《一次性生物培养袋技术要求》

（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《一次性生物培养袋技术要求》项目计划号T/CEATEC-2026-281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《一次性生物培养袋技术要求》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1.目的

制定本文件的核心目的是完善我国一次性生物培养袋产品技术标准体系，统一产品质量、安全性能及检验评价要求。近年来，随着生物制药、疫苗生产、细胞培养及生物制造产业快速发展，一次性生物培养袋凭借使用便捷、无需重复清洗灭菌、交叉污染风险低及生产工艺适应性强等优势，逐步成为生物培养过程中的重要耗材。然而，由于现有相关标准对一次性生物培养袋产品技术要求的针对性和系统性仍有进一步完善的空间，行业在膜材组成、原材料质量控制、袋体结构、密封完整性、连接牢固度、热合强度、不溶性微粒、可提取物、化学性能、无菌保证及细菌内毒素控制等方面尚需进一

步统一技术要求和检验方法，不同企业产品质量和性能存在一定差异，产品选型、质量检验及应用评价缺乏充分统一的技术依据，影响生物培养过程的安全性和稳定性。

本文件旨在统一一次性生物培养袋的原材料、外观与尺寸、物理性能、化学性能、生物性能、试验方法、检验规则以及标识、包装、运输和贮存等技术要求，重点规范袋体及管路连接可靠性、密封完整性、热合强度、透光率、水蒸气透过量、不溶性微粒、可提取物、化学指标、无菌保证及细菌内毒素等关键质量指标，建立产品质量控制与检验评价依据，为一次性生物培养袋的研发设计、生产制造、质量检验、采购选型及应用管理提供技术支撑，推动我国一次性生物培养袋产品的规范化、标准化和产业化发展。

2.意义

本文件的发布实施将有效提升一次性生物培养袋的产品质量、安全性、可靠性和使用稳定性。通过规范多层共挤膜材、袋体及管路、连接件、截流夹等关键材料和组件的质量要求，明确连接牢固度、密封完整性、热合强度、透光率、水蒸气透过量、不溶性微粒、可提取物及化学性能等关键指标，并建立无菌保证、细菌内毒素控制、完整性检测及批次检验等质量控制要求，可降低培养过程中袋体泄漏、连接失效、材料析出、微粒污染及微生物污染等风险，提高产品质量的一致性和稳定性，为生物培养过程的安全可靠运行提供保障。

从产业发展角度看，本文件将进一步完善我国生物制药一次性耗材及生物培养配套产品标准体系，为一次性生物培养袋的研发制造、质量控制和市场应用提供统一技术依据。标准的实施将引导行业规范原材料选择、生产工艺、产品检验和质量管理，推动生物培养专用多层共挤膜材、热合密封技术、无菌管路及连接组件等关键材料和产品向高安全性、高可靠性、高洁净度和高性能方向升级，提升国产一次性生物培养袋的技术水平、产品质量和市场竞争力。同时，统一的技术要求有助于提高产品质量评价的规范性和不同企业产品的可比性，降低下游企业采购选型和质量验证成本，推动国产一次性生物培养袋在生物制药、疫苗生产、细胞培养及生物技术研发等领域的应用，促进关键生物工艺耗材国产化和生物制造产业高质量发展。

（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、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

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：《一次性生物培养袋技术要求》。

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 9 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，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（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培养袋的基本要求、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培养袋的设计、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　一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（Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization）

《中华人民共和国药典》2025 年版

1.3 术语和定义

生物培养袋　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

一次性生物培养袋应满足原材料、外观、尺寸、物理性能、化学性能及生物性能等要求，规范膜材组成、原辅材料质量控制、袋体、管路、连接件及截流夹的外观质量，明确连接牢固度、密封完整性、透光率、不溶性微粒、热合强度、水蒸气透过量及可提取物等关键指标，并对 pH 值、吸光度、易氧化物、不挥发物、重金属、铵离子、无菌及细菌内毒素等提出要求，确保产品质量、安全性和使用可靠性。

1.5 试验方法

一次性生物培养袋应在规定试验条件下，通过外观检查、尺寸测量、拉力试验、压力衰减法、紫外可见分光光度法、微粒检测、热合强度测试、水蒸气透过量测定及可提取物分析等方法，对产品的原材料、外观尺寸及物理性能进行验证，并采用相应的化学分析、无菌检查和细菌内毒素检测方法，对产品的化学性能及生物性能进行评价，依据规定的技术指标和检验方法判定试验结果。

1.6 检验规则

一次性生物培养袋应建立原辅料检验、过程检验、出厂检验和型式检验制度，明确产品批次划分、检验项目、检验周期、抽样方式及判定规则。重点对袋体、管路、连接件、密封完整性、连接牢固度、不溶性微粒、热合强度及细菌内毒素等项目进行质量检验，并按照规定的抽样方案和合格判定准则进行评价，确保产品质量的稳定性、一致性和可追溯性。

1.7 标识、包装、运输和贮存

一次性生物培养袋应明确产品标识、包装防护、运输条件及贮存管理要求，规范产品名称、规格、批号、生产日期及有效日期等标识信息。无菌产品应采用双层密封包装，运输过程中应采取防潮、防晒、防污染及防机械损伤措施，贮存时应保持环境干燥、清洁，并采取必要的防尘、防虫及防污染措施，保障产品在运输、贮存及有效期内的质量和安全性。

2.确定标准主要内容的依据

本文件各项技术要求主要依据一次性生物培养袋的生产制造工艺、生物制药应用需求、相关国家标准、行业标准及国内外生物工艺耗材质量控制经验确定。原材料要求

结合一次性生物培养袋多层共挤膜材的结构特点，参考 GB/T 28117 及相关药包材标准，明确流体接触层、阻隔层及功能层的材料组成，并对原辅材料质量、生物相容性及可追溯性提出要求。外观和尺寸要求依据袋体、管路、连接件及截流夹的实际结构和使用特点确定，以保障产品外观质量和组件适配性。物理性能指标结合培养袋在灌装、运输、连接及培养过程中的受力和密封要求设置，其中连接牢固度规定为 15 N 静态轴向拉力持续 15 s，热合强度不低于 30 N/15 mm，透光率在 450 nm 处不低于 75%，水蒸气透过量以规定条件下 14 d 的质量损失率进行评价；密封完整性采用经验证的压力衰减法进行检测，以保障袋体及管路连接系统的密封可靠性。不溶性微粒指标参考药典及相关药包材检测方法，分别对粒径不小于 5 μm、10 μm 和 25 μm 的微粒数量提出限值要求。可提取物评价参考《中华人民共和国药典》、USP 相关章节及药品生产用塑料组件系统相容性研究技术指南，结合材料组成、灭菌工艺和实际使用条件确定提取介质、温度、时间及检测方法。化学性能指标参考相关药包材标准及《中国药典》规定的检测方法，明确 pH 值、吸光度、易氧化物、不挥发物、重金属及铵离子等控制要求。生物性能要求依据无菌生物培养过程的质量控制需求，结合 GB 18280.1 及《中国药典》相关规定，明确无菌保证和细菌内毒素控制要求。检验规则依据 GB/T 2828.1 及产品质量管理实践，明确原辅料检验、过程检验、出厂检验和型式检验的项目、周期、抽样及判定规则，确保产品质量的一致性、稳定性和可追溯性。

三、主要试验[或验证]情况分析、技术经济论证、预期经济效果

为验证标准技术指标的合理性和试验方法的适用性，标准起草过程中应结合一次性生物培养袋生产企业、膜材供应商、生物制药企业及相关检验检测机构的技术资料和实际应用情况，选取不同规格、膜材结构及管路连接形式的典型产品开展性能验证。验证内容主要包括膜材及组件外观检查、尺寸测量、连接牢固度、密封完整性、透光率、不溶性微粒、热合强度、水蒸气透过量、可提取物及化学性能检测，并通过无菌检查、细菌内毒素检测及灭菌工艺确认，对产品的生物性能和安全性进行评价。重点验证 15 N 连接牢固度、30 N/15 mm 热合强度、75%透光率及相关微粒、化学和生物性能限值的

适用性，分析不同产品的检测结果及质量差异，评价试验方法的可操作性、重复性和检验结果的可比性，为标准技术指标的确定和完善提供依据。

从技术经济角度看，本文件统一了一次性生物培养袋在原材料、外观尺寸、物理性能、化学性能、生物性能、试验方法及检验规则等方面的技术要求，可减少企业在产品设计、材料选型、质量检验及应用验证过程中的重复投入，降低生产企业与下游用户在技术对接、产品采购和质量验收中的沟通成本，推动生物培养专用膜材、袋体焊接、无菌管路及连接组件等上下游产业链协同发展。预计标准实施后，将促进一次性生物培养袋产品向高安全性、高可靠性、高洁净度和高质量稳定性方向升级，提升国产生物培养耗材的技术水平、产品一致性和市场竞争力。同时，规范的试验方法和检验规则将为第三方检测、产品质量评价及采购验收提供技术依据，降低袋体泄漏、连接失效、微粒污染及材料析出等质量风险，推动国产一次性生物培养袋在生物制药、疫苗生产、细胞培养及生物技术研发等领域的推广应用，促进生物工艺关键耗材国产化和生物制造产业高质量发展，产生良好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。

《一次性生物培养袋技术要求》团体标准编制组

2026 年 10 月