



中华人民共和国国家标准

GB/T 45743—2025

生物样本 细胞运输通用要求

Biomaterial—General requirements for transportation of cells

(ISO 21973:2020, Biotechnology—General requirements for transportation of cells for therapeutic use, NEQ)

2025-05-30 发布

2025-09-01 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 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 3

5 运输服务管理要求 3

 5.1 细胞运输规范要求 3

 5.2 风险管理、确认和验证 6

6 运输容器和标签 7

 6.1 运输容器 7

 6.2 运输容器的标签 8

7 细胞运输操作 8

 7.1 一般操作 8

 7.2 可追溯性 9

 7.3 发生异常情况的处理方式 9

8 暂存设施要求 10

9 组织要求 10

 9.1 一般要求 10

 9.2 人员培训 11

 9.3 质量管理体系 11

10 文件与记录要求 11

参考文献 13

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。

本文件参考 ISO 21973:2020《生物技术 治疗用细胞运输通用要求》起草，一致性程度为非等效。

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。

本文件由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本文件起草单位：中国测试技术研究院、四川省细胞库有限公司、四川大学华西口腔医院、成都世联康健生物科技有限公司、四川大学、江苏金斯瑞生物科技有限公司、四川省天府细胞质量检测与评价中心有限公司、成都青山利康药业股份有限公司、中山大学附属口腔医院、四川香雪细胞生物技术有限公司、上海原能细胞生物低温设备有限公司、华域生物科技(天津)有限公司、武汉光谷中源药业有限公司、珠海贝索细胞科学技术有限公司、苏州大学附属第二医院、苏州大学附属第四医院、中国人民解放军总医院第五医学中心、中国人民解放军军事科学院军事医学研究院、空军军医大学第三附属医院、同济大学附属东方医院(上海市东方医院)、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)、深圳联合医学科技有限公司、四川大学华西医院、重庆医科大学附属口腔医院、山东佰鸿干细胞生物技术有限公司、西安市创新组织工程与再生医学研究所、首都医科大学附属北京口腔医院、中国医学科学院血液病医院(中国医学科学院血液学研究所)、上海芯超生物科技有限公司、上海生物芯片有限公司。

本文件主要起草人：田卫东、周李华、汤颖峰、杨超、霍芳军、金岩、廖立、施松涛、冉兴无、李中瀚、施明、习佳飞、冯萍、代施施、叶德萍、张玲洁、薛梦琳、瞿建国、王建信、牟春琳、张宇、孔伟圣、孙亮、赵建平、汤红明、毛学理、李炎、马晶、陶应兵、陈甜、刘志、李杰、张静怡、鞠东花、张憬、王向东、范志朋、金钊、马士卉、郜恒骏、张小燕。

生物样本 细胞运输通用要求

1 范围

本文件规定了细胞运输的通用要求,包括基本要求、运输服务管理要求、运输容器和标签、细胞运输操作、暂存设施要求、组织要求、文件与记录要求。

本文件适用于研究和检测用细胞的运输。

本文件不适用于同一场地内细胞的运输以及临床用细胞的运输。

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/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细胞产品 cell products

含有细胞作为活性物质的产品。

示例:细胞、组织工程产品。

注 1:在本文件中,“细胞”指人源或非人源动物的细胞和含有细胞的组织。

注 2:在本文件中,该术语包括作为起始材料收集和作为中间材料培养的细胞。

注 3:本文件细胞的用途包括研究和检测使用,不适用于临床研究、检验及治疗使用。

[来源:ISO 21973:2010,3.1,有修改]

3.2

运输 transportation

从发送方将包装好的细胞转移到运输服务提供商开始,到细胞被交付到目的地的接收方时结束的过程。

3.3

监管链 chain of custody

从采集开始到研究和检测为止,记录与产品相关的操作内容、日期、时间的数据。

注:在本文件中,“监管链”指细胞从发送方转移到运输服务提供商,并在细胞到达目的地交付到接收方时的所有相关数据、记录。

3.4

客户 client

与运输服务提供商签订协议,需细胞运输服务的实体,包括接收方和发送方。