



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

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
packaging to contain cells for therapeutic use

(等同)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前 言 II

引 言 III

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

 4.1 总则 3

 4.2 治疗用细胞的配置 3

 4.3 治疗用细胞包装过程 4

 4.4 储存和运输中的干扰（包括污染） 4

 4.5 治疗用细胞从包装中泄漏时对外部环境的影响 4

 4.6 治疗用细胞与包装之间的相互作用 4

 4.7 包装在临床设施中的可用性 4

 4.8 环境影响 4

5 包装设计 4

 5.1 总则 4

 5.2 封装过程 4

 5.3 从封装到使用的过程 5

 5.4 使用方法 6

6 包装设计的实施 7

 6.1 总则 7

 6.2 形状 8

 6.3 层数 8

 6.4 接口 8

 6.5 包装材料 8

 6.6 包装供应商与包装用户之间的沟通 8

7 质量管理 9

8 试验方法示例 9

 8.1 总则 9

 8.2 与干扰相关的试验方法 9

 8.3 与泄漏相关的试验方法 9

 8.4 与治疗用细胞和包装之间相互作用相关的试验方法 9

 8.5 其他试验方法 10

附 录 A （资料性） 包装、包装物和运输容器的图示示例 11

参 考 文 献 14

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。

本文件由全国生物过程标准化工作组SWG36提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化研究院等。

本文件主要起草人：

引 言

含有细胞作为活性物质的医药产品，用于细胞治疗或基因治疗，有望为目前未得到治疗或治疗不足的患者提供新的治疗价值。这些产品具有修复、替换或再生受疾病或损伤影响的组织的潜在能力。此类产品的开发处于科学创新的前沿。因此，治疗用细胞制造商需要通过不断改进其利用先进技术处理细胞的能力，在整个产品生命周期中保持产品质量。

与传统药物相比，治疗用细胞是复杂的产品。它们在多种培养系统中生产，例如细胞悬浮在培养基中的系统，或由细胞形成的组织浸没在培养基中的系统。在给药时，采用手术或输注等多种方法。此外，它们的储存和运输需要特别关注，这在传统药物中并不总是需要考虑的。这包括需要将产品储存在精确控制的封闭环境中，以防止在一定温度下（如培养环境或低温）被外来物质（病毒、细菌、支原体等）污染。即使存在这些复杂性，从生产到使用过程中保持治疗用细胞的质量也是必不可少的。

包装对于保持治疗用细胞的质量非常重要。因此，需要一个用于盛装治疗用细胞的包装标准。

本文件提供了旨在盛装治疗用细胞的包装设计的通用要求。它为包装供应商提供了有用的信息，以便在制造包装时考虑治疗用细胞所需的特定配置。当包装用户需要与包装供应商咨询定制包装时，本文件也很有用。文件旨在帮助包装供应商在设计和制造包装时，考虑治疗用细胞的封装、储存、运输和利用过程。本文件也旨在帮助包装用户在上述过程中设计和采用包装。

生物技术 生物过程 治疗用细胞包装设计通用要求

1 范围

本文件规定了用于盛装治疗用细胞的包装设计的通用要求和注意事项。

本文件适用于旨在盛装治疗用细胞最终产品以及其起始和中间材料的包装。

本文件不适用于：

- a) 生产过程中用于细胞处理的容器，如细胞培养瓶或袋；
- b) 用于运输的、含有包装件的运输容器；
- c) 利用包装件的服务，如储存服务。

注1：包装、包装件和运输容器的示例见附录A。

注2：包装设计包括通过试生产、测试和实施质量管理来确保所设计的包装按所需规格制造的过程。

注3：国际、国家或地区法规或要求也可能适用于本文件涵盖的特定主题。

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。

3.1

治疗用细胞 **cells for therapeutic use**

含有细胞作为活性物质的产品。

示例：细胞治疗医药产品、组织工程产品。

注1：术语“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：该术语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：术语“治疗用”包括临床研究、医院豁免和测试用途。

注4：治疗用细胞通常与附加组分一起使用。此外，它们有时还与预处理药物、伴随药物或应对药物一起运输。

[来源：ISO 21973:2020, 3.1, 有修改]

3.2

包装物 or 包装件 **package**

包装（3.3）及其内装物。

注1：术语“内装物”包括以下内容：

- a) 细胞或细胞悬液（3.11），或两者都有；
- b) 浸渍 a) 的缓冲液或培养基；
- c) 附加组分，例如冷冻保护剂、预处理药物、伴随药物、应对药物。

注2：包装件的示例见附录A。

[来源：ISO 11683:1997, 3.3, 有修改]

3.3

包装 packaging

旨在盛装治疗用细胞(3.1)的容器的形式。

注1：在运输领域，包装可被视为初级容器。

注2：包装的示例见附录A。

3.4

包装材料 packaging material

用于初级包装(3.7)和次级包装(3.8)的材料。

3.5

包装供应商 packaging supplier

制造或供应(或两者都包含)的实体，旨在为包装用户(3.6)提供的包装(3.3)。

3.6

包装用户 packaging user

指使用治疗用细胞(3.1)的包装(3.3)的各种实体。

注1：包装用户包括治疗用细胞的制造商和起始材料的提供者，如细胞库、血库、临床场所。

注2：术语“包装用户”不包括临床设施和临床工作人员。

3.7

初级包装 primary packaging

与治疗用细胞(3.1)直接接触的包装(3.3)。

注1：该术语可以以单数形式或复数形式使用。

注2：初级包装的设计是用于与添加剂、基质或保存溶液直接接触。

注3：治疗用细胞的内装物可以具有各种成分，这些成分也可以与包装紧密接触。

3.8

次级包装 secondary packaging

盛装一个或多个初级包装(3.7)的包装(3.3)。

注1：该术语可以以单数形式或复数形式使用。

注2：次级包装可以为一层或多层。

3.9

运输容器 shipping container

旨在运输过程中盛装和保护包装件(3.2)的容器。

注1：运输容器的示例见附录A。

注2：运输容器可具有重复使用、温度调节、气体成分调节和可追溯性等功能。

3.10

储存容器 storage container

旨在储存过程中保护包装件(3.2)的容器的一部分。

3.11

细胞悬液 suspension of cells

分散在液体基质中的单个细胞或细胞聚集体。

注：液体基质可包括粘性或凝胶状基质。

[来源：ISO 20391-2:2019, 3.1.6, 有修改]

3.12

组织 tissue

由细胞、细胞和细胞外成分或细胞外成分构成的结构。

[来源：ISO 11139:2018, 3.303]

4 包装设计的通用策略

4.1 总则

治疗用细胞在储存和运输过程中均置于包装内，从细胞供应地到生产地，或从生产地到另一个生产地、储存地或临床地点。细胞与包装直接接触。表1总结了治疗用细胞包装设计的通用策略。表1列举了使用或制造治疗用细胞包装时的重要因素。表1还提供了针对每个因素的包装、包装设计和适用测试方法的要求的交叉引用。

表 1 治疗用细胞包装设计的一般策略

因素	包装要求	包装设计	适用的实验方法
治疗用细胞的配置（见4.2）	无	6.2	无
将治疗用细胞盛装于包装的过程（见4.3）	5.2	6.2, 6.3, 6.4	无
储存和运输中的干扰，包括污染（见4.4）	5.3.1	6.2, 6.3, 6.4, 6.5	8.2
治疗用细胞从包装中泄漏对外部环境的影响（见4.5）	5.3.2	6.2, 6.3, 6.4	8.3
治疗用细胞与包装之间的相互作用（见4.6）	5.3.3	6.3, 6.5	8.4
包装在临床机构中的可用性（见4.7）	5.4	6.2, 6.3, 6.4	8.5
环境负荷（见4.8）	无	6.5	无

4.2 治疗用细胞的配置

4.2.1 总则

治疗用细胞的一个显著特点是具有多种配置。因此，在设计、制造和使用包装时，应考虑治疗用细胞的配置。本文件中，治疗用细胞的配置分为两类：细胞悬液（4.2.2）和组织（4.2.3）。

4.2.2 细胞悬液

由于属于“细胞悬液”类别的治疗用细胞分散在包装内的培养基中，在临床机构中将此类细胞施予患者的方法可以是静脉输注、注射、导管等。在临床机构进行的给药准备工作示例包括：稀释和去除储存和运输过程中使用的保存溶液，和/或从包装转移到给药装置（如果不能直接从包装给药）。

注：临床机构的示例包括医院和授权的输注中心。

4.2.3 组织

与胶原蛋白等生物材料共存或由支架支撑、保持其有序结构的治疗用细胞属于“组织”类别。组织通常比分散在溶液中的单个或聚集细胞更接近活体的功能，并且该功能通常通过保持与细胞来源组织相似的结构来维持。因此，包装设计应考虑在储存和运输过程中保持结构的完整性和细胞的细胞活力。

此外，手术治疗通常是给患者施用这类细胞的方法。包装的选择和/或设计应考虑细胞在临床机构中使用的环境。

注：组织可以包括原代组织以及人工生成的组织，如微组织或其他体外生成的类似组织的结构。

4.3 治疗用细胞包装过程

细胞悬液应与分散介质（如储存液）一起盛装于包装中。

组织也应与分散介质一起盛装于包装中，以保持其结构并确保其有效性。此外，可以使用支撑物或生物材料（如胶原蛋白）作为细胞的辅助物来进行组织的盛装过程，以保持其结构。

4.4 储存和运输中的干扰（包括污染）

储存和运输中的干扰（包括污染）会影响细胞质量。设计包装时应考虑保护细胞免受有影响的干扰。

注：可通过证明细胞物理、化学、生物学或微生物学特性在适当的限度、范围或分布内来确保细胞质量。

4.5 治疗用细胞从包装中泄漏时对外部环境的影响

当治疗用细胞和/或其相关内容物从包装中泄漏时，可能会影响外部环境、工作人员和/或内容物质的质量。因此，在设计包装时，应考虑避免泄漏。

4.6 治疗用细胞与包装之间的相互作用

包装用户应意识到包装材料本身和/或其组分可能影响治疗用细胞的细胞质量。

4.7 包装在临床设施中的可用性

包装用户应意识到在临床机构中使用治疗用细胞的过程可能影响细胞质量。

4.8 环境影响

在制造包装时，应尽可能采用环境负荷低的材料和工艺来制造包装。

5 包装设计

5.1 总则

本条款详细描述了第4章所述策略中需要考虑的问题。基于这些问题，应进行风险评估，考虑治疗用目标细胞的特性、治疗用细胞与包装之间的关系以及包装本身。

5.2 封装过程

5.2.1 封装过程的说明

将治疗用细胞封装在初级包装中的过程可能会影响此类细胞的细胞质量。因此，应执行不损害细胞质量的封装过程，并考虑细胞特性。包装用户选择包装或包装供应商向包装用户提供包装时，应考虑封装过程。

在细胞悬液的封装过程中，存在剪切应力或气泡导致细胞功能下降或死亡的风险。因此，应调整工艺条件，以避免对细胞施加过大的应力并防止气泡与细胞悬液混合。

注：当为了避免施加应力和形成气泡而将封装速度设置得过慢时，操作时间会增加，这可能导致细胞功能恶化或细胞死亡。

5.2.2 封装过程的包装

用于盛装细胞的包装应适合封装过程，并保持细胞质量。

在应用封装工艺将治疗用细胞盛装于包装的过程时，应考虑包装的要求。如果使用现成的包装，包装用户应根据细胞特性和封装过程中对细胞施加的影响（如细胞与包装材料的接触）来评估其影响。如果发现不良影响，应通过调整封装工艺或更换包装来消除影响的原因。

包装的概念取决于封装过程所处的环境，例如，在封闭系统中使用无菌连接进行封装，在隔离器或安全柜中控制外来物质，或在开放环境中进行封装。

封装过程中应考虑以下因素：

- a) 治疗用细胞的类型（分散在溶液中的细胞或保持结构的细胞）；
- b) 封装时的温度；
- c) 封装时的大气成分；
- d) 封装时的清洁度；
- e) 交叉污染（微生物、来自另一批次或另一生产批次的其他细胞）；
- f) 从封装过程开始到结束所需的时间；
- g) 分割时细胞数量的变化；
- h) 用于稀释细胞的试剂。

注：上述项目可能相互关联。

5.3 从封装到使用的过程

5.3.1 影响治疗用细胞的干扰因素

包装用户应识别干扰因素，并为每个影响细胞质量的已识别项目设定临界水平。此外，包装用户应使用具有足够保护能力的包装来抵御已识别的干扰因素及其临界水平。

当包装用户提供有关干扰因素的信息时，包装供应商应根据提供的信息为包装用户具有充分保护的包装。如果包装供应商未从包装用户处收到有关干扰因素的信息，应估计干扰因素，并提供具有足够保护能力的包装以适应估计状况。如果包装供应商无法向包装用户披露已识别干扰因素的级别，包装用户应确保包装的保护能力。

干扰因素可能包括：

- a) 力，包括：
 - 1) 导致变形的力；
 - 2) 振动；
 - 3) 冲击；
 - 4) 剪切应力；
- b) 光；
- c) 温度，包括：
 - 1) 低于-150° C 的低温（如机械冷冻、浸入液氮或共存的氮气）；
 - 2) 低于-60° C 的低温（如机械冷冻、干冰）；
 - 3) 冷冻和解冻过程中的温度变化；
 - 4) 未冷冻细胞运输过程中的温度变化或不均匀温度分布（如 37° C）；
- d) 污染，包括：
 - 1) 微生物，如细菌、真菌、藻类、原生动物和病毒；
 - 2) 颗粒物；
 - 3) 气体和气体交换，或其限制（如二氧化碳或氧气）；
 - 4) 因不可预见情况（包括但不限于海关延误）导致的运输延误。

5.3.2 泄漏

包装应防止治疗用细胞、封装在包装内的细胞保存溶液和底物从包装中泄漏。任何泄漏都可能影响细胞质量，并对外部环境产生负面影响。

包装应防止外部液体渗入以避免污染。

定制包装解决方案应经历持续改进，以确保待包装产品决定包装设计。

5.3.3 治疗用细胞与包装之间的相互作用

5.3.3.1 总则

包装材料及其组件与封装细胞之间的相互作用不应影响治疗用细胞的质量。同样重要的是，包装不应影响在维持细胞质量的关键物质（如培养基和底物）的组成。因此，在设计包装时，应考虑治疗用细胞与包装之间的相互作用，包括但不限于：

- a) 可提取物/浸出物；
- b) 细胞对包装表面的吸附；
- c) 无菌性，包括：
 - 1) 包装的无菌性；
 - 2) 包装的无菌屏障性能；
- d) 内毒素；
- e) 不溶性物质和/外来物质或不溶性颗粒；
- f) 细胞毒性；
- g) 生物制品的影响；

示例：某些塑料树脂中用作增塑剂的动物源性材料。

- h) 支原体；
- i) 内容物对包装材料的吸附；
- j) 气体渗透性；
- k) 容器几何形状。

5.3.3.2 对包装的吸附

包装可以通过将治疗用细胞及其分散或放置在其中的溶液的组分吸附到初级包装材料的内表面，而与治疗用细胞发生相互作用。

包装用户应检查吸附是否会影响细胞质量。如果会，包装用户应确定与吸附相关的、影响细胞质量的因素，并在选择或订购初级包装材料之前，为每个已识别因素建立可接受的值范围。

当包装用户打算使用定制包装时，应向包装供应商提供有关已识别的与吸附相关的因素及其各自可接受值范围的信息。包装供应商应评估这些信息，并通知包装用户这些信息是否足以制造所需的包装。如果信息不足，包装供应商和包装用户应讨论并确定包装用户是否需要向包装供应商提供额外信息。

5.3.3.3 其他类型的相互作用

除吸附外，包装还可通过5.3.3.1列出的因素与治疗用细胞发生相互作用。

包装用户应检查这些因素是否会影响细胞质量。如果会，包装用户应确定影响细胞质量的因素，并在选择或订购初级包装材料之前，为每个已识别因素建立可接受的值范围。

当包装用户打算使用定制包装时，应向包装供应商提供有关已识别因素及其各自可接受值范围的信息。包装供应商应评估这些信息，并通知包装用户这些信息是否足以制造包装。如果信息不足，包装供应商和包装用户应讨论并确定包装用户需要向包装供应商提供的额外信息。

5.4 使用方法

包装应与临床机构和制造机构中对治疗用细胞进行的操作的方法和/或工艺流程相兼容。

包装应在临床机构和制造机构的工作流程中易于使用，以确保其不影响以下要素：

- a) 细胞质量。
- b) 外部环境（如工作人员），具体如下：
 - 1) 包装用户应使用具有足够可用性的包装，以便在临床机构的储存、运输和操作过程中不影响细胞质量和外部环境。
 - 2) 包装供应商应向包装用户提供符合其可用性要求的包装。如果包装供应商未从包装用户处收到可用性信息，包装供应商应根据估计情况评估可用性并制造包装。
- c) 操作环境和情况，具体如下：
 - 1) 总则：
 - i) 包装应考虑治疗用细胞给药的环境和情况。
 - 2) 开启方法和位置：
 - i) 包装应考虑从包装接收到在制造机构或临床机构中打开包装件的操作流程，同时考虑工作环境。
 - ii) 考虑到包装打开时环境的污染风险，包装应易于消毒或去污。此外，包装还应考虑在制造机构或临床机构中执行打开工作的工作人员的安全。

注：在处理传染性样本的包装时，特别需要考虑工作人员的安全。

- iii) 为了保护产品的质量和安全以及工作人员的安全，包装应在预期的运输和储存条件下，防止产品逸出或外部环境渗入。
 - 3) 储存或解冻条件，或两者兼有：
 - i) 如果治疗用细胞需要冷冻和解冻，包装应考虑冷冻解冻过程。
 - ii) 包装应允许内容物在冷冻解冻过程中尽可能均匀地改变温度（例如包装的上部与下部），以实现封闭细胞性能的一致性。
 - iii) 包装应允许适当的解冻特性（如速率、均匀性），以确保解冻后的产品具有最佳功能。
- d) 包装件内残留细胞数量，如下：
 - 1) 包装设计应尽量减少从包装件中取出细胞时残留细胞的数量，以防止在后续制造步骤或给药过程中细胞数量减少。
- e) 可识别性，如下：
 - 1) 包装应设计有足够的尺寸和形状，以便为特定用途提供标识。

注3：有多种方式可以添加识别信息，例如标签、条形码、集成电路（IC）芯片。

- f) 可见性，如下：
 - g) 如果需要对封装的细胞进行目视检查，包装应具有透明度，以便确认包装基材和储存溶液中的污染物。包装是完全透明还是部分透明取决于制造商的要求。
- h) 容器方向稳定性，如下：
 - i) 包装应设计为在取出过程中保持所需方向并防止治疗用细胞溢出。

注4：在从包装中取出组织并将其应用于患者时，可能需要定向稳定性。

6 包装设计的实施

6.1 总则

包装的设计应基于第4章和第5章中所述的策略、要求和考虑因素。

包装的设计应考虑形状（详见6.2）、层数（详见6.3）、接口（详见6.4）和包装材料（详见6.5）。

6.2 形状

包装的形状是维持治疗用细胞性能的重要因素。当包装形状不适合封装的细胞时，5.3.1a)中所列出的干扰因素可能会在储存和运输过程中影响细胞。应根据以下因素确定包装的形状，以考虑储存、运输和再处理（如洗涤、更换培养基、混合、解冻）过程中的需求：

- a) 运输容器、储存容器或用于冷冻、解冻和储存的设备及容器的外部尺寸，或它们的组合，视情况而定；
- b) 运输容器、储存容器或用于冷冻、解冻和储存的设备及容器的内部尺寸，或它们的组合，视情况而定；
- c) 可放置在运输容器、储存容器或用于冷冻、解冻和储存的设备及容器中的包装数量，或它们的组合，视情况而定。

此外，还应考虑储存和运输过程中的处理效率。

6.3 层数

包装设计应考虑到4.2至4.8所述因素，以优化设计，确保封装的治疗用细胞的质量不受影响。因此，为了保护治疗用细胞免受影响因素的影响，应根据层数来确定包装结构。只要不影响细胞质量，包装结构可以设计为单层一次包装或由两层或两层以上（包括二次包装）组成的多层结构。一次包装对于细胞质量尤为重要，因为它与内容物直接接触。如果封装的细胞需要保持其结构，可以在一次包装中引入支撑结构以维持其结构。

6.4 接口

对于细胞悬液，包装应有一个或多个接口作为其结构的一部分，同时考虑到减少影响治疗用细胞的干扰（见5.3.1），抑制储存和运输过程中的泄漏（见5.3.2），以及操作环境和封装及使用的情况（见5.4）。接口的使用示例包括但不限于：

- a) 使用无菌连接装置时的无菌连接；
- b) 用于保持注射时去除治疗用细胞的压力的过滤通气口；
- c) 添加稀释液以保持清洁度。

6.5 包装材料

包装材料的选择应旨在减少在5.3.1中描述的干扰因素，以及与5.3.3中描述的治疗用细胞之间的相互作用。如果包装仅由单一材料组成，则更容易预测其对治疗用细胞的影响。

当包装材料由塑料制成时，应考虑这些材料对治疗用细胞的影响。在整个生命周期中，包括使用和处置过程，应考虑包装材料的环境影响。

需要考虑的角度包括但不限于：

- a) 采购可持续的包装材料；
- b) 使用易于回收的单一材料（单一材质）；
- c) 减少包装制造过程、使用和处置整个生命周期中的二氧化碳和类似破坏环境的气体排放。

6.6 包装供应商与包装用户之间的沟通

包装供应商和包装用户为预期目的确定包装的通用方法应如下：

- a) 包装供应商根据其对用于治疗用途的细胞类型的了解，生产符合第5章要求的现成包装；
- b) 包装用户从现成包装中选择适合预期用途的包装；

- c) 如果没有合适的现成包装，包装用户应明确用户要求规范，并要求包装供应商提供定制包装；包装供应商应根据包装用户的要求设计定制包装。

7 质量管理

包装设计应便于在生产过程中实施质量管理体系（QMS）。

注：ISO 9001和ISO 13485是相关QMS标准的示例。

为了应用适合治疗用细胞的包装，包装用户应了解并随时更新可影响治疗用细胞的因素（见4.2至4.8），以及用于保持其稳定性和性能的措施，包括保存溶液和支撑板。

8 试验方法示例

8.1 总则

在第8.2至8.5条中列出了用于评估第5章中所述包装要求的测试方法。
可采用以下方法进行预期目的的试验。

8.2 与干扰相关的试验方法

防止污染：

—GB/T 2918

8.3 与泄漏相关的试验方法

8.3.1 包装液体泄漏：

—GB/T 2918

8.3.2 ISO 3826-1:2019，外力：

—GB/T 2918

—GB/T 4857.5

8.4 与治疗用细胞和包装之间相互作用相关的试验方法

8.4.1 确保无菌：

—GB 18279

—GB 18280.1

—GB 18278.1

8.4.2 内毒素：

—GB 14232.1

—GB 8368

—中国药典2025版

注：上述药典提供了内毒素的试验方法。现行药品生产质量管理规范（cGMP）不一定提供具体的试验方法。

8.4.3 不溶性物质和/或外来物质，和/或不溶性颗粒物：

— 中国药典2025版

8.4.4 可提取物和可浸出物：

—GB/T 16886.18

8.4.5 细胞毒性：

—GB/T 16886.5

8.4.6 支原体：

— 中国药典2025版

8.5 其他试验方法

8.5.1 透明度：

—GB 14232.1

8.5.2 水蒸气和透气性：

— 中国药典2025版

8.5.3 自支撑期：

—包装放置在水平面上时不会坍塌。

8.5.4 施用部位保护罩的强度（如适用）：

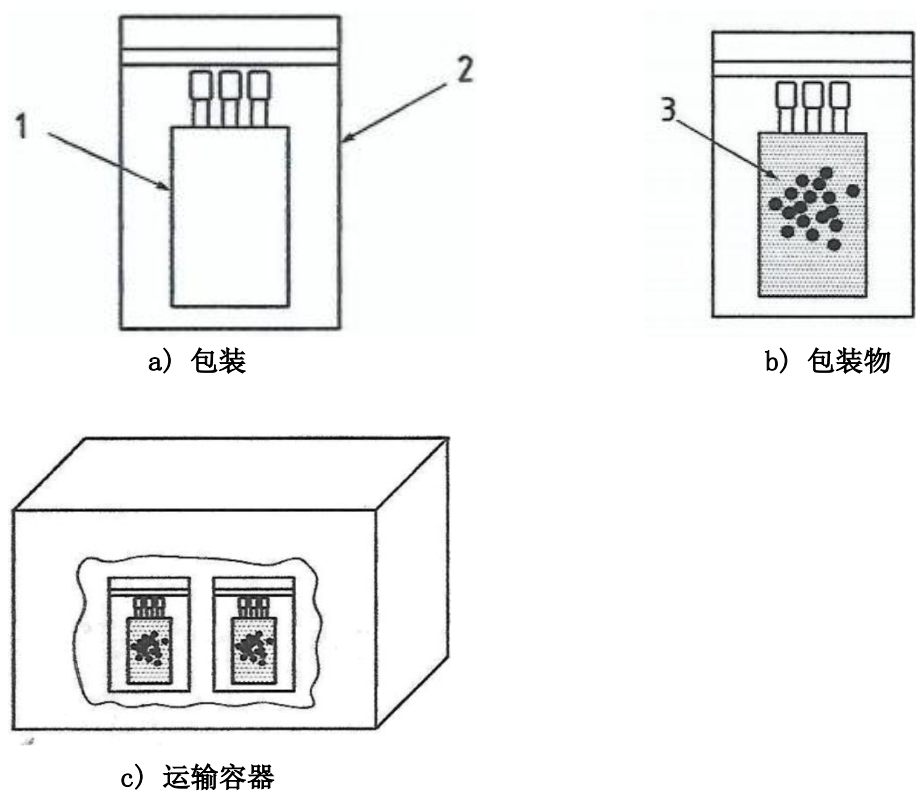
—将包装盖面朝上放置，并将热封和金属丝连接到拉力测试仪的夹具上。施加拉伸载荷，直至盖子完全从容器上脱落，并测量此过程中的载荷和移动量。保护盖的示例在附录A的包装件图示中表示为盖帽。

8.5.5 其他物理化学性质：

—GB/T 16886.19

附录 A
(资料性)

包装、包装物和运输容器的图示示例

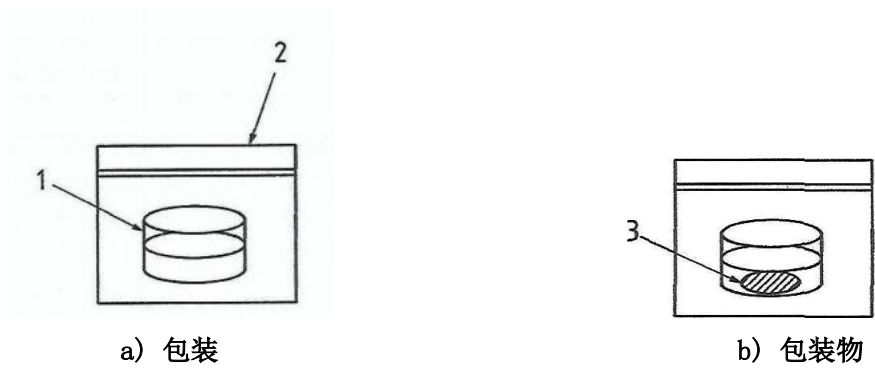


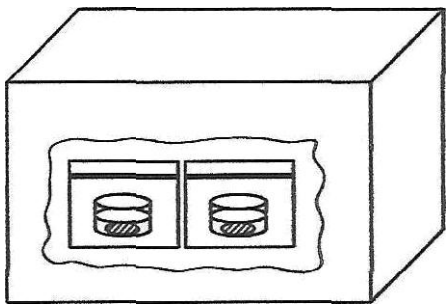
图例

- 1. 初级包装
- 2. 次级包装
- 3. 细胞悬液

注：注：图示为一个带有三个端口的包装示例。这些端口用于不同目的，即向包装中添加细胞、从包装中施用细胞以及通风，以保持内容物的清洁度。

图 A.1 细胞悬液的包装、包装物和运输容器的示意图



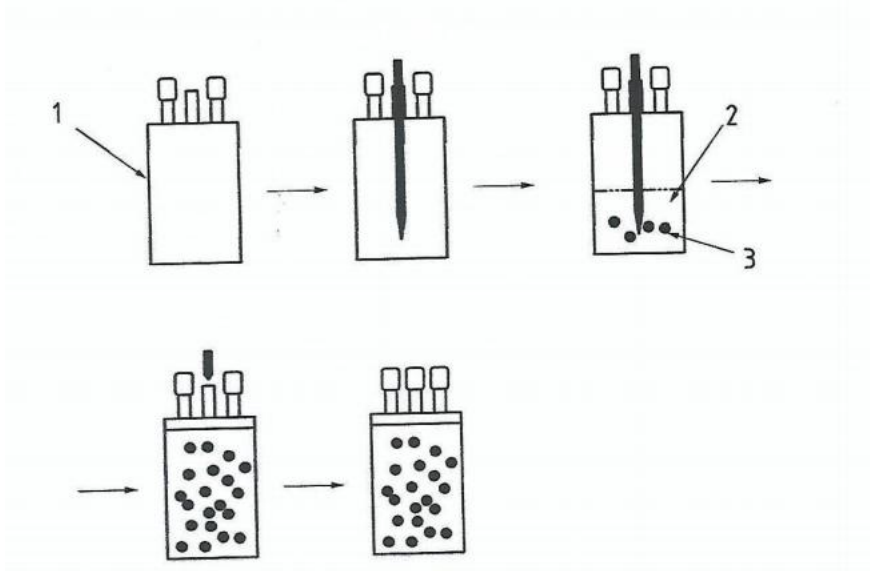


c) 运输容器

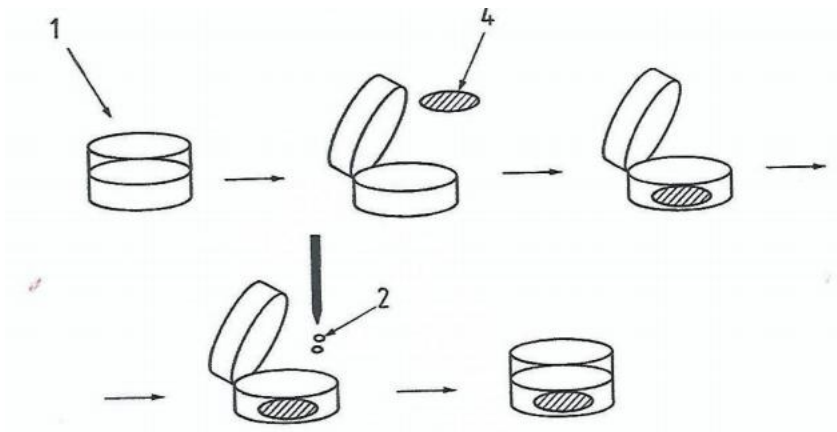
图例

- 1. 初级包装
- 2. 次级包装
- 3. 组织

图 A. 2 组织的包装、包装物和运输容器的示意图



a) 细胞悬液的封装过程



b) 组织的封装过程

图例

1. 初级包装
2. 储存液
3. 细胞悬液
4. 组织

图 A.3 封装过程的示意图

参 考 文 献

- [1] GB/T 2918 塑料 试样状态调节和试验的标准环境
- [2] GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法
- [3] GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式
- [4] GB 14232.1 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋
- [5] 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
- [6] GB/T 16886.18 医疗器械生物学评价 第18部分：风险管理过程中医疗器械材料的化学表征
- [7] GB/T 16886.19 医疗器械生物学评价 第19部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征
- [8] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [9] GB 18279 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [10] GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
-