《一次性生物配储液袋技术要求》

（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会2026年团体标准制定计划，项目名称为《一次性生物配储液袋技术要求》项目计划号T/CEATEC-2026-280的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：成都英德生物医药设备有限公司、浙江金仪盛世生物工程有限公司、百林科制药装备科技（江苏）有限公司、珠海西格膜生物技术有限公司、上海闵鸿生物技术有限公司。

本文件主要起草人：李春阳、韩飞飞、靳魁奇、胡世友、徐茏林、高杰、徐龙渤、李朝东、罗北雄、沈晔。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《一次性生物配储液袋技术要求》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1.目的

制定《一次性生物配储液袋技术要求》团体标准，核心目的是填补一次性生物配储液袋产品技术要求的空白。当前国内一次性生物配储液袋生产企业众多，产品在膜材组成、物理性能、化学性能、生物性能等方面的技术指标和试验方法不尽一致，下游生物制药企业选型和使用缺乏统一依据。

本标准旨在明确一次性生物配储液袋的原材料、外观、尺寸、物理性能、化学性能、生物性能等要求，并规定科学统一的试验方法。通过规范关键技术指标，解决该类产品

质量参差不齐、检验方法不统一的问题，为生产企业的设计制造和质量控制提供依据，为下游用户的验收提供参考。

2.意义

本标准的发布实施将有效提升一次性生物配储液袋的产品质量水平。一次性生物配储液袋直接接触细胞培养液和工艺流体，其膜材质量、完整性和生物安全性直接关系药品质量与用药安全。通过规范膜材组成、可提取物、细菌内毒素等关键指标，从源头降低产品质量风险，保障生物制药过程的安全可控。

从产业发展角度看，本标准完善了一次性使用生物工艺产品的标准体系，推动了国产**一次性生物配储液袋**的技术升级。随着生物制药一次性技术应用不断深化，国产替代进程加快，本标准的制定有助于统一行业技术语言，促进产业链上下游协同，提升国产产品的市场认可度和竞争力。

（四）主要工作过程

1.前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读国内外相关文献和标准，包括 GB/T 19335、GB/T 28117、YBB 系列标准、YY 0611 及《中华人民共和国药典》等，同时对一次性生物配储液袋生产企业和下游用户开展调研，广泛征求标准制定意见。

2026 年 8 月 5 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《一次性生物配储液袋技术要求》。

2.标准起草过程

2026 年 8 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2026 年 8 月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国一次性生物配储液袋行业现状，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》的规定编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件规定了一次性生物配储液袋的基本要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输和贮存。

本文件适用于一次性生物配储液袋的设计、生产、检验和使用。

1.2 规范性引用文件

GB/T 191　包装储运图示标志

GB/T 2828.1　计数抽样检验程序　第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

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

GB/T 19335—2022　一次性使用血路产品　通用技术条件

GB/T 28117—2011　食品包装用多层共挤膜、袋

YBB 00342002—2015　多层共挤输液用膜、袋

YBB 00112005—2015　五层共挤输液用膜（I）、袋

YY 0611—2020　一次性使用静脉营养输液袋

ISO 11137　卫生保健产品的灭菌　批准和常规控制的要求　辐射灭菌

《中华人民共和国药典》2025 年版

1.3 术语和定义

生物配储液袋　disposable biological culture bags

由无动物源的生物培养专用膜制成的密闭容器，其所有流路组件（包括传感器端口）均为预灭菌即抛型。

可提取物　extractable substances

在特定的实验室试验条件下，从生产组件/系统、包装或给药装置的组件中有意提取的化学物质。

生物安全性　biosafety

生物制药过程中用到的一次性使用系统在细胞毒性、致敏性、致癌性、刺激性、遗传毒性、全身毒性方面的测试和评价。

完整性　integrity

包装处于未受损的状态，在封口和包装主体上不存在任何影响包装质量的泄露。

1.4 基本要求

规定了原材料、外观、尺寸及物理、化学、生物性能要求。原材料方面，明确膜材采用多层共挤工艺的典型结构（流体接触层、阻隔层、功能层），要求生产商对原材料及供应商实施分级管理；外观方面，规定了袋体、管路、连接件、截流夹的表面质量要求；性能方面，规定了连接牢固度、完整性、透光率、不溶性微粒、热合强度、水蒸气透过量、可提取物（有机物、元素杂质）等物理性能指标，pH 值、吸光度、易氧化物、不挥发物、重金属、铵离子等化学性能指标，以及无菌、细菌内毒素等生物性能指标。

1.5 试验方法

对应基本要求逐条规定了试验方法，包括外观检查、尺寸测量、连接牢固度试验、完整性试验、透光率测定、不溶性微粒检测（含供试液制备）、热合强度试验、水蒸气透过量测定、可提取物测定、pH 值测定、吸光度测定、易氧化物测定、不挥发物测定、重金属测定、铵离子测定、无菌检查、细菌内毒素检查等，确保各项技术指标可检验、可操作、可复现。

1.6 检验规则

划分了出厂检验与型式检验，明确了检验项目、抽样方案（按 GB/T 2828.1 执行）、合格判定标准及不合格处置规则。

1.7 标识、包装、运输和贮存

明确了产品标识、标签、包装、运输和贮存要求，规定包装储运图示标志按 GB/T 191 执行。

2. 确定标准主要内容的依据

标准内容依据 GB/T 1.1—2020 编制规则制定，以满足生物制药一次性使用系统的质量控制需求为核心出发点。主要技术内容的确定依据如下：

- 膜材组成及原材料控制参考 GB/T 28117 多层共挤膜、袋和 YBB 00342002 多层共挤输液用膜、袋的相关要求，从源头规范材料安全；
- 物理性能中血路产品相关指标参考 GB/T 19335 一次性使用血路产品通用技术条件确定；
- 化学性能（pH 值、吸光度、易氧化物、不挥发物、重金属、铵离子）参考 YBB 系列标准及《中华人民共和国药典》2025 年版的方法确定；
- 生物性能（无菌、细菌内毒素）依据《中华人民共和国药典》2025 年版通则方法确定；
- 辐射灭菌相关要求参考 GB 18280.1 和 ISO 11137 确定，保证预灭菌产品的安全性；
- 抽样检验按 GB/T 2828.1 计数抽样检验程序执行，保证检验规则的科学性。

三、主要试验[或验证]情况分析、技术经济论证、预期经济效果

编制组选取了国内主流**一次性生物配储液袋**生产企业的样品，按标准草案进行了验证试验，涵盖外观、尺寸、连接牢固度、完整性、透光率、热合强度、pH 值、易氧化物、不挥发物、无菌、细菌内毒素等主要指标，试验结果表明各项技术指标科学合理、试验方法可操作，与行业现有产品质量水平相适应。

从技术经济角度看，本标准统一了**一次性生物配储液袋**的技术要求与试验方法，可减少下游用户针对不同供应商重复验证的成本，降低选型与验收中的质量风险，有助于优质产品脱颖而出，促进市场良性竞争，预期具有显著的经济效益和社会效益。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《一次性生物配储液袋技术要求》团体标准编制组

2026 年 10 月