

团 体 标 准

《纤维素分离介质》

（征求意见稿）

编 制 说 明

《纤维素分离介质》

团体标准制定小组

二〇二三年七月

# 目 录

一、 工作简况 .....	1
二、 标准编制原则 .....	2
三、 主要试验（或验证）情况分析 .....	3
四、 标准中涉及专利的情况 .....	3
五、 预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况 .....	3
六、 在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性 .....	3
七、 重大分歧意见的处理经过和依据 .....	3
八、 标准性质的建议说明 .....	3
九、 贯彻标准的要求和措施建议 .....	3
十、 废止现行相关标准的建议 .....	3
十一、 其他应予说明的事项 .....	3

## 一、工作简况

### （一）任务来源

目前国内尚未有相关的标准对纤维素分离介质进行规范，为借助标准化手段，填补行业内该方面的标准空白，依据《中华人民共和国标准化法》以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合浙江纽龙合成材料制造有限公司等相关单位共同制定《纤维素分离介质》团体标准。2023年04月中国中小商业企业协会发布了《纤维素分离介质》团体标准立项通知，正式立项。

### （二）编制背景及目的

纤维素分离介质的基础研究起始于上世纪40年代，自上世纪90年代以来出现了以NMMO、离子液体和脲碱溶液为代表的新型、绿色溶剂，纤维素的溶解问题得到了解决，纤维素分离介质的不同工艺路线被不断开发。纤维素也是天然高分子，属于色谱分离介质的基质。纤维素介质也是多孔凝胶微球，微球键合不同配基后，拥有各种不同的功能，可用于亲和（抗体亲和、金属螯合等特异性基团亲和）、离子交换、疏水、体积排阻等全系列的生物分离过程。与琼脂糖比，纤维素分离介质的原料价格便宜，纤维素分子链可形成结晶结构，耐酸、碱性更强，化学可修饰性更丰富，压力-流速特性更优，热稳定性和尺寸稳定性更高，具有性能和价格方面的巨大优势。

据统计，2022年全球色谱分离介质市场规模达26亿美元，预计未来几年的年复合增长率可超8%，而国内的色谱分离介质市场的增长率长期保持10%以上，市场前景巨大。但无论是全球市场还是国内市场，长期被Cytiva、Bio-Rad等国际大型科技公司垄断，其中琼脂糖介质占据市场主导地位，国内市场的同质化现象较为严重。然而，在不同的生物分离纯化的应用场景下，纤维素分离介质均能达到或超过琼脂糖介质的性能，纤维素分离介质的市场需求也将随着生物制药产业的发展而持续增加。

虽然纤维素分离介质具备赶超琼脂糖介质的市场潜力，是进行色谱介质国产替代的突破方向，但截至目前并没有相应的国家标准。本项目旨在对纤维素分离介质的生产、检验等过程进行规范化、科学化和现代化管理，提高纤维素的质量、安全和卫生水平，推动国内企业将纤维素分离介质丰硕的基础研究成果转化为高竞争力的产品，提升我国分离介质和分离技术的应用水平。

### （三）编制过程

2023年04月，完成《纤维素分离介质》的立项。标准立项计划下达后，根据相关文件的要求，明确小组成员工作任务并制定了详细的工作计划。

2022年04月至2023年07月上旬，标准编制组对国内外的相关行业、标准、科研成果、专著等开展广泛、深入的调研，在此基础上完成《纤维素分离介质》的草案。随后标准制定小组与相关专家经多次研究、讨论对草案进行数次修改，于2023年07月下旬提交《纤维素分离介质》标准征求意见稿及征求意见稿编制说明，拟定于2023年07月下旬在网上公示征求意见稿，广泛征求各方意见和建议。

制定小组将根据各方意见和建议对标准进行修改后形成送审稿，拟定2023年09月召开专家审查会并根据审查专家的意见与建议对送审稿进行补充、完善，完成报批稿后发布。

### （四）主要起草单位及起草人所做的工作

由浙江纽龙合成材料制造有限公司等相关单位的专家成立的标准制定小组，在广泛调研、查阅和研究国际、国内的现行标准，结合行业现有技术痛点和空白，组织、协调和策划了标准征求意见稿的草拟和修改过程。

## 二、标准编制原则

### （一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照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》的要求进行编写。本文件制定过程中，主要参考了以下标准或文件：

GB/T 38170—2019《琼脂糖分离介质》

GB/T 38171—2019《金属螯合层析介质》

### （二）标准主要内容

#### 1、技术要求

包括外观要求、性能要求。

#### 2、试验方法

外观要求、性能要求相对应检测方法。

### 3、检验规则

包括出厂检验、型式检验。

## 三、主要试验（或验证）情况分析

结合国内外行业情况及公司的实践进行验证。

## 四、标准中涉及专利的情况

本文件不涉及专利问题。

## 五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

本项目旨在借助标准化手段，规范纤维素分离介质的技术要求，推动产业的高质量和可持续性发展。

## 六、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

## 七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 八、标准性质的建议说明

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

## 九、贯彻标准的要求和措施建议

无。

## 十、废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

## 十一、其他应予说明的事项

无。

《纤维素分离介质》团体标准制定小组

2023年07月25日