ICS 07.080
CCS C 05

T

团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2026

肠道菌群移植用菌液制备与质量控制规范

Standards for preparing and quality controlling fecal microbiota transplant bacterial liquid

（征求意见稿）

2026-X-XX 发布 2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目　　次

前言 III
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 总体要求 1
5 供体筛选与粪便采集 2
5.1 准入基本条件 2
5.2 实验室筛查 2
5.3 供体动态管理 2
5.4 粪便采集 3
6 菌液制备 3
6.1 一般要求 3
6.2 环境与设施 3
6.3 设备与耗材 3
6.4 稀释液与保护液配制 3
6.5 粪便前处理与配比 4
6.6 均质 4
6.7 过滤 4
6.8 取样与分装 4
6.9 关键参数控制 4
6.10 监测与记录 4
7 质量控制 4
7.1 一般要求 4
7.2 感官性状 5
7.3 微生物安全性 5
7.4 活菌指标 5
7.5 菌群组成 5
7.6 理化指标 5

7.7 内毒素与颗粒物 5
7.8 检验方法学与室内质控 6
7.9 稳定性与有效期 6
7.10 检验报告与放行 6
7.11 不合格品处理与偏差调查 6
7.12 留样管理 6
8 标识、运输与记录 6
8.1 标识 6
8.2 运输 6
8.3 记录 7

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

本文件首次发布。

肠道菌群移植用菌液制备与质量控制规范

1 范围

本文件规定了肠道菌群移植用菌液的总体要求、供体筛选与粪便采集、菌液制备、质量控制及标识、运输与记录。

本文件适用于肠道菌群移植用菌液制备与质量控制规范。

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。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肠道菌群移植 fecal microbiota transplantation, FMT

将经过筛选、处理的健康人粪便中的功能肠道菌群，制备成菌液或胶囊，通过合适途径移植至患者肠道内，重建其肠道微生态，实现肠道及肠道外疾病治疗的技术。

3.2

肠道菌群移植用菌液 fecal microbiota transplantation bacterial suspension

以合格供体新鲜粪便为原料，在受控环境下经稀释、均质、过滤等工艺制备得到，含有供体肠道微生物群落、用于肠道菌群移植的混悬液。

3.3

供体 donor

自愿无偿提供粪便用于制备肠道菌群移植用菌液，经全面健康筛查、符合供体准入标准的健康人员。

3.4

细菌活性 bacterial viability

菌液中活菌占菌落总数的比例，反映菌液制备、储存后细菌存活水平。

4 总体要求

应符合：

a) 制备实验室应符合二级生物安全实验室（P2）或药品生产质量管理规范（GMP）车间要求，满足 GB 19489 的规定；制备区域与污染源隔离，实行人流与物流分开，不设明沟，通过传递窗传递物品；

b) 应建立完整的菌液制备与质量控制质量管理体系，包含人员、设备、物料、环境、工艺、质控、偏差、变更、追溯及应急预案文件，并持续保持与改进；

c) 所有制备及质控人员应经肠道菌群移植技术、实验室生物安全、无菌操作、消毒隔离、院感控制培训并考核合格后上岗，建立培训档案；
d) 制备及检验全过程应在受控洁净环境下进行，制备环境应定期开展沉降菌、表面微生物及温湿度监测；
e) 制备全过程应最大限度减少菌群死亡与损伤，控制制备暴露时间与温度，避免过度机械剪切。

5 供体筛选与粪便采集

5.1 准入基本条件

应符合：

a) 供体应自愿无偿捐献，签署知情同意书并在供体库注册；能够配合随访与定期复查；
b) 供体年龄宜为 18 周岁～30 周岁（儿科开展 FMT 时，在符合伦理条件下可使用不小于 3 岁的儿童供体），体质指数（BMI）宜为 18.5 kg/m²～23.9 kg/m²；
c) 无慢性胃肠道疾病、自身免疫病、代谢性疾病、恶性肿瘤、神经系统或精神疾病、慢性感染性疾病史，无消化系统手术史；
d) 近 3 个月内未使用抗生素、抑酸剂、免疫抑制剂、化疗药物等，近 2 周无胃肠道不适；
e) 无高危性行为、静脉吸毒、吸烟、饮酒等不良嗜好，近 6 个月未接种疫苗、未参加药物试验、未接受纹身、无热带地区旅游史；
f) 粪便性状正常，经布里斯托（Bristol）粪便性状评分达 3 分～5 分，无慢性腹泻、便秘、便血、黏液便。

5.2 实验室筛查

5.2.1 血液学筛查

血细胞分析、肝肾功能、电解质及C反应蛋白正常，乙型病毒性肝炎、丙型病毒性肝炎、人类免疫缺陷病毒、梅毒、EB病毒、巨细胞病毒、新型冠状病毒等病原检测阴性。

5.2.2 粪便筛查

粪便常规及隐血试验正常；艰难梭菌、弯曲菌、沙门菌、志贺菌、产志贺毒素大肠杆菌及虫卵、囊泡、寄生虫、孢子、诺如病毒、轮状病毒、新型冠状病毒等病原学检测阴性；多重耐药基因（超广谱β-内酰胺酶、碳青霉烯酶等）检测阴性；真菌（如白色念珠菌等）检测阴性。

5.2.3 呼气试验

无小肠细菌过度繁殖，幽门螺杆菌检测阴性。

5.2.4 心理评估

经心理科医师或心理咨询师访谈认定心理状态良好，抑郁自评量表（SDS）、焦虑自评量表（SAS）、匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）等评分正常。

5.2.5 遗传学筛查

宜开展基因谱检测，剔除单基因遗传性疾病（尤其隐性遗传）致病基因阳性的供体。

5.3 供体动态管理

应符合：

a) 供体入库后应定期复查，每 8 周重复粪便及血液学检测，并进行心理评估；每次捐赠粪便应留样行 16S rDNA 测序，验证菌群组成及多样性稳定；
b) 每次提供粪便前，供体应填写近 3 个月旅居史、健康状态和心理状态信息，并提供粪便日记及布里斯托粪便评分；
c) 供体出现发热、腹泻、感染、服药、疫苗接种、旅行暴露等异常情况时，应暂停捐献，重新评估并筛查合格后方可恢复；

d) 应建立供体档案，包含知情同意书、问卷资料、历次检验报告、捐献记录、随访记录，供体信息应去标识化处理，保护个人隐私；
e) 应配备不少于 1 名经培训合格的供体管理专职人员，负责供体日常管理、饮食指导与依从性维护。

5.4 粪便采集

应符合：
a) 采集前应向供体告知采集要求，防止尿液、卫生纸、水源及污染物混入粪便样本；
b) 应采用无菌密闭容器采集粪便，粪便重量不应少于 100g；容器应标注唯一供体编号、采集日期和时间；
c) 粪便采集后应立即进入菌液制备流程；需转运时，应立即密封并于 2℃～8℃冷藏保存，尽快送至制备实验室；
d) 接收人员应核对样本标识、外观并称重记录，样本出现脓血、稀水样、异味异常、污染或标识不符时，应予以拒收并记录。

6 菌液制备

6.1 一般要求

应符合：
a) 菌液制备应在取得相应资质、经省级以上质量控制中心组织验收合格的实验室进行，制备应全程在受控洁净环境内无菌操作；
b) 制备应遵循低温、短时、避光、密闭、减少机械过度剪切的原则，最大限度保护菌群活性与多样性；
c) 从粪便排出体外至菌液制备完成，应在 6h 以内完成；采集后不能立即制备的，应于 2℃～8℃密封保存并严格限制保存时限，超出时限的粪便不得用于菌液制备；
d) 制备过程中粪便与菌液应避免反复暴露于有氧环境，宜在厌氧或低氧条件下操作。

6.2 环境与设施

应符合：
a) 制备实验室总面积宜大于 54㎡，至少划分为粪便采集区、清洗灭菌区、菌液制作区、冷冻保存区等区域，各区域之间应通过传递窗传递物品，区域划分与布局应防止交叉污染；；
b) 菌液制作区面积宜不小于 15 ㎡，应配置二级生物安全柜、纯水仪、台式离心机、粪便分析前处理仪等设备；制作胶囊的实验室还应配置冷冻干燥系统；
c) 制备区域应设独立的二次更衣室与配制室（含刷洗消毒区、配制区和发放区），分区明确；供水、排水、清洁消毒、个人卫生、通风和照明等设施应满足 P2 实验室或 GMP 车间要求；
d) 制备环境应满足所设定洁净度、温湿度要求，并制定环境微生物监测及清洁消毒制度；进入制备区人员应二次更衣，并接受定期体表微生物检查。

6.3 设备与耗材

应符合：
a) 与粪便、菌液接触的制备设备及耗材应优先选用无菌、一次性耗材；与肠道菌群移植相关的一次性医用器材不得重复使用；
b) 重复使用的器具应按 GB 15982、WS/T 367 的要求清洗、灭菌，并验证灭菌效果；设备应建立维护及清洁消毒制度；
f) 制备及检验用水应满足 GB 5749 的要求，定期检测，进入洁净区用水应经纯化处理；。

6.4 稀释液与保护液配制

应符合：

a) 菌液稀释液宜采用无菌生理盐水，用于冷冻保存的菌液，应使用经评估验证有效的保护液（如含甘油等冻存保护剂的无菌溶液）；
b) 稀释液与保护液应按经验证的处方与流程配制、灭菌，标注配制日期与效期，在效期内使用，超过效期或包装破损的不得使用。

6.5 粪便前处理与配比

应符合：
a) 制备前应称量粪便，用于制备的粪便量不应少于 50 g；
b) 应按经验证的配比将粪便与无菌稀释液混合，常规推荐粪便与无菌生理盐水按质量与体积比 1:3 混合，配比应记录于制备原始记录。

6.6 均质

应符合：
a) 粪便与稀释液应在密闭条件下充分搅拌混匀，形成均一菌液；
b) 均质参数（时间、转速、温度）应经验证确定，避免过度产热或机械剪切造成微生物失活。

6.7 过滤

应符合：
a) 均质后应依次分级过滤，去除食物残渣、纤维等不溶性颗粒；
b) 各级滤器孔径应依次递减，具体孔径经工艺验证确定；过滤应全程密闭，防止气溶胶扩散；
c) 过滤应去除肉眼可见颗粒物，同时保留供体肠道菌群群落及活菌。

6.8 取样与分装

应符合：
a) 过滤完成后，应在无菌条件下取样用于质量控制检验，取样量应满足全部检验项目所需；
b) 菌液应在无菌条件下分装至无菌、密封性良好的容器中，独立包装并标注标识；
c) 每批次菌液应随机抽取不少于 5%进行冻存保留，保留期不宜少于 1 年，用于治疗后追溯复核。

6.9 关键参数控制

应符合：
a) 应识别并控制影响菌液质量的制备关键参数，包括但不限于制备环境温度与洁净度、制备时限、粪便与稀释液配比、均质参数、过滤孔径；
b) 制备关键参数应设定操作范围并实施监控，参数偏离设定范围时，应记录并启动偏差调查。

6.10 监测与记录

应符合：
a) 应记录制备全过程原始信息，包括供体编号、粪便采集时间、称重、配比、均质与过滤参数、取样、分装、操作人员、环境监测数据。
b) 制备区域应定期开展沉降菌、表面微生物监测，并记录温湿度；监测结果异常时应及时处置并追溯。

7 质量控制

7.1 一般要求

应符合：
a) 同一供体、同一次粪便采集、同一批次制备的菌液为一个检验批，应逐批检验，检验合格并批准放行后方可使用；
b) 质量控制检验项目分为必检项与参考项：必检项不合格的，该批次不得放行；参考项用于菌群组成稳定性与长期趋势监控；

c） 菌液质量控制应覆盖感官性状、微生物安全性、活菌指标、菌群组成、理化指标、内毒素与颗粒物、稳定性与有效期等方面。

7.2 感官性状

应符合：

a） 菌液应为均匀的棕黄色至棕褐色混悬液，无肉眼可见大块残渣、无明显异常分层、无腐败或恶臭气味；

b） 感官性状不符合上述要求或出现污染迹象的，该批次应判为不合格。

7.3 微生物安全性

7.3.1 菌液应进行致病菌及病原学检测，下列项目应全部为阴性，任一项阳性即判定该批次不合格，不得放行：

a） 艰难梭菌：阴性；

b） 弯曲菌：阴性；

c） 沙门菌：阴性；

d） 志贺菌：阴性；

e） 产志贺毒素大肠杆菌：阴性；

f） 虫卵、囊泡、寄生虫、孢子：阴性；

g） 诺如病毒、轮状病毒：阴性；

h） 多重耐药基因（超广谱β-内酰胺酶、碳青霉烯酶等）：阴性。

7.3.2 应根据风险评估按需增加新型冠状病毒（SARS-CoV-2）、真菌（如白色念珠菌）等病原学检测项目。

7.3.3 各检验项目应采用经确认适用且具备足够特异性与灵敏度的检验方法，并保留检验记录。

7.4 活菌指标

应符合：

a） 菌液细菌活性不应低于80%，每1ml菌液中活细胞数应大于5×10^{8}个；

b） 活细胞计数应采用经方法学验证的计数方法；高通量测序（16S rDNA测序）仅作为菌群组成参考，不作为放行活菌计数依据；

c） 应根据菌液特性监测厌氧菌占比，厌氧菌应占优势比例，具体比例由企业经工艺验证确定并作为参考指标。

7.5 菌群组成

应符合：

d） 菌液应采用16S rDNA高通量测序开展菌群组成分析，作为周期性验证与稳定性监控指标，不宜作为每批放行的强制指标；

e） 同一供体、同批次样本，菌群组成应一致；6个月内同一供体、不同批次样本，菌群组成差异应无统计学意义。

7.6 理化指标

应符合：

a） 菌液pH值宜控制在6.0～8.0；

b） 菌液渗透压应处于与临床输注相适应的范围，具体范围由实验室结合临床方案经验证确定，作为参考指标。

7.7 内毒素与颗粒物

应符合：

a） 应根据菌液临床应用途径评估细菌内毒素风险，必要时开展内毒素检测，并设定相应可接受标准；

b） 应检查菌液中外来可见颗粒物，不得检出玻璃屑、金属屑等外来异物。

7.8 检验方法学与室内质控

应符合：

a) 检验方法应进行适用性验证，确认其特异性、灵敏度、精密度与耐用性符合要求后投入使用；
b) 各检验项目应设置合理的阴阳性对照及平行样；室内质控应包括方法空白、阳性对照、重复性检查等；
c) 检验人员应具备相应资质并经培训考核合格，检验操作应依据经验证的检验操作规程执行。

7.9 稳定性与有效期

7.9.1 菌液应开展稳定性研究，确定在既定储存条件下的有效期，有效期应由验证数据支持。

7.9.2 冷冻菌液储存条件与有效期宜符合下列要求：

a) 在-80℃保存的，宜在 6 个月内使用；
b) 在-20℃保存的，宜在 1 周～4 周内使用。

7.9.3 菌液使用前应于室温复融，复融后宜在 6h 内输注；采用水浴复融的，水温不应超过 37℃。

7.9.4 冷冻菌液应避免反复冻融，反复冻融的菌液不得使用。

7.10 检验报告与放行

应符合：

a) 每批次菌液应出具检验报告，载明检验项目、检验结果、检验依据、判定结论及检验人员、复核人员；
b) 菌液放行应经授权人员批准，放行记录应载明放行人、放行时间及批次信息。

7.11 不合格品处理与偏差调查

应符合：

a) 任一项必检项不合格或出现质量偏差的菌液批次，应予以隔离并报废，不得用于移植；
b) 应启动偏差调查，排查供体、原料、采集、制备、储存、检验各环节，明确原因并制定纠正与预防措施。

7.12 留样管理

应符合：

a) 每批次菌液应随机抽取不少于 5%进行留样，留样应于与成品相同的储存条件下冻存，保留期不宜少于 1 年。
b) 8.12.2 留样用于治疗后追溯复核及质量争议调查，留样记录应完整、可追溯。

8 标识、运输与记录

8.1 标识

应分装于无菌、密封性良好、避光的药用级或生物级无菌容器中，每个菌液包装标识应至少包含下列内容：

a) 产品名称：肠道菌群移植用菌液；
b) 批次编号、供体编号；
c) 制备日期和时间；
d) 储存条件；
e) 有效期；
f) 警示标识：仅供肠道菌群移植使用；生物样本，注意防护；
g) 制备实验室名称及联系方式。

8.2 运输

应符合：

a) 应采用保温箱并配套温度记录仪，全程可追溯温度；

b) 冷藏菌液运输应控制于 2℃～8℃；冷冻菌液应采用干冰等低温方式运输，维持-70℃以下；
c) 运输包装应符合生物样本运输相关要求，防止泄漏、破损与交叉污染；配送人员应严格执行核对制度。

8.3 记录

应符合：

a) 建立覆盖菌液全生命周期的追溯记录，包括供体筛查记录、知情同意书、粪便采集记录、样本接收记录、制备原始记录、质量控制检验记录、分装记录、储存温度记录、发放使用记录、废弃物处置记录；
b) 应可追溯至供体、批次及操作人员，实现菌液来源可追溯、质检信息可查询、菌液去向可追踪；供体个人信息应去标识化并保护隐私；
c) 菌液发放应登记领用科室、患者信息及使用时间，并建立使用后不良事件上报与随访制度；
d) 保存期限不宜少于 5 年，涉及追溯的留样及关键记录应按相关规定延长保存。

T/CEATEC XXX—2026

中 华 人 民 共 和 国
团 体 标 准
肠道菌群移植用菌液制备与质量控制规范
T/CEATEC XXXX—2026
*
中国欧洲经济技术合作协会
网址 https://www.ceatec.org.cn/
*
开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 XXX 千字
2026 年 X 月第一版 2026 年 X 月第一次印刷
*
如有印装差错 由中国欧洲经济技术合作协会调换
版权专有 侵权必究
举报电话：010-64516951

T/CEATEC XXX—2026