

《大分子层析系统通用技术要求》
(征求意见稿)

编制说明

《大分子层析系统通用技术要求》编制组

二〇二五年三月

《大分子层析系统通用技术要求》（征求意见稿）

团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准由中国联合国采购促进会提出并归口。本标准规定了大分子层析系统的总体要求、材质要求、设计与功能要求、性能要求、安全要求、设备清洁要求和维护保养的要求。本标准适用于大分子层析系统的生产与制造。

本文件UNSPSC代码为“41.10.48”，由3段组成。其中：第1段为大类，“41”表示“实验室及计量、观察、检测设备”，第2段为中类，“10”表示“实验室和科学设备”，第3段为小类，“48”表示“实验室倾析、蒸馏、蒸发和提取设备和用品”。

（二）起草单位情况

本标准起草单位包括：。

（三）标准编制过程

（1）成立标准起草组，技术调研和资料收集

2025年1月10日—2025年1月28日，为保证制订工作的顺利开展、提高标准的质量和可用性，由起草单位和相关技术专家共同组建了标准起草组，负责《大分子层析系统通用技术要求》标准的编制。通过制订工作

方案，标准起草组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。

标准起草组对相关指标和要求进行了调研，搜集了众多大分子层析系统通用技术要求相关的标准、文献、成果案例等资料，着手标准制定。

（2）确定标准框架，形成标准草案

2025年1月29日—2月19日，起草小组结合前期的调研和资料，多次召开内部研讨会，形成标准大纲，并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导，对《大分子层析系统通用技术要求》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识，同时完成标准草案稿的撰写。

（3）形成标准征求意见稿，开展征求意见

2025年2月20日—2025年3月26日，标准起草组对标准草案进行修改完善，包括调整基本原则内容、修改错误用词和格式等，在反复讨论和论证的基础上，修改形成了标准征求意见稿。

二、标准制定的目的和意义

《大分子层析系统通用技术要求》标准的制定旨在规范设备的生产、操作和维护流程，确保生物制药等领域的分离纯化工艺高效、稳定且安全。通过明确系统泵、层析柱、检测器等关键部件的性能指标与技术要求，为设备制造商提供统一的生产依据，保障产品质量的一致性。同时，标准还涵盖了系统的安装调试、维护保养以及数据记录等方面，有助于提高设备的可靠性和使用寿命，降低运行风险和成本。此外，标准的制定也为企业

参与国际贸易、提升国际竞争力提供了有力支持，推动行业高质量发展。

《大分子层析系统通用技术要求》的制定对生物制药行业具有深远意义。首先，它能够有效提升产品质量和安全性，满足日益严格的监管要求。在生物制药领域，层析系统用于疫苗、抗体、重组蛋白等药物的生产，其性能直接影响药物的纯度和疗效。标准的实施有助于确保这些药物在生产过程中达到高质量标准，从而保障公众用药安全。其次，标准的制定促进了技术交流与创新。统一的技术规范使得不同企业、不同地区之间能够更便捷地分享技术经验，加速新技术的研发和应用。最后，标准的制定有助于推动行业的规范化和国际化发展。在全球化背景下，符合国际标准的设备更容易获得国际市场的认可，促进我国生物制药装备走向世界。

大分子层析系统标准的制定，不仅规范了设备的生产与使用，保障了生物制药等领域的工艺稳定和产品质量，还促进了技术交流与创新，推动了行业的规范化和国际化发展。

三、标准编制原则

本标准在编制的过程中遵循“先进性、科学性、可操作性”的原则，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。

四、标准主要内容编制说明

1、标准主要内容

本标准规定了大分子层析系统的总体要求、材质要求、设计与功能要

求、性能要求、安全要求、设备清洁要求和维护保养的要求。

2、规范性引用文件

无

3、术语和定义

无。

4. 总体要求

本章对大分子层析系统作出了总体要求，主要涵盖系统功能、运行模式、监控与保护、数据管理及兼容性等方面。系统需具备关键部件，支持多种运行模式，配备双泵流速控制和实时压力监测功能，支持用户自定义程序化运行模式和多通道操作，具备在线监控、自动清洗、数据记录与导出功能，满足 GMP 要求，支持多用户权限管理和紧急停止功能，同时具备良好的兼容性和功能扩展性。

5. 材质要求

对大分子层析系统的设备材质做了主要要求，包括系统使用材质的通用要求、系统泵、流路管道、层析柱、检测与监控设备、筛网、分配器等材质的要求。合理的材质选择能够保证层析系统在复杂的生物化学环境中长期稳定运行。如，系统泵和流路管道采用耐腐蚀、高强度的材质，如 316L 不锈钢或 PEEK，可有效防止因化学侵蚀导致的设备损坏。层析柱的材质要求则确保了填料的稳定性和分离效果，如采用耐受 pH 范围广的材料，可适应不同生物分子的分离需求。检测与监控设备的材质要求则保证了测量的

准确性和可靠性。此外，筛网和分配器的材质选择需满足生物相容性和清洁要求，以防止样品污染。这些材质要求共同作用，不仅提升了层析系统的使用寿命和操作安全性，还确保了生物制药等领域的分离纯化工艺能够高效、稳定地进行，从而保障了生物制品的质量和安全性。

6. 设计与功能要求

第六章对大分子层析系统的设计与功能提出了具体要求，旨在提升系统运行效率和稳定性，同时便于操作与维护。主要包括系统多通道运行、泵的稳定输送与低维护设计、层析柱的自动化与优化设计、气泡陷阱的自动功能、驱动系统的稳定性、检测与监控设备的智能化、筛网及分配器的高效性等方面。这些要求能够确保大分子层析系统在复杂的生物制药环境中高效、稳定运行，减少人工干预，提高分离纯化的精确性和可靠性，同时便于操作和维护，保障生物制品的质量和安全性。

7. 性能要求

本章结合实际生产要求，给出了系统泵、层析柱和检测与监控设备的主要性能要求，确保大分子层析系统在复杂的生物制药环境中能够稳定运行。

8. 安全要求

本章对压力报警、气泡检测、液位检测、数据保护、操作权限等方面进行规定，系统能够实时监控运行状态，预防潜在故障和风险，保护设备和样品。数据保护功能保障了实验数据的完整性和可追溯性，而操作权限

管理则确保只有授权人员才能修改关键参数，维护系统的稳定性和实验结果的准确性。

9. 设备清洁要求

对大分子层析系统的设备清洁提出了全面要求，旨在确保系统的卫生性和操作的可靠性。清洁和消毒措施，可以有效防止交叉污染，保障生物制品的质量和安全性。同时，详细的操作规程和记录有助于规范操作流程，提高系统的可靠性和可追溯性，符合 GMP 要求，为企业的合规生产和高质量发展提供保障。

10. 维护保养

本章规定了大分子层析系统的维护保养要求，包括日常维护和定期保养。日常维护要求每次使用后清洁系统，使用低盐溶液或乙醇冲洗，每日检查泄漏和电气连接，严格按规程操作。定期保养建议每季度一次，全面清洁消毒，校准关键部件，检查性能指标并更换磨损部件，详细记录保养内容。这些要求旨在确保设备长期稳定运行，延长使用寿命，保障分离纯化效果，符合行业标准和质量要求。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中无重大分歧。

六、贯彻标准的措施建议

标准只有通过实施才能起作用，如果不能实施，再好的标准也是“一

纸空文”，更无法体现它的作用。贯彻实施标准要做好宣传教育工作、有良好的实施方法和检查监督机制。具体来说：（1）加大宣贯力度。利用报纸、电视、电台及微信、微博等各种新媒体，大力宣传，为标准的实施营造良好的社会氛围。（2）加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，要进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作。

七、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及现行标准的废止。

八、其他应予说明的事项

无。

《大分子层析系统通用技术要求》编制组

2025 年 3 月