

**国家标准《生物技术 生物过程 治疗用细胞
包装设计通用要求》
(征求意见稿)**

编制说明

标准起草工作组

二〇二五年八月

目录

一、工作简况	1
二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据	4
三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益	6
四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况	8
五、以国际标准为基础的起草情况以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因	8
六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系	8
七、重大分歧意见的处理经过和依据	8
八、涉及专利的有关说明	8

国家标准《生物技术 生物过程 治疗用细胞包装设计通用要求》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本国家标准制定工作为《国家标准委关于下达 2025 年第二批国家标准制修订计划的通知（国标委发〔2025〕7 号）》的任务之一，项目编号为 20250694-T-469，本标准等同采用 ISO 国际标准，采标号为 ISO20404:2023，采标名称为《生物技术—生物工艺—治疗用细胞包装设计通用要求》。本项任务由全国生物过程标准化工作组提出并归口。由中国标准化研究院牵头组织标准起草工作。

（二）制定背景

生物技术是当今国际科技发展的主要推动力，生物产业已 21 世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业，是我国战略性新兴产业，对解决人类面临的人口、健康、粮食、能源、环境等主要问题具有重大战略意义，也对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。

我国为促进生物技术和产业发展，《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》将生物技术作为科技发展的五个战略重点之一；《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》也将生物

产业列为七大战略新兴产业之一。国务院发布的《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》中明确了生物产业的重点发展方向和主要任务；2012年国务院发布的《生物产业发展“十二五”规划》中也明确提出了生物产业发展目标；《“十三五”生物技术创新专项规划》将过程工程技术列为共性关键技术重点任务之一。

细胞作为一种创新的医学治疗方法，正在以其巨大的潜力和前景改变着医学界的格局。通过利用细胞的自我更新和分化能力，细胞治疗为许多患者提供了新的希望和更好的治疗选择，其改变了疾病治疗的传统模式。近年来，细胞和基因治疗受到国际社会的广泛关注并取得快速发展，成为生物医药领域的前沿赛道。2022年初，全球经批准的细胞治疗产品共33款，我国已有多款细胞治疗产品通过批准上市。

用于治疗的生产是非常复杂和高成本的，而细胞治疗产品的分装、包装及物流是细胞治疗产品物流中影响最大的因素之一，其管理也具有挑战性。细胞治疗产品均为活细胞，因此具有独特的特性，如外部机械干扰、溶解气体（氧气、二氧化碳等）的浓度变化、培养基、从包装材料中洗脱出来的成分等具有非常强的敏感性。这些都是包装设计中需要考虑的潜在风险因素。它们对治疗用途的细胞至关重要，需要包装以确保细胞治疗产品获得可靠的储存、分发和运输。对于细胞制造商来说，为了满足治疗用途，需要了解并选择适合产品的可靠包装。

因此有必要制定标准保证细胞治疗产品的包装设计及其包装的通用要求满足其储存、分发和运输的需求。

国际标准化组织 ISO 于 2023 年发布了一项细胞治疗产品的包装设

计及包装的通用要求的国际标准，即 ISO 20404: 2023 Biotechnology — Bioprocessing — General requirements for the design of packaging to contain cells for therapeutic use，该标准在我国尚未转化。本标准拟等同采用 ISO 20404: 2023，不仅填补了我国相关领域的标准空白，而且对于保障细胞和基因治疗产品的质量和安全性、促进技术创新和产业升级、提升我国细胞治疗产品的国际竞争力均有重要意义。

（三）起草过程

1、标准预研，形成国家标准建议草案

2024年9月，中国标准化研究院开展治疗用细胞产品包装设计要
求调研，收集相关文献资料、标准，了解国内外发展趋势和技术进展，
对标准草案内容和整体框架进行了研讨，初步确定了标准框架及结构，
形成了国家标准建议草案及项目申报书。向全国生物过程标准化工作
组提交国家标准建议草案及项目申报书，经全体委员审议通过。

2、标准立项

2025年2月28日，国家标准立项通知下达。

3、形成国家标准征求意见稿

2025年3月-8月，起草组按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第
1部分：标准化文件的结构和起草规则》、GB/T1.2-2020《标准化工作
导则第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》
等国家标准的对国际标准 ISO 20404: 2023 进行翻译校对工作。
标准起草组同时将标准草案与国内法律法规等文件进行比较，反复讨
论标准草案条款，先后形成多稿标准工作组讨论稿，并形成了《生物

技术生物过程治疗用细胞包装设计通用要求》国家标准征求意见稿和编制说明。

二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据

(一) 编制原则

本标准依据 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》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的要求进行编制，标准内容和格式严谨、规范。本标准与我国现行的法规和标准等协调一致、配套使用，相互支撑。

(二) 主要内容及其确定依据

1. 参考的材料

本标准的制定主要参考了细胞治疗产品相关标准和文件等，主要参考资料如下：

(1) 相关标准

序号	标准号	标准名称
1	GB/T1.1-2020	标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则
2	GB/T1.2-2020	标准化工作导则第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则

2. 主要内容

本标准全文共 11 章、5 个附录和参考文献，主要内容如下：

章条	名称	内容简要
1	范围	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。 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。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。
2	规范性引	GB/T2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

章条	名称	内容简要
	用文件	<p>GB/T4857.5 包装运输包装件跌落试验方法</p> <p>GB8368 一次性使用输液器重力输液式</p> <p>GB14232.1 人体血液及血液成分袋式塑料容器第 1 部分：传统型血袋</p> <p>GB/T16886.5 医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验</p> <p>GB/T16886.18 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</p> <p>GB/T16886.19 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</p> <p>GB18278.1 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</p> <p>GB18279 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</p> <p>GB18280.1 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</p>
3	术语和定义	对治疗用细胞、包装件、包装等 12 条术语进行了定义。
4	包装设计的通用策略	详细阐述了包装设计的通用策略、细胞配置、包装过程、储存运输干扰、泄漏影响、细胞与包装相互作用、临床可用性及环境影响等关键信息。列表明确了治疗用细胞包装设计需考虑的七大因素，涵盖治疗用细胞的配置、盛装过程、储存和运输中的干扰（含污染）、细胞泄漏对外部环境的影响、细胞与包装的相互作用、包装在临床机构的可用性、环境负荷，并对应列出各因素的包装要求、包装设计依据及适用实验方法（部分因素无包装要求或适用实验方法），为包装设计提供交叉引用依据。
5	包装设计	围绕治疗用细胞包装设计展开，从总则出发，详细规范了封装过程、从封装到使用的全流程要求、包装与使用场景的适配性等核心内容。本章旨在细化第 4 章包装设计策略中需考量的问题，明确要求基于这些问题开展风险评估，评估范围需覆盖治疗用目标细胞特性、细胞与包装的关系及包装本身三大维度，为后续包装设计环节提供风险防控基础。
6	包装设计的实施	围绕治疗用细胞包装的具体设计要素及供需双方沟通机制展开，明确包装设计需基于前文策略与要求，重点规范形状、层数、接口、材料四大核心设计维度，并界定供应商与用户的沟通流程。包装设计需以第 4 章（包装设计通用策略）和第 5 章（包装设计具体要求）中的策略、要求及考量因素为基础。明确包装设计需重点考虑四大要素——形状（详见 6.2）、层数（详见 6.3）、接口（详见 6.4）、包装材料（详见 6.5），确保设计全面覆盖细胞保护需求。
7	质量管理	强调了包装设计应便于在生产过程中实施质量管理体系（QMS）。

章条	名称	内容简要
8	试验方法示例	明确了用于评估第5章包装要求的具体测试方法，按“干扰防控、泄漏防控、细胞与包装相互作用、其他特性”四大维度分类，对应列出各测试场景及引用的标准/药典。本章8.2至8.5条所列测试方法，核心用途是评估第5章中规定的各项包装要求，确保包装设计符合细胞保护、使用安全等核心目标，可根据预期测试目的选用对应方法。
9	附录A	细胞治疗产品包装、包装物和运输容器示意图。
10	参考文献	标准制定过程中参考的相关标准及规范性文件等材料。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）试验验证的分析

无。

（二）预期效益

1. 保障治疗用细胞产品的核心质量与安全

治疗用细胞产品的质量直接关系到其临床有效性与患者安全，高质量的包装可维持细胞性能稳定。本标准通过对包装“形状、层数、接口”的规范设计（如适配储存/运输设备尺寸、优化多层防护结构），可减少储存/运输中温度波动、外力冲击等干扰因素，避免细胞活性降低、结构破坏，确保产品抵达临床时仍符合质量标准。本标准要求包装材料选择需规避与细胞的不良相互作用（如减少可提取物/可浸出物），同时结合“接口密封性设计”和泄漏测试，防止运输中液体泄漏、外界微生物污染，符合无菌要求。内毒素、支原体等有害杂质的控制，进一步杜绝产品被污染的可能，降低临床使用风险。

2. 提升供应链效率与操作便捷性

本标准中对包装的形状、设计提出的要求，可保证细胞产品包装适配全链条设备与流程。包装形状需匹配运输容器、冷冻/解冻设备的

内外尺寸及装载数量，减少运输空间浪费，提升仓储、运输的装载效率；同时，接口设计可适配临床操作（如洗涤、稀释、注射），降低医护人员操作难度，减少操作失误。合理的层数设计可在保护细胞质量的前提下，减少不必要的包装拆解步骤；若需二次处理，标准化的结构也能缩短操作时间，提升流程效率。总之，标准的要求可优化细胞产品全生命周期的流转与使用体验。

3. 确保合规性，降低监管与市场风险

治疗用细胞产品属于高监管级别产品，标准化的包装设计是满足法规要求的关键。本标准中对包装性能的测试方法提出了参考，列举了相关国际国家标准及中、欧、美、日等国药典标准，确保产品符合不同国家/地区的监管要求，为产品上市（尤其是国际市场）扫清合规障碍，避免因包装不合规导致的注册延迟或驳回。标准中“包装供应商与用户的沟通机制”明确了现成包装选择、定制包装需求的流程，避免供需双方因设计要求不清晰产生分歧，同时标准化的技术参数（如材料特性、测试指标）也便于监管机构核查，降低企业合规沟通成本。

4. 推动行业标准化与可持续发展

标准明确了包装设计的核心要素（形状、层数、材料、接口）及测试方法，避免不同企业因“自定标准”导致的产品质量参差不齐，推动治疗用细胞行业形成统一的包装质量基准，提升行业整体水平。包装材料选择要求考虑全生命周期的环境影响，如采购可持续材料、使用易回收的单一材质、减少二氧化碳排放，符合全球“绿色医疗”的发展趋势，助力企业实现 ESG（环境、社会、治理）目标，提升品牌社会价值。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

本标准等同采用 ISO 20404: 2023《生物技术—生物工艺—治疗用细胞包装设计通用要求》，与 ISO 20404: 2023 无技术差异。

五、以国际标准为基础的起草情况以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准等同采用 ISO 20404: 2023《生物技术—生物工艺—治疗用细胞包装设计通用要求》。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行法律、法规、规章及相关标准协调一致。

本标准与现行有效的标准没有冲突，配套使用。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

标准编制组
二〇二五年八月