）和 2.5 mL 葡萄糖溶液（5.3.2.1.1），再加水调整至总体积 5 mL，在 70 °C 水浴中反应 1 h，加入 5 mL 高氯酸溶液（5.3.1.1.4）终止反应。

5.3.3 果糖的测定

5.3.3.1 溶液和试剂

5.3.3.1.1 半胱氨酸盐酸盐溶液 (15 g/L)

称取半胱氨酸盐酸盐 0.375 g，用水溶解定容至 25 mL。

5.3.3.1.2 咪唑酒精溶液 (1.2 g/L)

称取咪唑 30.0 mg，用无水酒精溶解定容至 25 mL，放置在棕色瓶中，24h 后使用。

5.3.3.1.3 硫酸溶液

取市售浓硫酸 450 mL，在不断搅拌下缓慢倒入 190 mL 水中。

5.3.3.1.4 标准果糖溶液

称取 55 °C 真空干燥至恒重的果糖 125.0 mg（精确至 0.000 1 g），用水定容至 25 mL，存放于冰箱备用，使用时稀释 100 倍。

5.3.3.2 分析步骤

5.3.3.2.1 绘制标准曲线

取 25 mL 比色管分别加入 50 µg/mL 果糖标准溶液 0 mL、0.2 mL、0.4 mL、0.6 mL 和 0.8 mL，分别用蒸馏水补充至 1 mL 后，于每管中加入 0.2 mL 半胱氨酸盐酸盐溶液（5.3.3.1.1）、6 mL 硫酸溶液（5.3.3.1.3），摇匀后，立即加入 0.2 mL 咪唑酒精溶液（5.3.3.1.2），摇匀，于 60 °C 水浴中保温 10 min，取出，用水冷却，用 10 mm 比色皿于 560 nm 波长下比色，以吸光度对果糖作图，即得标准曲线。

5.3.3.2.2 样品测定

将 5.3.1.2 或 5.3.2.2 的反应终止液适当稀释后（使果糖含量在 20~30 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 范围内），准确吸取 1.0 mL 于 25 mL 比色管，加入 0.2 mL 半胱氨酸盐酸盐溶液（5.3.3.1.1）、6 mL 硫酸溶液（5.3.3.1.3），摇匀后，立即加入 0.2 mL 咪唑酒精溶液（5.3.3.1.2），摇匀，于 60 $^{\circ}\text{C}$ 水浴中保温 10 min，取出，用水冷却，用 10 mm 比色皿于 560 nm 波长下比色，记录吸光度后，在标准曲线图上查得相应的果糖含量。

5.3.4 计算

5.3.4.1 酶反应液产生果糖含量的计算

酶反应液产生果糖的含量按式（1）计算：

$$X_1 = m_1 \times n \times 1\,000 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X_1 ——酶反应液产生果糖的质量，单位为克（g）；

m_1 ——吸光度在标准曲线上查得的果糖质量，单位为微克（ μg ）；

n ——稀释倍数；

1 000——质量换算系数。

结果保留至整数位

5.3.4.2 样品酶活力的计算

样品的酶活力按式（2）计算：

$$X_2 = \frac{U}{m_2} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

X_2 ——样品的酶活力，u/g；

U ——酶活力单位，u；

m_2 ——样品质量，单位为克（g）。

5.3.5 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值应不超过算术平均值的 2%。

5.4 生产能力

生产能力按式（3）计算：

$$X_3 = \frac{\sum S}{m_3 \times 1\,000} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

X_3 ——生产能力，单位为吨每千克（t/kg）；

$\sum S$ ——转化糖量的总和，单位为千克（kg）；

m_3 ——转化时所用固定化酶的量，单位为千克（kg）；

果葡糖中果糖含量按 42%（质量分数）计。

5.5 强度

固定化酶用 60 $^{\circ}\text{C}$ 蒸馏水浸没，缓慢搅动 20 h，用两个手指用力挤压，放开后不成浆（或极少量成浆）仍硬，为合格。否则为不合格。

5.6 干燥失重

5.6.1 仪器

5.6.1.1 电热干燥箱。

5.6.1.2 分析天平：精度为 0.000 1 g。

5.6.1.3 称量瓶：50 mm×30 mm。

5.6.2 分析步骤

用烘干至恒重的称量瓶称取酶样约 2 g，精确至 0.000 1 g，置于 103 °C±2 °C 电热干燥箱中将盖取下，侧放在称量瓶旁，烘干 2 h，取出，加盖，放入干燥器中冷却至室温，称量。

5.6.3 计算

干燥失重按照式（4）计算：

$$X_4 = \frac{m_5 - m_6}{m_5 \times m_4} \times 100 \dots\dots\dots (4)$$

式中：

X_4 ——生产能力，单位为吨每千克（t/kg）；

m_4 ——称量瓶的质量，单位为克（g）；

m_5 ——干燥前称量瓶加样品的质量，单位为克（g）；

m_6 ——干燥后称量瓶加样品的质量，单位为克（g）。

所得结果保留至一位小数。

6 检验规则

6.1 批次

同原料、同配方、同工艺、同生产线连续生产的产品为一批。

6.2 取样规则和样本量

6.2.1 成品抽样的样本量见表 2。取样的样本量可按照估计的批量参照表 2 执行，或由生产企业和（或）相关方确定。批取样量不得少于 300mL（或 300g），不足者应按比例适当加取。

表 2 成品抽样的样本量

批量范围/最小外包装单位	抽样的样本量/最小外包装单位
≤50	2
51~500	3
>500	4

注：批量是指批中所包含的单位商品数，样本量是指样本中所包含的样本单位数。

6.2.2 取样应均匀分布在整个灌装过程中，或均匀分布于灌装后的成品中。

6.2.3 取样时应采用适宜的方法保证取样具有代表性，保证取样部位和取样瓶的清洁。

6.3 检验分类

6.3.1 出厂检验

6.3.1.1 产品出厂前，应由生产厂的质检部门按本标准规定逐批进行检验，检验合格，并附上质量合格证明的，方可出厂。

6.3.1.2 检验项目：感官、酶活力、干燥失重。

6.3.2 型式检验

6.3.2.1 检验项目：本标准中全部要求项目。

6.3.3 一般情况下，同一类产品的型式检验每半年至少进行一次，有下列情况之一者，亦应进行：

- a) 原辅材料有较大变化时；
- b) 更改关键工艺或设备；
- c) 新试制的产品或正常生产的产品停产3个月后，重新恢复生产时；
- d) 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家监督机构按有关规定需要抽检时。

6.4 判定规则

6.4.1 出厂检验和（或）型式检验合格时，由质检部门出具产品合格证。

6.4.2 出厂检验和（或）型式检验不合格时，在原批次基础上加倍取样，对不合格项目进行复检，复检结果只要有一项不合格，判该批产品为不合格。

7 标志、包装、运输及贮存

7.1 标志

7.1.1 产品的外包装宜使用符合 GB/T 191 要求的标志。

7.1.2 产品的包装上应贴有牢固的标签。标志内容应包括品名、产地、厂名、规格（葡萄糖异构酶酶活力等）、生产日期、批号或代号、保质期等。

7.2 包装

产品的内包装和（或）包装容器的内涂料应采用国家批准的材料，食品工业用产品应符合相应的食品包装用/食品容器卫生标准的材料。

7.3 运输

产品在运输过程中应轻拿轻放，严防雨淋和曝晒。运输工具应清洁、无毒、无污染。严禁与有毒、有害、有腐蚀性的物质混装混运。

7.4 贮存

产品应贮存在阴凉干燥的环境下。严禁与有毒、有害、有腐蚀性的物质同存。

附录 A

(资料性)

固定化葡萄糖异构酶活力的测定

A.1 范围

本方法适用于测定固定化葡萄糖异构酶样品的活力。

A.2 原理和反应条件

A.2.1 原理

利用葡萄糖异构酶可以将葡萄糖转化为果糖的原理，把酶装填在柱子中并在标准条件下与葡萄糖浆反应。用旋光仪检测由葡萄糖转化来的果糖，从转化速率计算酶的活力。

A.2.2 反应条件

葡萄糖：450 g/kg。

底物：pH=7.5。

温度：60 °C。

Mg²⁺：99 mg/L（1.0 g/L 七水合硫酸镁）。

Ca²⁺：<2 μg/g。

激活因子，SO₂：100 μg/g（0.18 g/L 焦亚硫酸钠）。

转化率：0.40~0.45。

碳酸钠缓冲液：2 mmol/L。

A.3 缩略语

下列缩略语适用于本附录

IGIU；immobilized glucose isomerase units，葡萄糖异构酶的活力单位。

A.4 专一性和灵敏度

本方法的定量限为 160 IGIU/g。

注：IGIU 表示在标准条件下每分钟转化 1 μmol 葡萄糖所需的酶量。

A.5 仪器和设备

A.5.1 恒温水浴：精度±0.2 °C。

A.5.2 2.5 cm×20 cm 玻璃柱。

A.5.3 变速蠕动泵。

A.5.4 折光仪。

A.5.5 自动进样器

A.6 试剂

本方法中所用的水，在未注明其他要求时，应符合 GB/T 6682-2008 中水的规格，所用试剂，在未注明其他规格时，均指分析纯。分析中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按 GB/T 601、GB/T 602 和 GB/T 603 的规定制备

A.6.1 硫酸镁储备液（226 g/L）

称取七水合硫酸镁 463.0 g，用水溶解并定容到 1 000 mL。

A.6.2 硫酸镁工作液 (0.226 g/L)

取上述溶液 1.0 mL，用水定容到 1 000 mL，现配现用。

A.6.3 氢氧化钠溶液 1 (40 g/L)

取氢氧化钠 40.0 g，用水溶解并定容到 1 000 mL。

A.6.4 氢氧化钠溶液 2 (160 g/L)

取氢氧化钠 160.0 g，用水溶解并定容到 1 000 mL

A.6.5 碳酸钠溶液 (105.99 g/L)

取碳酸钠 105.99 g，用水溶解并定容到 1 000 mL。

A.6.6 硫酸溶液

取浓硫酸 27.2 mL，在搅拌条件下缓慢倒入一定量的水中，待冷却到室温后用水定容到 1 000 mL。

A.6.7 葡萄糖底物 (450 g/kg, pH=7.5)

分别称取 539.0 g 无水葡萄糖，1.0 g 七水合硫酸镁、0.21 g 碳酸钠和 0.18 g 焦亚硫酸钠，在加热（最高 70 °C）和搅拌下完全溶于 700 mL 去离子水中。冷却到 25 °C，用 0.5 mol/L 硫酸溶液（A.6.6）调节 pH 到 7.50 ± 0.03，然后用去离子水定容至 1 000 mL 或定重到 1 199 g。

然后分别取 87.0 mL 硫酸镁储备液（A.6.1），80.0 mL 碳酸钠溶液（A.6.5），7.12 g 焦亚硫酸钠和约 28.5 mL 硫酸溶液（A.6.6）到上述定容的葡萄糖底物中，搅拌均匀。检查溶液的 pH，如需要，用氢氧化钠溶液 2（A.6.4）或硫酸溶液（A.6.6）调节到 7.50 ± 0.03。

A.7 标准对照品

如可能，在每次试验中应加一个标准对照品，以检查测定的稳定性。如标准对照品的检测值与标志值超过精密度所规定的范围，需要重新进行试验。

A.8 试验步骤

分析试验持续 3 天。其中第一天主要用来安装设备和酶样品的填柱处理，第二天用来进行预试验，第三天用来正式测定样品的活力。

以下分别描述第一天、第二天和第三天的试验步骤

A.8.1 第一天**A.8.1.1 准备底物**

按照 A.6.7 所规定的方法准备底物。

A.8.1.2 准备水浴

水浴锅中加水直到足够浸没玻璃柱（A.5.2）。设定温度到 60 °C。达到温度后将空玻璃柱放入水浴中。

A.8.1.3 流速选择和样品量

依据预期的样品酶活力选择样品量和配套的流速（见表 A.1）使用前样品的预期活力先乘以 0.7 作校正。将管线接到变速蠕动泵和玻璃柱上。启动泵使管路环线中充满底物。

表 A.1 样品与流速的选择

估计活力/IGIU	样品质量/g	流速/ (mL/min)
550	6	1.20
500	6	1.20
440	6	1.20

估计活力/IGIU	样品质量/g	流速/ (mL/min)
420	7	1.20
380	7	1.20
350	7	1.00
320	8	1.00
280	8	1.00
250	8	0.80
220	9	0.80
190	9	0.60
160	9	0.60

A. 8. 1. 4 样品溶胀

称取一定量的样品到 100 mL 烧杯中，加入约 40 mL 底物，放置 60 min，前 15 min 每 5 min 搅拌一次，然后定时搅拌。

A. 8. 1. 5 装填柱子

将溶胀的酶搅拌后注入玻璃柱中，烧杯中剩余的酶用硫酸镁工作液（A.6.2）清洗注入柱中。待溶胀的酶沉降下来，将浸透 1.88 mmol/L 的硫酸镁工作液的棉塞（约 0.69 g~0.71 g）推入柱中，距酶表面约 1 cm~2 cm。尽量避免棉塞中有气泡。

待柱中充满液体后将柱子盖上，盖子要固定在架子上。将架子架在水浴中，架子的两翼要在水浴外。然后将泵管连在盖子上，将出口连上出口管。检查一下，保证所有出口都能滴液。接着将架子两翼折好，架子放下深入水浴中，盖上水浴盖。再检查一下，保证所有出口都能滴液及所有出口管都连在出口上。

如果出口管不滴液则有可能被堵塞。这种情况下检查是否少量固定化酶堵塞了通路。如需要，可以采用反向通液的方法来尝试解决。

A. 8. 2 第二天

在第二天和第三天收集转化产物时需保持反应环境温度的稳定。由于水浴将散发出大量的热，可以考虑采用使用空调的方法来调节环境温度。第二天收集的第一个转化产物作为葡萄糖转化为果糖过程的参考品。这个对照品可以用来调节流速以保证第三天活力测定时转化率在 0.40~0.45 之间。

A. 8. 2. 1 pH 调节

检查底物 pH 为 7.50 ± 0.03 。读取底物的折光值。

如果底物的 pH 不是 7.50 ± 0.03 ，用硫酸溶液（A.6.6）或氢氧化钠溶液 1（A.6.3）调节。调节 pH 2 h 之内不能取样测定。

如果 pH 在范围之内，收集转化产物约 10 mL 用于下一步测试。

A. 8. 2. 2 测试

向所有收集的转化产物中加入 0.1 mL 氢氧化钠溶液 1（A.6.4）以使变旋作用更快达到平衡。

从完成收集转化产物到完成测试应在 45 min 之内，这是为了防止蒸发。收集的样品用旋光数值测定转化率。

样品可按下列顺序测试：

用水设零→2 次底物→2 次水→转化产物。

重复操作直到完成所有分析。最后用 2 次水、2 次乙醇和 2 次水清洗仪器

记录样品的折光值、样品称重和旋光值。应做检查以保证折光常数在 0.992~1.008 之间。

如果折光常数超出范围，折光值和旋光值要重新测试。

A.8.2.1 转化率

要保证转化率在 0.40~0.45 之间。如果不行，需要考虑改变流速：

——转化率>0.45：考虑更高的流速；

——转化率<0.40：考虑更低的流速。

A.8.3 第三天

在测定转化率 48 h 后收集转化产物。

检查底物 pH 为 7.50 ± 0.03 。读取底物的折光值。

将转化产物收集在玻璃瓶中，测净重。

在 1 h 和 3 h 后分别从玻璃瓶中取样。测定样品的折光值。两次测定的相关系数 CV 应 $\leq 2\%$ 。

A.9 计算

A.9.1 计算方法

本反应为可逆反应，果糖浓度的上升与葡萄糖的浓度以及果糖形成速度之间的关系十分复杂。

A.9.1.1 葡萄糖溶液密度的计算

对于浓度为 450 g/L 的葡萄糖溶液，密度按照式 (A.1) 计算：

$$\rho = 0.00516 \times DS + 0.9663 \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

ρ ——底物密度，单位为克每毫升 (g/mL)

DS ——底物葡萄糖含量。

A.9.1.2 转化率的计算

利用旋光仪的读书，用式 (A.2) 计算转化率：

$$A = \frac{\alpha_G}{\alpha_G - \alpha_F} \times \left(L - \frac{\alpha_G \times 100}{\alpha_G \times L \times DS \times \rho} \right) \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

A ——计算的转化率；

α_G ——葡萄糖的特征旋光度 (实测值, 20 °C)；

α_F ——果糖的特征旋光度 (实测值, 20 °C)；

α_S ——样品旋光度；

L ——样品池长, 10 cm；

DS ——底物葡萄糖含量；

ρ ——底物密度，单位为克每毫升 (g/mL)。

A.9.1.3 酶活力的计算

用式 (A.3) 计算样品的酶活力：

$$X_5 = 0.926 \times \frac{F}{m} \times X_e \times DS \times \ln \frac{X_e}{X_e - A} \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

X_5 ——样品的酶活力, IGIU/g；

0.926——转化因子 (g/h 到 mmol/min)；

- F ——流速，单位为克每小时（g/h）；
 m ——酶样品的质量，单位为克（g）；
 DS ——底物葡萄糖含量；
 X_e ——平衡时转化率（0.507，60 °C）；
 A ——转化率[由式（A.2）计算所得]。

A.9.2 结果表示

测试值给出三位有效数字。

A.10 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不应超过平均值的 3%。
