



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 47528—2026/ISO 20399:2022

---

## 生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品 生产过程中存在的辅助材料

Biotechnology—Ancillary materials present during the production of  
cellular therapeutic products and gene therapy products

(ISO 20399:2022, 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 缩略语 .....	3
5 策略 .....	4
5.1 辅助材料的核心理念 .....	4
5.2 辅助材料相关责任 .....	4
5.3 辅助材料的合格性鉴定 .....	5
5.4 辅助材料的动物源性成分 .....	6
5.4.1 通则 .....	6
5.4.2 使用动物源性成分时的关键考虑因素 .....	6
5.4.3 病毒灭活 .....	6
6 含生物材料的辅助材料的评估标准和风险缓解措施 .....	7
6.1 辅助材料选择的评估标准 .....	7
6.2 风险缓解 .....	8
6.2.1 科学方法 .....	8
6.2.2 供应商审计和问卷调查 .....	9
6.2.3 风险评估 .....	9
7 辅助材料特性和质量属性 .....	9
7.1 辅助材料成分、特性和纯度 .....	9
7.1.1 通则 .....	9
7.1.2 成分的鉴别和含量 .....	9
7.1.3 纯度和杂质 .....	10
7.1.4 含有专有成分的辅助材料的批次间一致性 .....	10
7.2 辅助材料储存和稳定性 .....	10
7.2.1 通则 .....	10
7.2.2 辅助材料稳定性和储存条件 .....	10
8 辅助材料生产和生物安全 .....	11
8.1 质量管理体系 .....	11
8.2 生产工艺 .....	11
8.3 容器和密封系统 .....	12

8.4	动物源和人源性成分	12
8.5	对细胞和人类的安全性	12
9	辅助材料性能	13
9.1	通则	13
9.2	质量和测试	13
9.3	资格确认活动	13
9.4	性能检测	14
9.5	性能检测结果	14
10	辅助材料文档	14
10.1	通则	14
10.2	报告要求	14
10.3	分析证书	15
10.4	其他证书	16
10.4.1	原产地证书	16
10.4.2	合规证书	16
10.4.3	辐照证书	16
11	管理要素变更	16
11.1	要素变更的影响	16
11.2	管理要素变更的措施	16
附录 A (资料性)	辅助材料决策图	18
附录 B (资料性)	从辅助材料供应商到辅助材料用户的工作流程示例	20
附录 C (资料性)	关于辅助材料及其生产原料的信息	21
附录 D (资料性)	辅助材料的表征考量	23
附录 E (资料性)	用于细胞治疗产品生产的生物材料质量声明	24
参考文献		25

## 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 20399:2022《生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品生产过程中存在的辅助材料》。

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、北京华龛生物科技有限公司、山西锦波生物医药股份有限公司、苏州华辰生物科技有限公司、北京百普赛斯生物科技股份有限公司、天津全和诚科技有限责任公司、北京干细胞与再生医学研究院、青岛奥克生物开发有限公司、深圳瑞吉生物科技有限公司、常州南京大学高新技术研究院、珠海恺瑞生物科技有限公司、首玺(广州)医疗科技有限责任公司、珠海贝索细胞科学技术有限公司、湖南丰晖生物科技有限公司。

本文件主要起草人：赵琳、刘伟、云振宇、吴希、张晓波、吴琦、赵同标、王宇彤、王建、王甜甜、孙振华、鄢晓君、张天赋、石晓娟、范毓慧、刘茜、朱艳泽、宋艳民、周经经、吴利霞、武芝、徐连强、华子春、武军、胡鹏男、孔伟圣、蓝欣、许澎。

## 引 言

辅助材料是指在细胞处理过程中与细胞治疗产品接触,但不作为最终产品成分的材料。辅助材料决策图见附录 A。

辅助材料可能是由多种成分组成的复杂混合物。辅助材料包括盐类、缓冲液、培养基、补充剂(如生长因子)、酶和用于免疫纯化的抗体等。对于多种材料组成的物质(如培养基),所有成分都是辅助材料。批次之间的成分差异可能会影响生产具有特定质量属性且质量稳定的细胞和基因治疗产品的能力。

因此,辅助材料可能对细胞和基因治疗产品的安全性和有效性产生影响。辅助材料的适当控制需基于风险评估的方法来确定。

本文件明确了辅助材料的定义。

本文件向辅助材料供应商及用户提供了建议与要求,旨在确保辅助材料生产的一致性及其性能的可靠性。本文件还详述了可获取并提供给用户的信息,以证明辅助材料在鉴别、纯度、储存与稳定性、可追溯性、生物安全及性能方面的批次间一致性。此外,本文件还提供了建议和要求,以确保辅助材料的质量能够支持生产安全有效的最终产品。

目前,许多标准和指导文件规定了细胞和基因治疗产品的正确处理流程,以确保其安全性和有效性。然而,这些标准仅与辅助材料间接地相关。本文件独立于规范细胞处理要求的标准,专门针对辅助材料相关问题,并明确了辅助材料供应商和用户的期望。

# 生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品 生产过程中存在的辅助材料

## 1 范围

本文件规定了对辅助材料供应商和用户的要求并提供了相关指导,以提升用于生产人类细胞治疗产品和基因治疗产品的生物(人类和动物)来源和化学来源的辅助材料的一致性和质量。

本文件适用于在细胞处理过程中与活性物质接触且不作为最终细胞和基因治疗产品成分的材料。

**示例 1:** 试剂、抗凝剂、细胞因子、生长因子、酶、抗体、血清(人血清或牛血清)、缓冲溶液、培养基、培养皿(涂有生物材料)、微珠(包被有生物材料)、冷冻保护剂(用于冷冻保存的试剂)、活化剂/试剂、非哺乳动物细胞(如昆虫细胞、细菌细胞)、质粒、病毒载体。

本文件不适用于非细胞处理用途的材料、不与活性物质接触的材料或作为最终细胞和基因治疗产品成分的材料。

**示例 2:** 作为细胞治疗产品的起始材料、中间体或最终形式的细胞、饲养层细胞、生物处理后使用的添加剂、支架、非生物消耗品(例如微珠、培养皿、组织培养瓶、袋子、管子、移液器、针头)、与细胞或组织接触的塑料器皿、装置、仪器。

决策图见附录 A。

## 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。

ISO 8601-1 日期和时间 信息交换表示法 第 1 部分:基本规则(Date and time—Representations for information interchange—Part 1: Basic rules)

注: GB/T 7408.1—2023 日期和时间 信息交换表示法 第 1 部分:基本原则(ISO 8601-1:2019, IDT)

## 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

**活性物质 active substance**

具有生物活性的物质,用于细胞治疗产品(3.9)的预期用途。

### 3.2

**辅助材料 ancillary materia; AM**

在细胞加工过程中与细胞治疗产品(3.9)接触的材料,但不成为最终产品配方的一部分,不包括支架、非生物消耗品和塑料制品。

注 1: 由于辅助材料在细胞加工过程中与细胞治疗产品接触,因此辅助材料对细胞治疗产品的质量和安全至关重要。

注 2: 附录 A 的决策图说明了某种材料是否在本文件适用范围内。