



中华人民共和国国家标准

GB/T 47486—2026

血管芯片通用技术要求

General technical requirements for vasculature-on-a-chip

2026-04-30 发布

2027-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
4.1 外观	2
4.2 细胞来源	2
4.3 组件性能	2
4.4 生物性能	3
5 质控设置	3
6 试验方法	4
6.1 外观	4
6.2 透光率	4
6.3 密封性	4
6.4 工作温度耐受性	4
6.5 生物相容性	4
6.6 血管壁面剪切应力	4
6.7 生物组织形态	5
6.8 生物组织活性	5
6.9 脉管组织可灌注性及流动性	5
6.10 血管屏障功能	5
7 标识、标签和随行文件	5
7.1 标识和标签	5
7.2 随行文件	5
8 包装、运输和贮存	5
8.1 包装	5
8.2 运输	6
8.3 贮存	6
附录 A(资料性) 检测方法	7
A.1 外观	7
A.2 透光率	7
A.3 密封性	7

A.4	工作温度耐受性	8
A.5	生物相容性	8
A.6	血管芯片中三维脉管网络的构建	9
A.7	基于闭合循环灌注系统的血管芯片一氧化氮释放检测	10
A.8	脉管组织可灌注性及流动性评估	12
A.9	血管芯片中免疫荧光染色方案	12
A.10	无菌检测	14
A.11	支原体检测	14
A.12	人类免疫缺陷病毒检测	15
A.13	乙型肝炎病毒检测	15
A.14	丙型肝炎病毒检测	15
A.15	外源病毒因子检测	16
	参考文献	17

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。

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。

本文件由全国生物芯片标准化技术委员会(SAC/TC 421)提出并归口。

本文件起草单位：国家食品安全风险评估中心、国药集团动物保健股份有限公司、武汉轻工大学、北京航空航天大学、中国科学院大连化学物理研究所、东南大学、江苏艾玮得生物科技有限公司、西南大学、西华大学、中国医药工业研究总院有限公司、中国医学科学院阜外医院、北京大学人民医院、武汉药品医疗器械检验所。

本文件主要起草人：吴永宁、孙文、李岩、柳鑫、秦建华、顾忠泽、陈早早、张宇萌、刘肖、张静、余玲、刘珉宇、胡培豪、宋俊贤、王森、周爽、陈达炜、张磊、邵兵、刘英帅、李克、辜华胜、冯彦利、陈钰、赵宇鑫、朱青青、周瑞杰、敖传伟、张敏、胡开贤、李睿。

引 言

血管系统是人体循环功能的核心单元,不仅在物质运输、能量交换和信息传递中扮演着关键角色,其结构与功能的完整性也是众多重大疾病发生、发展的病理基础。因此,在生物医学研究、药物研发与毒性评价等领域,构建能够高度模拟人体血管生理与病理状态的体外模型具有至关重要的意义。

血管芯片作为一种新兴的器官芯片技术,通过融合微流控工程、细胞生物学与生物材料学,成功构建了活体血管内皮细胞与细胞外基质的三维微血管结构。该技术能够精确控制流体剪切力等关键生理参数,为研究血管生物学、药物血管毒性、肿瘤转移、炎症反应及代谢性疾病等提供了高度仿生的体外研究平台。

目前全球范围内相关产品与研究数量激增,但因缺乏统一的技术规范,不同厂商开发的血管芯片在结构设计、核心组件、培养体系、功能评价指标等方面存在显著差异,导致数据难以比较与互认,严重阻碍了该技术的标准化、产业化及其在监管科学中的应用。为解决上述挑战,推动我国血管芯片技术的健康、有序发展,并为其在药物筛选、疾病模型构建及个性化医疗等领域的可靠应用提供技术依据,特制定本文件。

血管芯片通用技术要求

1 范围

本文件界定了血管芯片的术语和定义,规定了技术要求,质控设置,标识、标签和随行文件以及包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于以微流控芯片为载体的血管芯片的设计、生产和检验。

2 规范性引用文件

下列文件中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 包装储运图形符号标志

GB/T 2410 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 2423.23 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Q:密封

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料

GB/T 27990 生物芯片基本术语

GB/T 39514 生物基材料术语、定义和标识

GB/T 41407 微流控芯片核酸恒温扩增仪技术要求

中华人民共和国药典(2025年版)

3 术语和定义

GB/T 27990、GB/T 39514 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微流控芯片 **microfluidic chip**

以硅、玻璃、金属材料、高分子聚合物等材料为基材,利用微纳加工、精密注塑等加工技术加工而成的生物芯片。

注:包括一个或多个微管道、微阀、微泵、微反应池(腔室)等功能单元,能够完成芯片内液体、气体流动的精准操控,从而实现某种特定的生化反应功能。

[来源:GB/T 41407—2022,3.3,有修改]

3.2

透光率 **luminous transmittance**

透过试样的光通量与射到试样上的光通量之比。

注:用百分数表示。

[来源:GB/T 2410—2008,3.2,有修改]