

附件：蛋白质组学分析方法及应用指导原则公示稿（第一次）

蛋白质组学分析方法及应用指导原则

一、适用范围

该指导原则适用于蛋白质组学在蛋白质组成及其变化规律、蛋白质翻译后修饰以及蛋白与蛋白之间相互作用方面的分析研究，规范蛋白质组学分析方法建立，分析过程质量控制和数据分析，确保蛋白质组学分析结果的重复性与可靠性。

二、蛋白质组学的分析策略

蛋白质组学分析策略主要有三种，即自下而上（Bottom-up）-肽水平蛋白质组学，自上而下（Top-down）-完整蛋白质组学以及自中而下（Middle-down）-亚基水平蛋白质组学。Bottom-up 目前应用最为广泛，Top-down 和 Middle-down 是 Bottom-up 较好的分析策略补充。

1. 自下而上（Bottom-up）

使用各种蛋白酶等将蛋白样品酶切成为多肽，基于各种分离技术对肽段混合物进行分离，通过质谱分析技术检测到肽指纹图谱进行多肽的鉴定和定量分析，根据多肽和蛋白之间的对应关系，经蛋白数据库及相关软件分析得到蛋白的定性和相对定量结果。

2. 自上而下（Top-down）

直接对整个蛋白质进行分析和鉴定，是全蛋白质分子组成和形态的表征方法。Top-down 方法可以较好的对不同的蛋白质存在形式（proteoforms）进行测定及区分，真实地捕获蛋白质的信息。

3. 自中而下（Middle-down）

使用适宜的蛋白酶例如木瓜蛋白酶（Papain）等将蛋白切为分子量约为 25-50 kDa 的亚基片段，随后进行分离与分析，以获得蛋白的相关信息。

三、蛋白质组学分析方法

蛋白质组学分析方法需要具备实用性强、多肽和蛋白的检测特性好以及合适的质控过程，保证分析结果的可靠性。同时蛋白质组学在操作过程中能够处理大量样品。蛋白质组学分析基本流程主要包括：1. 蛋白样品的提取，变性还原，酶解与多肽分离富集；2. 多肽的分析与鉴定；3. 数据分析。

27 1.蛋白样品的提取与分离富集

28 根据所使用的样本选择适宜方法进行蛋白的提取，如采用化学裂解，蛋白沉
29 淀，细胞破碎仪等方法进行样本蛋白提取。采用表面活性剂进行蛋白变性，采用
30 凝胶电泳或色谱技术等对蛋白进行预分离以获得更高纯度的目标分析蛋白，或不
31 经分离将全部蛋白进行后续分析。

32 1.1.蛋白质提取

33 蛋白质样品的提取操作过程中对实验结果的影响较大，目前尚无通用方法能
34 够实现针对所有生物样本中蛋白的提取，因此需要对提取方法进行选择和优化，
35 降低因为样品预处理对于实验结果差异的影响。

36 从细胞、生物组织中提取蛋白质是一个重要步骤，例如细胞裂解步骤中，一
37 些蛋白酶可能会从某些细胞器中释放出来，从而加入离子抑制剂避免蛋白降解。

38 自然界可以预测到的大量蛋白质是疏水性的，对于疏水性较强的蛋白质通常
39 需要加入强表面活性剂来提取。

40 1.2.蛋白质分离与富集

41 1.2.1.凝胶电泳技术

42 常用的凝胶电泳分离与富集技术主要包括二维凝胶电泳（2D-PAGE）和等电
43 聚焦（IEF）技术等。IEF 技术是使用两性载体电解质（脂肪族多氨基多羧酸）
44 形成连续、稳定的线性 pH 梯度，基于此进行蛋白的电泳分析，依据蛋白分子的
45 静电荷或等电点的不同进行分离。IEF 技术可以分辨等电点（pI）相差 0.001pH
46 单位的蛋白分子，分辨率高，重复性好，样品容量较大。2D-PAGE 技术的第一
47 维一般基于不同蛋白的等电点差异对蛋白进行分离，第二维基于蛋白间分子量的
48 不同，采用 SDS-PAGE 对蛋白进行分离，从而实现复杂蛋白混合物中的蛋白在
49 二维平面上的分离。2D-PAGE 技术的分离效果较好，其可将复杂样品中的蛋白
50 较好的分离出来为后续的实验提供样本。此外，其具有较高的灵敏度和分辨率，
51 可以检测到低表达的蛋白，蛋白修饰和异构体等，但同时也存在难以分离分子质
52 量过大或过小的蛋白质，实验的重复性相对较差等特点。

53 1.2.2.色谱技术

54 蛋白质组学中常用的色谱分离技术主要包括反相色谱、离子交换色谱、分子
55 排阻色谱、亲和色谱和多维液相色谱等，根据样品中蛋白的不同性质，选择合适

56 的固定相，利用不同的色谱分离机制实现对样品中蛋白的分离。其中反相色谱是
57 基于蛋白与固定相色谱填料之间的疏水性差异，将不同蛋白在色谱柱中进行分
58 离；离子交换色谱是根据蛋白的带电性，选用适当离子型的填料，通过调节洗脱
59 液的 pH 值从而实现蛋白样品的分离；分子排阻色谱是使用适当孔径大小的柱填
60 料，对具有不同分子量的蛋白样品进行分离；亲和色谱是使用具有特定化学基团
61 的亲和色谱柱填料，利用蛋白与特定配体（如受体、抗体等）的亲和作用进行分
62 离；多维液相色谱是将样品通过不同的液相色谱柱，基于不同的分离原理实现蛋
63 白样品的多层次、高效分离。

64 2.蛋白质分析与鉴定

65 蛋白质的分析与鉴定技术包括质谱分析技术、双向电泳技术、X 射线分析技
66 术、核磁共振波谱分析技术和透射电子显微镜分析技术。质谱分析技术最常用，
67 能够分析复杂的蛋白质混合物以及纯化的蛋白质。双向电泳技术是最早用于蛋白
68 组学研究的分析技术，目前已经成为蛋白组学样本处理的重要技术。X 射线分析
69 技术、核磁共振分析技术和透射电子显微镜分析技术一般分析纯化后的蛋白质或
70 者蛋白复合物，主要用于蛋白质的结构分析。

71 2.1 质谱技术

72 蛋白组样品经过提取、分离富集或者进一步变性还原、酶切、多肽分离富集
73 处理后，选择适宜的分离系统导入离子源离子化，电离生成带电荷离子，离子通
74 过碰撞诱导解离（Collision-induced dissociation, CID）或高能碰撞诱导解离（High
75 energy collision dissociation, HCD）等技术进行碎片化，后在加速电场的作用下形
76 成离子束进入质量分析器，通过质量分析器分离和过滤不同质核比的离子，过滤
77 后的离子最终经检测系统转换为可测量的信号，从而得到质谱图，以获得蛋白的
78 相关信息。

79 数据库检索对肽段碎裂质谱谱图和数据库中的理论序列谱图进行匹配，实现
80 肽段鉴定；将单个肽序列拼接在一起，重现完整的蛋白质序列。有时为了获得蛋
81 白质一级序列的完整覆盖，需要使用多种不同裂解特异性的蛋白酶分别进行消
82 化，以获得重叠的序列覆盖。基于一级和二级质谱通过特征片段离子对获得有关
83 蛋白质一级氨基酸序列以及蛋白质修饰位点的信息，从而获得样品中蛋白的分子
84 量、序列、翻译后修饰等相关信息。

85 质谱分析技术具有分析范围广，分析用样量少，分析速度快，分析灵敏度和
86 特异性高等特点，可用于大规模、高通量的蛋白及其翻译后修饰鉴定、蛋白的定
87 量以及蛋白-蛋白相互作用分析等。多种类型的质谱仪或液相质谱联用系统均可
88 用于蛋白质组学的分析，高分辨质谱仪一般用于蛋白质的鉴定分析，也可进行蛋
89 白质的验证和定量分析，低分辨串联质谱仪一般用于差异蛋白质的验证和绝对定
90 量分析。

91 质谱的数据分析，首先将质谱仪产生的原始数据文件转换为开放格式，常见
92 的可将原始数据转换为“mzXML”或“mzML”，以用于第三方数据库检索，鉴定多
93 肽和蛋白质。

94 **Bottom-up** 策略通过“数据库搜索”等过程将多肽与质谱数据相匹配，从而产
95 生肽谱图匹配 (peptide spectrum matching, PSM)；之后与物种蛋白库里的蛋白
96 进行匹配，并将这些多肽的理论碎片与实际谱图进行比对和打分，将得分最高的
97 多肽分配给谱图。通常使用目标-诱饵方法去评估 PSM 为真的概率，并返回具有
98 一定概率分数或错误发现率 (False Discovery Rate, FDR) 的符合实验数据的肽
99 序列列表。多肽鉴定后，须从鉴定的多肽去推断样品中蛋白质的存在。理论上，
100 可以假设样品中存在任何包含唯一多肽 (Unique peptide) 序列的蛋白。为了提高
101 鉴定蛋白质的可信性，须将多肽的评分转换为蛋白质的评分，并进行结果可信
102 度的评估。

103 **Top-down** 数据处理中解卷积和去同位素 (deisotoping) 十分重要，即需要将
104 多电荷分子转化为单电荷或单同位素峰，然后进行数据处理，直接在蛋白水平做
105 氨基酸与库中蛋白序列的匹配。各个仪器公司的配套软件是数据处理的重要工
106 具，商品化用于 **Top-down** 蛋白质组学数据处理的软件，可以与仪器配套软件相
107 互补充进行数据分析。

108 与 **Bottom-up** 研究相似，**Middle-down** 即为将蛋白切成比较大的蛋白片段进
109 行数据采集，数据处理主要依赖于数据库和搜索引擎，其中解卷积尤其重要，即
110 需要对多电荷离子进行分析，从而去电荷，去同位素 (**Bottom-up** 和 **MALDI** 实
111 验中通常不需要)。此外，目前大部分 **Middle-down** 实验都是针对组蛋白进行分
112 析，已开发出一些针对性的商品化软件及算法。

113 蛋白和多肽鉴定之后是对多肽和蛋白质进行定量，通过定量唯一肽然后将每

114 种蛋白质的多肽的量反算为单个蛋白质的量进而实现蛋白质的定量，其中常用的
115 有标记定量和非标定量两种方法。最后，使用统计学分析来确定蛋白质的量在不
116 同条件下的变化（通过 p 值来评估）以及通过差异倍数（Fold change, FC）等来
117 评价差异的大小等，比较不同样本中不同蛋白的表达情况。鉴定到有统计学意义
118 的差异蛋白，可以进行功能注释和富集分析，找到差异蛋白显著富集的生物学功
119 能和信号通路。对差异蛋白进行蛋白-蛋白相互作用分析，揭示差异蛋白间的关
120 联并寻找关键节点。综合生物信息和生物学等多方面的信息，对蛋白的功能和生
121 物活性进行研究。

122 2.2. 二维凝胶电泳技术

123 蛋白组样品经过提取，利用样本中蛋白质的等电点和分子量的差别，通过双
124 向凝胶电泳的方法将各种蛋白质分离。第一维电泳按照分子量分离，第二维将第
125 一维按照分子量分离的蛋白依据等电点进一步分离，采用染色的方式显色，获得
126 蛋白质的图谱。

127 2.3. X 射线分析技术

128 制备蛋白质的晶体样品，通过冷冻技术将样品冷冻后，将样品置于 X 射线
129 束中，利用蛋白质晶体对 X 射线的衍射现象进行分析，通过测量 X 射线的衍射
130 图样，利用统计学进行模型构建和优化，解析蛋白质的三维结构。

131 2.4. 核磁共振波谱技术

132 从样本中提取目标蛋白质，纯化获得高纯度蛋白质，制备成蛋白质溶液，装
133 入测试管中，通过给予一系列的脉冲序列来激发原子核的共振信号，通过测量这
134 些信号的频率和强度，可以获得蛋白质的二维或三维结构信息，可以研究蛋白质
135 的构象动力学和相互作用。

136 2.5. 透射电子显微镜技术

137 纯化后的蛋白质样品经过冷冻或固定在网格上，然后用电子束照射样品，再
138 利用探测器和透镜系统记录散射信号成像，收集和处理图像，进行信号处理，可
139 以得到蛋白质的三维结构，解析大分子复合物、蛋白质结构和相互作用。

140 四、蛋白质组学分析的质量控制

141 质量控制（quality control, QC）是蛋白质组学研究中不可或缺的组成部分，
142 蛋白质组学研究中一般使用质控（QC）样品对蛋白质组学研究各关键过程进行

143 质量控制与评价。

144 1. QC 样品的类型

145 1.1. 简单的肽混合物 (QC1)

146 一般为单一蛋白质酶解产物, 如牛血清白蛋白 (Bovine Serum Albumin,
147 BSA)、烯醇化酶或细胞色素 C 或含有几种蛋白酶解产物的混合物。可通过比较
148 多次 QC 样品的峰宽和保留时间等来评价色谱分离的性能。

149 1.2. 复杂的 QC 样本 (QC2)

150 一般为全细胞裂解物如酵母裂解物、HeLa 细胞裂解物等。通常采用与样本
151 相同的方法进行分析, 主要用于评价质谱检测的性能, 评价重复实验中检测蛋白
152 和多肽数目与强度变化, 可用变异系数表示。

153 1.3. 合成的多肽混合物 (QC3)

154 一般为人工修饰或同位素标记的方法合成多肽混合物, 合成多肽混合物 QC
155 样本可以类似于 QC1 样本单独运行, 进行质控评价。也可以添加到 QC2 样本甚至
156 是真实的样品中, 需要注意添加的合成多肽混合物应在被添加样本中不存在,
157 QC3 多被用于靶向蛋白质组学研究与目标蛋白和多肽的定量分析。

158 研究中可根据实际需求进行选择, 也可以组合两种或多种不同的 QC 样本进
159 行质量控制。

160 2. QC 的的评价指标与标准

161 目前常用的 QC 的评价指标 (表 1) 主要包括鉴定的多肽和蛋白质, 肽谱匹
162 配 (PSM) 数量, 二级谱图的数量, 多肽的平均丰度 (基于母离子的 m/z 强度),
163 所鉴定的多肽中 m/z 与理论值差距在 $\pm 0.003\text{Da}$ 内的多肽的比例, 最大的进样时间
164 内所获得的二级谱图的比例, 选定的示踪多肽的保留时间。通过计算各个指标的
165 CV 值, 并对各个指标的数据进行 PCA 分析来进行评价。此外还可以对多肽匹配
166 误差分布、多肽数量分布、多肽长度分布、蛋白质分子质量分布等进行测定和评
167 价。

168 表 1 QC 评价指标

QC评价指标	描述
蛋白质数目	鉴定的蛋白质数目
多肽数目	鉴定的多肽数目
肽谱匹配数目	多肽和谱图匹配的数目
MS/MS谱图	采集的MS/MS谱图数目
多肽的平均丰度	所有总结的多肽丰度的平均值
% <i>m/z</i>	多肽的 <i>m/z</i> 误差($\Delta m/z$)在 $\pm 0.003\text{Da}$ 之间的比例
%ITmax	在设定的最大进样时间获得的MS/MS谱图的百分比
Q_x	描述多肽洗脱的第 <i>x</i> 等距保留时间象限 ^a
t_R	保留时间, 分钟

^a观察到的最大和最小保留时间用于估计多肽的洗脱范围, 洗脱范围被分成四个相等的部分定义为为保留时间象限。

169

170 蛋白质组学分析研究中, 在实际样品进样之前, 首先执行 QC 样本的质量控
171 制序列分析, 对其原始文件进行数据库搜索, 分别获得样品提取、色谱和质谱性
172 能的评价指标并进行评估, 只有在通过合格 QC 评估后, 方可进行实际样品分析。

173 3. 数据处理的质量控制

174 数据处理中通常会进行数据库搜索, 采用不同的搜索引擎的不同方法, 甚至
175 同一个搜索引擎的不同版本和不同参数的设定均会对数据有所影响。一般以鉴定
176 的多肽, 鉴定的蛋白质, 以及 PSM 等为指标进行评价。对于多肽和蛋白质的鉴
177 定通常对以下的一些参数来进行设定。

178 3.1. 多肽的母离子和碎片信息搜索误差

179 建议结合仪器的性能进行设置, 例如可将两个参数均设置为 20ppm, 也可以
180 将母离子质量误差设置为 10ppm, 子离子质量误差设置为 0.02Da。

181 3.2. 多肽长度 (Peptide Length)

182 Bottom-up 实验中酶解后多肽的长度通常在 4~40 个氨基酸残基之间。较短的
183 多肽 (如 6~10 个氨基酸) 具有较好的离子化性能, 有利于产生更高的信号强度
184 和更准确的质谱谱图。较长的多肽更容易在蛋白质组学实验中进行特异性鉴定,
185 提供更多的序列信息。多肽水平通常允许的漏切最大位点数目为 2。

186 3.3. 错误发现率 (False Discovery Rate, FDR)

187 FDR 是一种控制误报率的统计方法, 用于量化已鉴定的一部分信息可能是
188 误报的概率 (基于诱饵库和污染物库)。常见的 FDR 阈值是 1% (PSM、多肽以
189 及蛋白质水平)。

190 3.4. 肽谱图匹配 (peptide-spectrum matches, PSM)

191 PSM 一般是指实验多肽谱图与理论数据库谱图的匹配。通常鉴定的多肽和
192 蛋白质应具有多个可信的 PSM 数目, 以增加鉴定的可靠性, PSM 至少为 1。

193 3.5. 唯一肽 (Unique peptide)

194 Unique peptide 分为定性和定量的两种。对于定性的唯一肽检测到的越多,
195 蛋白的鉴定可信度越高。基于单个多肽进行鉴定的蛋白需要额外进行标注, 如果
196 所得到的生物学结论是基于单个肽的鉴定结果, 还需要在文中提供对应的质谱图
197 并进行标注。

198 3.6. 蛋白质覆盖率 (Protein Coverage)

199 鉴定的蛋白质应具有至少 70% 的覆盖率, 即被鉴定的多肽的氨基酸序列覆盖
200 蛋白质氨基酸序列的百分比, 70% 的蛋白覆盖率可提高鉴定结果的可信度和全面
201 性。

202 4. 重复实验及其评价标准

203 蛋白质组学研究中通常会进行生物重复和技术重复实验, 生物重复主要用于
204 评估不同生物样本之间的一致性和重复性, 技术重复主要用于评估同一生物样本
205 在同一实验条件下的一致性和可重复性。生物重复必须进行, 且至少进行 3 次。
206 简单的样本 (如动物、植物) 通常需要 5 个生物学重复。复杂的样本 (如人的血
207 液或组织样本) 由于个体特异性较高, 建议每组 30 个以上的样本, 以及 10 个生
208 物学重复。样本组内数量较大时, 可以将大量的生物学重复样本进行组内混合以
209 降低生物个体多样性。技术重复目前尚缺乏明确的要求, 在样品量足够的情况
210 下, 建议技术重复至少 3 次, 可增加实验的严谨性, 各实验结果之间的数据重复
211 性也会更好, 而生物学重复由于多种原因可能导致重复性较差。非标记
212 (Label-free) 实验中通常会进行技术重复, 这将有利于后续数据的分析, 其他
213 实验可以采用生物学重复或者技术重复。重复实验通常可以采用以下的指标进行
214 评价:

215 相关性分析: 通过计算重复样本之间的相关系数, 如皮尔逊 (Pearson) 相
216 关系数或斯皮尔曼 (Spearman) 相关系数, 来评估它们之间的一致性, 高相关性
217 表明重复之间具有较高的相似度。

218 主成分分析 (PCA): 使用 PCA 来分析重复样本之间的差异。重复样本紧

219 密聚集在一起，表明它们之间的变异较小，结果更可信。

220 重复检测率或测量误差分析：通过计算技术重复样本之间的测量误差，如百
221 分比变异系数（coefficient of variation, CV%），来评估它们之间的一致性。如计
222 算每个样品中鉴定的多肽、蛋白质及 PSM 的数目得到 CV 值，来进行评价。

223 具体判断标准根据实际研究的需求、样本特性和实验平台的性能等因素而有
224 所不同。常见的一些标准参考包括：Pearson 相关系数通常要求在 0.8 以上，
225 Spearman 相关系数通常要求在 0.7 以上，表示较强的相关性。PCA 分析中重复
226 样本紧密聚集在一起，方差贡献通常要求达到 70%~85% 以上，表示较好的一致
227 性。重复检测率或测量误差的 CV 值通常要求小于 20%，其可能会受到样本特性、
228 检测灵敏度和数据分析方法等因素的影响。需要根据实际情况而定。

229 五、蛋白质组学的应用

230 蛋白质组学是指在大规模水平上以蛋白质的生物多样性为基础，研究细胞、
231 组织或生物体蛋白质组成及其变化规律、蛋白质翻译后修饰以及蛋白与蛋白之间
232 相互作用等，从而揭示疾病发生、发展和药物治疗相关的规律与机制。随着质谱
233 技术以及色谱与质谱联用技术的快速发展，蛋白质组学分析技术在未知蛋白质的
234 鉴定、蛋白质结构的解析、靶向蛋白质定量、以及生物技术药物研发、质量控制
235 和体内药代动力学研究方面应用越来越广泛。

236 蛋白质组学分析技术目前通常基于质谱分析和生物信息学原理的高通量分
237 析方法，快速、高效地检测、鉴定和定量蛋白质样品中的成分、数量和相互作用
238 等基本信息，进而揭示蛋白质在生命体内的功能和调节等生物学特性。基于质谱
239 的蛋白质组学分析技术，将完整蛋白或酶切后肽段进行鉴定分析，开展细胞、组
240 织或生物体蛋白质组成及其变化规律、蛋白质翻译后修饰以及蛋白与蛋白之间相
241 互作用研究和应用具有重要意义。

242 借鉴蛋白质组学中使用的分析手段能够进行重组蛋白类药物的分子量测
243 定、氨基酸序列、肽谱、二硫键、翻译后修饰（N-糖、O-糖、糖型、修饰位点）、
244 杂质分析（截短体、突变体、异构体、聚集体、宿主细胞残留蛋白）。根据分析
245 对象特点和仪器设备性能，可以选择自下而上（Bottom-up）、自上而下（Top-down）
246 或自中而下（Middle-down）三种策略之一或三种策略中的两种或三种组合方式
247 开展研究和分析测试。组合方式可以对分析结果进行整合分析，多种策略优势互

248 补，获得更加可靠和准确的分子量测定、氨基酸序列、肽谱、翻译后修饰或者杂
249 质的信息。

250 目前蛋白质高级结构的解析即传统的结构生物学，也纳入蛋白质组学研究范
251 围，主要采用 X 射线分析技术、核磁共振波谱分析技术和透射电子显微镜分析
252 技术开展研究，进行蛋白质和蛋白质复合物的结构解析，蛋白-蛋白与蛋白-活性
253 分子相互作用研究。

公示稿

起草单位：中国医学科学院药物研究所、中国食品药品检定研究院

复核单位：国家蛋白质科学中心、北京市药品检验研究院

主要起草人及联系方式：张金兰，电话：010-50927323；王兰，电话：010-53852159

蛋白质组学分析方法及应用指导原则增订说明

本指导原则主要内容包括适用范围、蛋白质组的分析策略、蛋白质组学分析方法、蛋白质组学分析的质量控制、蛋白质组学的应用。

一、适用范围

蛋白质组学分析方法是通过各种分析技术，主要是质谱分析，或者双向电泳技术、X 射线分析技术、核磁共振波谱分析技术和透射电子显微镜分析技术和生物信息学原理的高通量分析方法，快速、高效地检测、鉴定和定量蛋白质样品中的成分、数量和相互作用等基本信息，进而揭示蛋白质在生命体内的功能和调节等生物学特性。

基于质谱的蛋白质组学分析技术应用非常广泛，将完整蛋白或酶切后肽段进行鉴定分析，开展细胞、组织或生物体蛋白质组成及其变化规律、蛋白质翻译后修饰以及蛋白与蛋白之间相互作用研究和应用具有重要意义。重组蛋白类药物基于蛋白质组学的质量属性研究贯穿于药物的研发与生产过程和上市后质量评价。

该指导原则适用于蛋白质组学在蛋白质组成及其变化规律、蛋白质翻译后修饰以及蛋白与蛋白之间相互作用方面的分析研究，规范蛋白质组学分析方法建立，分析过程质量控制和数据分析，确保蛋白质组学分析结果的重复性与可靠性。

二、蛋白质组学的分析策略

蛋白质组学分析策略主要有三种即自下而上（Bottom-up）-肽水平蛋白质组学，自上而下（Top-down）-完整蛋白质组学以及自中而下（Middle-down）-亚基水平蛋白质组学。Bottom-up 目前应用最为广泛，Top-down 和 Middle-down 是 Bottom-up 较好的分析策略补充。

三、蛋白质组学分析方法

蛋白质组学在工业中的应用主要专注于对靶标的筛选和医药的工艺流程。因此要求蛋白质组学的操作过程不仅要实用性强、蛋白质和多肽分析与鉴定特性优良，而且有严格的质控过程，能够产生统计学上明显的结果，同时蛋白质组学在操作过程中能够处理大量样品。蛋白质组学分析基本流程主要包括：1. 蛋白样品的提取与分离富集；2. 蛋白的质谱鉴定分析；3. 数据分析。

该部分内容包括：蛋白质提取与分离富集、蛋白的质谱分析与鉴定、数据分析。

四、蛋白组学分析的质量控制

质量控制 (quality control, QC) 是蛋白质组学研究中不可或缺的组成部分, 蛋白质组学研究中一般使用质控 (QC) 样品对蛋白质组学研究各关键过程进行质量控制与评价。

五、蛋白组学的应用

通过文献调研和参考国外药典, 拟定了该部分内容。

公示稿