



中华人民共和国国家标准

GB/T 47527—2026/ISO 20404:2023

生物技术 生物过程 治疗用细胞 包装设计通用要求

Biotechnology—Bioprocessing—General requirements for the
design of packaing to contain cells for therapeutic use

(ISO 20404: 2023, IDT)

2026-04-30 发布

2026-11-01 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 包装设计的通用策略	3
5 包装设计	4
6 包装设计的实施	8
7 质量管理	9
8 试验方法示例	9
附录 A (资料性) 包装、包装物和运输容器的图示示例	12
参考文献	15

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。

本文件等同采用 ISO 20404:2023《生物技术 生物过程 治疗用细胞包装设计通用要求》。

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。

本文件由全国生物过程标准化工作组(SAC/SWG 36)提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化研究院、北京干细胞与再生医学研究院、中山大学。

本文件主要起草人：吴琦、云振宇、赵琳、吴希、赵同标、郭城、徐绍坤、王宇彤、王甜甜。

引 言

含有细胞活性物质的细胞治疗或基因治疗类医药产品,有望为目前尚无有效疗法或治疗手段不足的患者带来全新的治疗价值。这类产品具备修复、替换或再生因疾病或损伤受损组织的潜在能力,其研发处于科学创新的前沿领域。因此,治疗用细胞制造商需通过持续提升先进技术应用能力,在细胞产品全生命周期中确保质量的稳定性。

与传统药物相比,治疗用细胞产品结构更为复杂。它们的生产需要依托多种培养系统,例如细胞悬浮于培养基的体系,或是细胞形成的组织浸没于培养基的体系;给药方式也涵盖手术植入、输注等多种途径。此外,其储存与运输环节需要特殊管理,这是传统药物通常无需重点考量的部分,具体包括需将产品置于精准控制的封闭环境中,以避免在特定温度条件下(如培养环境温度或低温环境)受到病毒、细菌、支原体等外来物质的污染。尽管存在这些复杂性,在从生产到使用的全流程中维持治疗用细胞的质量依然至关重要。

包装对于治疗用细胞的质量保持起着关键作用,因此制定治疗用细胞包装标准具有必要性。然而,现有标准(如 ISO 3826-1)并未涵盖治疗用细胞处理的相关内容。

本文件提出了治疗用细胞包装设计的通用要求,为包装供应商在生产过程中考虑治疗用细胞的特殊配置需求提供参考。当包装使用者需要与供应商沟通定制包装时,本文件同样适用。文件旨在帮助包装供应商在设计和生产环节,充分考量治疗用细胞的封装、储存、运输及使用全流程需求;同时也为包装使用者在上述环节中设计和选用包装提供指导。

生物技术 生物过程 治疗用细胞 包装设计通用要求

1 范围

本文件规定了治疗用细胞包装设计的通用要求及注意事项。

本文件适用于盛装治疗用细胞最终产品及其起始材料、中间材料的包装。

本文件不适用于：

- a) 生产过程中用于细胞处理的容器,如细胞培养瓶、培养袋；
- b) 用于运输且内装包装物的运输容器；
- c) 依托包装物开展的服务,如储存服务。

注 1: 包装、包装物和运输容器的示例见附录 A。

注 2: 包装设计包含通过试生产、测试及实施质量管理,确保所设计包装按规定规格制造的过程。

注 3: 国际、国家或地区的相关法规或要求,也可能适用于本文件所涵盖的特定事项。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库网址如下：

——ISO 在线浏览平台:<https://www.iso.org/obp>

——IEC 电工百科:<https://www.electropedia.org/>

3.1

治疗用细胞 cells for therapeutic use

含有细胞作为活性成分的产品。

示例: 细胞治疗医药产品、组织工程产品。

注 1: 细胞指来源于自体、同种异体和异种使用的细胞和组织(3.12)。

注 2: 包括作为产品起始材料的细胞以及作为产品中间材料的培养细胞。

注 3: 治疗用包括临床研究、医院豁免和测试用途。

注 4: 治疗用细胞往往需搭配其他辅料一同使用。此外,这类细胞产品在运输时,有时还会随附预处理药物、合并用药物或对症处理药物。

[来源:ISO 21973:2020, 3.1,有修改]

3.2

包装物 package

有内容物的包装(3.3)。

注 1: 内容物包括以下内容：

- a) 细胞和/或细胞悬液(3.11)；
- b) 浸渍处理 a)项的缓冲液或培养基；