

团 体 标 准

T/CEAC XXXX—XXXX

皮肤抗衰中干细胞外泌体的应用技术要求

Technical requirements for the application of stem cell exosomes in skin anti-aging

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 技术要求 1

5 安全要求 1

6 应用方法 2

7 标签、包装、运输和贮存 2

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。

本文件由广东赛尔生物科技有限公司提出。

本文件由中国商业经济学会归口。

本文件起草单位：广东赛尔生物科技有限公司、XXX。

本文件主要起草人：XXX。

皮肤抗衰中干细胞外泌体的应用技术要求

1 范围

本文件规定了干细胞外泌体的技术要求、安全要求、应用方法、标志、包装、运输和贮存。
本文件适用于皮肤抗衰中干细胞外泌体的应用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

干细胞外泌体 stem cell exosomes

由干细胞分泌的微小囊泡,直径约为30~150纳米,包含多种生物活性分子,如蛋白质、核酸和脂质,并通过胞吐作用释放到细胞外,影响并改变其他细胞的功能,在细胞间通讯和组织修复中发挥重要作用。

4 技术要求

4.1 提取

- 4.1.1 应采用经验证的、对细胞无毒害作用的提取方法,如差速离心法、超滤法或免疫亲和捕获法等。
- 4.1.2 提取过程中应避免使用对干细胞外泌体结构和功能有影响的化学试剂。
- 4.1.3 提取的干细胞外泌体应具有完整的膜结构和标志性蛋白,如 CD63、CD81 和 TSG101 等。

4.2 纯化

- 4.2.1 纯化过程应去除杂质,如细胞碎片、蛋白质聚集体和其他非外泌体囊泡。
- 4.2.2 可以采用密度梯度离心、凝胶过滤或免疫亲和层析等方法进行纯化。
- 4.2.3 纯化后的干细胞外泌体应具有较高的纯度,无明显的杂质污染。

4.3 质量控制

- 4.3.1 应对提取和纯化过程中的关键参数进行监控和记录,确保过程的稳定性和可重复性。
- 4.3.2 应定期对提取和纯化后的干细胞外泌体进行质量评估,包括形态、大小、标志性蛋白表达等。
- 4.3.3 应建立严格的无菌操作规范,确保提取和纯化过程中干细胞外泌体的无菌性。

4.4 安全性和有效性评估

- 4.4.1 在应用前应干细胞外泌体进行全面的安全性评估,包括细胞毒性、致敏性、遗传毒性等。
- 4.4.2 应通过动物实验和/或临床试验评估干细胞外泌体在皮肤抗衰老中的有效性。
- 4.4.3 应建立长期追踪和监测机制,对应用后的干细胞外泌体进行持续的安全性和有效性评估。

5 安全要求

5.1 来源安全性

干细胞外泌体的来源应明确且经过严格筛选,确保其来自健康、无疾病的个体或细胞系。同时,来源的细胞或组织应经过充分的检测和验证,确保其不含有任何潜在的病原体或有害物质。

5.2 生产过程安全性

干细胞外泌体的生产过程应符合严格的无菌操作要求，避免任何微生物的污染。此外，生产过程中使用的所有试剂和材料都应经过严格的质量控制，确保其无毒、无害且符合相关法规标准。

5.3 产品纯度与质量控制

干细胞外泌体产品应具有高度的纯度，不应含有任何杂质或污染物。同时，应对产品进行严格的质量控制，包括形态、粒径、标志蛋白等方面的检测，以确保其质量和安全性。

5.4 稳定性要求

干细胞外泌体产品应具有良好的稳定性，能够在规定的储存条件下保持其活性和有效性。同时，应对产品进行长期的稳定性研究，以确保其在整个有效期内都能保持稳定的质量。

5.5 临床安全性

在应用于人体之前，干细胞外泌体产品应经过充分的临床前研究和临床试验，以评估其安全性和有效性。在临床应用过程中，应密切监测任何可能出现的不良反应或副作用，并及时采取相应的处理措施。

6 应用方法

6.1 皮肤准备

6.1.1 在应用干细胞外泌体之前，应对皮肤进行适当的清洁，以去除表面的污垢和油脂。

6.1.2 清洁后，皮肤应进行适当的预处理，如使用适当的爽肤水或保湿剂，以调节皮肤的 pH 值和水分含量。

6.2 干细胞外泌体的应用

6.2.1 干细胞外泌体可以通过多种方式进行应用，如直接涂抹、微针导入、喷雾等。具体的应用方式应根据产品说明和医生的建议进行选择。

6.2.2 在应用干细胞外泌体时，应确保其在皮肤上的均匀分布，并轻轻按摩以促进吸收。

6.2.3 根据产品说明和医生的建议，确定应用的频率和持续时间，干细胞外泌体的应用需要持续一段时间可看到明显的效果。

6.3 应用后的护理

6.3.1 应用干细胞外泌体后，应注意避免阳光直射和紫外线暴露，以免对皮肤造成损害。

6.3.2 在应用后的一段时间内，应保持皮肤的湿润和滋润，可以使用适当的保湿剂或滋润霜。

6.3.3 在应用过程中，如出现任何不适或皮肤敏感，应立即停止使用，并咨询专业医生或美容师的建议。

6.4 定期监测与评估

6.4.1 在应用干细胞外泌体的过程中，应定期进行皮肤状况的监测和评估，如观察皮肤的弹性、皱纹改善情况等。

6.4.2 根据监测和评估的结果，可以调整应用的频率、剂量或方式，以达到最佳的效果。

7 标签、包装、运输和贮存

7.1 标签

产品应标注以下信息：

——产品名称；

——生产企业名称及地址；

——生产日期；

——有效期；

- 成分标记；
- 使用说明和警示。

7.2 包装

- 7.2.1 产品应使用无菌、无毒、无过敏性的包装材料，确保产品在包装过程中的安全性和稳定性。
- 7.2.2 包装应具有良好的密封性，以防止外界微生物、灰尘或其他杂质的侵入。

7.3 运输要

- 7.3.1 在运输过程中，应根据产品的特性，确保适当的温度控制，避免过高或过低的温度对产品造成影响。
- 7.3.2 运输过程中应采取防震、防摔措施，确保产品在运输过程中的安全。

7.4 贮存

- 7.4.1 产品应存放在阴凉、干燥、通风良好的地方，避免阳光直射和高温。
- 7.4.2 贮存环境应清洁卫生，避免与有毒、有害、易污染的物质接触。
- 7.4.3 应定期检查产品的贮存状态，确保产品在有效期内保持良好的质量。