



中华人民共和国国家标准

GB/T 46526—2025/ISO 24190:2023

生物技术 分析方法 生物制造过程中 基于风险考虑的微生物快速检测方法 选择与确认

Biotechnology—Analytical methods—Risk-based approach for method
selection and validation for rapid microbial detection in bioprocesses

(ISO 24190:2023, IDT)

2025-10-31 发布

2026-05-01 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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 一般性考量	5
5 微生物污染风险管理	6
5.1 生产过程中的风险管理	6
5.2 微生物检测的风险管理	7
6 选择合适的检测方法	7
6.1 通则	7
6.2 测定选择	7
6.3 试剂盒或系统选择	8
6.4 各种测试类型的注意事项	8
6.5 用户要求规范	9
7 确认	10
7.1 一般概念	10
7.2 确认微生物的选择	11
7.3 方法确认的质量设计	11
7.4 重新方法确认	12
7.5 系统确认	12
7.6 在确认中使用标准物质/标准样品	12
7.7 目标确认参数的验收标准	12
7.8 精密度	13
7.9 检出限	13
7.10 准确度	13
7.11 鲁棒性	13
7.12 耐用性	14
8 微生物快速检测的使用和应用	14
8.1 样品的数量和类型	14
8.2 测试环境	14
8.3 灵敏度	14
8.4 分析特异性(微生物检测)	14
8.5 可比测试数据	15

9 对阳性无菌结果的调查	15
10 培训	15
11 文档	16
12 测试报告	16
附录 A (资料性) 识别微生物污染的典范框架	17
附录 B (资料性) 细胞治疗产品相关输入材料的风险分析中的供体选择	18
附录 C (资料性) 细胞治疗产品相关输入材料的风险分析中的细胞转化和扩增	19
附录 D (资料性) 细胞治疗产品相关输入材料的风险分析中的包装、储存和管理	20
附录 E (资料性) 细胞治疗产品生产监控实践的风险分类	21
附录 F (资料性) 微生物快速检测方法的确认	22
F.1 概述	22
F.2 检出限	22
F.3 鲁棒性	23
附录 G (资料性) 用于确认快速微生物检测方法的微生物	24
附录 H (资料性) 微生物快速检测方法	28
H.1 基于序列的方法	28
H.2 固相细胞仪	28
H.3 倾斜纳米阵列	28
H.4 光谱分析和偏最小二乘法	28
H.5 基于生物发光的测试	28
H.6 质谱技术	28
H.7 流式细胞术	29
H.8 液相色谱-质谱联用技术	29
H.9 结合亲和力测定	29
附录 I (资料性) 环境监测	32
参考文献	33

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 24190:2023《生物技术 分析方法 生物制造过程中基于风险考虑的微生物快速检测方法选择与确认》。

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。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：中国测试技术研究院生物研究所、成都中科奥格生物科技有限公司、成都奇璞生物科技有限公司、北京市科学技术研究院分析测试研究所(北京市理化分析测试中心)、兰州百源基因技术有限公司、迈克生物股份有限公司、华域生物科技(天津)有限公司、四川新生命干细胞科技股份有限公司、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、四川大学、广州质量监督检测研究院、成都世联康健生物科技有限公司、四川省细胞库有限公司、四川省天府细胞质量检测与评价中心有限公司、常州药物研究所有限公司、广州盛安医学检验有限公司、湖南光琇高新生命科技有限公司、百仑生物科技(江苏)有限公司、四川振兴检测科技股份有限公司。

本文件主要起草人：周李华、潘登科、龚曼琳、邢向阳、王炳志、杨恒钰、叶德萍、罗旭锦、冉丹、宋磊、牟春琳、田卫东、龙腾镶、何国山、杜美红、车团结、杨超、吴康莉、付辉、汤颖峰、王西丽、代施施、张静怡、鞠东花、文妍、李青松、耿文鑫、李艳、程腊梅、王治、朱连明、张莉。

生物技术 分析方法 生物制造过程中 基于风险考虑的微生物快速检测方法 选择与确认

1 范围

本文件为生物制造过程中微生物快速检测方法选择和确认提供了指导、框架体系及基于风险考虑的方法。

本文件提供了一个灵活的基于风险的框架,用于检测生物制造过程中的微生物污染。

本文件规定了细胞治疗产品生产相关的通用要求及风险,同时具备灵活性,能适应每种独特细胞治疗产品在具体生产工艺上的差异。

本文件适用于细胞治疗产品生产中的无菌测试,也适用于其他细胞衍生治疗产品的生产。

本文件重点介绍用于过程中和最终产品测试的快速微生物测试方法(RMTM)。

本文件不适用细胞治疗产品生产中的病毒检测内容。

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 电子百科:<https://www.electropedia.org/>

3.1

验收标准 **acceptance criteria**

数值限制、范围或满足所述测定的预定义性能的其他属性或变量。

注:验收标准由用户要求规范(3.30)指定。

3.2

准确度 **accuracy**

测量准确度

被测量的测得值与其真值间的一致性。

注1:“测量准确度”的概念不是一个数量,也没有给出一个数值。当测量误差较小时,测量被认为较准确。

注2:术语“测量准确度”不用于表示测量正确度,术语测量精密度也不用于表示“测量准确度”,然而,它与这两个概念相关。

注3:“测量准确度”有时被理解为赋予被测量的测得值之间的一致程度。

[来源:ISO 16140-1:2016,2.2]