



团 体 标 准

T/UNP XXXX—2025

大分子层析系统通用技术要求

General technical requirements for macromolecular chromatographic systems

（征求意见稿）

（本草案完成时间：）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国联合国采购促进会 发 布

目 次

前言 II

引言 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 材质要求 1

6 设计与功能要求 2

 6.1 层析系统 2

 6.2 系统泵 2

 6.3 层析柱 2

 6.4 气泡陷阱 2

 6.5 驱动系统 2

 6.6 检测与监控设备 2

 6.7 筛网及分配器 2

7 性能要求 3

8 安全要求 3

 8.1 压力报警 3

 8.2 气泡监测 3

 8.3 液位监测 3

 8.4 数据保护 3

 8.5 操作权限 3

9 设备清洁要求 4

10 维护保养 4

 10.1 日常维护 4

 10.2 定期保养 4

参考文献 5

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。

本文件由上海东富龙海崴生物科技有限公司提出。

本文件由中国联合国采购促进会归口。

本文件起草单位：XXX。

本文件主要起草人：XXX。

引 言

为助力中国企业参与国际贸易,推动企业高质量发展,中国联合国采购促进会依托联合国采购体系,制定服务于国际贸易的系列标准,这些标准在国际贸易过程中发挥了越来越重要的作用,对促进贸易效率提升,减少交易成本和不确定性,确保产品质量与安全,增强消费者信心具有重要的意义。

联合国标准产品与服务分类代码(UNSPSC, United Nations Standard Products and Services Code)是联合国制定的标准,用于高效、准确地对产品和服务进行分类。在全球国际化采购中发挥着至关重要的作用,它为采购商和供应商提供了一个共同的语言和平台,促进了全球贸易的高效、有序发展。

围绕UNSPSC进行相关产品、技术和服务团体标准的制定,对助力企业融入国际采购,提升国际竞争力具有十分重要的作用和意义。

本文件采用UNSPSC分类代码由6位组成,对应原分类中的大类、中类和小类并用小数点分割。

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”。

大分子层析系统通用技术要求

1 范围

本文件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。

本文件适用于大分子层析系统的生产与制造。

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

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 总体要求

- 4.1 应具备层析柱、系统泵、监控与检测器以及气泡陷阱等主要部件。
- 4.2 应支持恒定转速、恒定流速、恒压模式以及压力流速模式。
- 4.3 应具备双泵流速控制功能，支持线性或梯度比例运行，支持精准调节流速。应允许用户在预设范围内调节流速，最小调节精度应达到 0.1 mL/min。
- 4.4 应具备实时压力监测功能，在压力超过设定阈值时自动报警并停止运行，具备保护层析柱和系统部件的功能。
- 4.5 应支持用户自定义的程序化运行模式，允许设置多个阶段的流速、压力和时间参数。
- 4.6 应具备在线监控功能，实时反馈流速、压力、pH 值、电导率等关键参数，并通过软件界面显示。
- 4.7 应支持多通道同时运行，允许用户在不同通道设置不同的运行参数。
- 4.8 应具备自动清洗和再生功能，能够在层析结束后自动执行清洗程序，减少人工干预。
- 4.9 应具备数据记录功能，能够自动保存运行过程中的关键参数和操作日志，支持数据导出和追溯，满足 GMP 要求。
- 4.10 应支持多用户权限管理，允许管理员设置不同用户的操作权限。
- 4.11 应配备紧急停止按钮，在突发情况下能迅速停止所有运行操作。
- 4.12 应具备良好的兼容性，能与多种层析柱、检测器和外部设备无缝连接，并支持未来的功能扩展。

5 材质要求

- 5.1 系统的材质应适应 4 °C ~ 40 °C 的工作环境，在不同温度条件下应具备稳定性。
- 5.2 系统泵的主要部件应采用高精度柱塞泵，其主要部件（如缸体、柱塞和阀帽）的材质应选用 PEEK、钛合金或 316L 不锈钢。
- 5.3 系统泵的材质应具备高强度、耐腐蚀性以及良好的生物兼容性。
- 5.4 筛网材质应为 316L 不锈钢。
- 5.5 分配器应采用进口 PP 材料，符合 FDA、USP class VI 及无动物来源要求，并提供相应证书。
- 5.6 系统的电导传感器应采用耐腐蚀材质，如 316L 不锈钢或钛合金。
- 5.7 流路管道应采用 PEEK 或 316L 不锈钢材质，材质应具备良好的生物兼容性，连接处应采用卫生级快装卡盘，便于拆卸和更换。
- 5.8 层析柱材质要求如下：
 - a) 柱桶宜采用 PMMA 聚丙烯酸材质，具备良好的透明性和耐腐蚀性，带刻度标示，最小刻度 2 mm；
 - b) 柱支架宜采用 304 不锈钢，阀门和柱头采用 316L 不锈钢；
 - c) 密封圈宜采用 EPDM 或 PTFE 等材质，具备良好的密封性和耐化学性；

- d) 所有与液体接触的设备材质耐受 pH 范围 2~14, 接触药液的金属材料表面粗糙度 $Ra \leq 0.4 \mu m$, 电解抛光;
- e) 层析柱应具备良好的耐腐蚀性, 接触药液的金属材料应为 316L 不锈钢或更高耐受氯离子的材质。

5.9 检测与监控设备材质要求如下:

- a) pH 计采用高精度复合电极, 输入阻抗不小于 $1 \times 10^{12} \Omega$, 以减少测量误差;
- b) 电导传感器应采用耐腐蚀材质, 如 316L 不锈钢或钛合金;
- c) 紫外检测器应采用长寿命光源 (如氙灯);
- d) 压力传感器应采用耐腐蚀材质, 如 316L 不锈钢;
- e) 检测与监控设备应采用符合行业标准的正规产品。

6 设计与功能要求

6.1 层析系统

系统应支持多通道运行, 允许连接多个层析柱, 减少人工干预。

6.2 系统泵

- 6.2.1 应具备提供稳定的流体输送的功能。
- 6.2.2 系统泵应具备电子压力脉动补偿功能, 减少因压力波动对层析效果的影响。
- 6.2.3 系统泵应具备无脉冲设计, 在高压和低流速条件下均能提供稳定的流体输送。
- 6.2.4 柱塞泵应采用单速齿轮系统驱动, 应具备低维护、高稳定性和低故障率的特点。
- 6.2.5 流路设计应紧凑, 宜采用直连形式, 避免迂回多层式设计。
- 6.2.6 流路中应配备最低位排空阀, 液体应能完全排空, 避免残留和污染。

6.3 层析柱

层析柱设计与功能要求如下:

- a) 层析柱应具备可侧旋的柱桶组件设计, 便于更换筛网和维护;
- b) 应支持自动装柱功能, 配备轴向加压技术, 并通过智能装柱界面实现自动化操作;
- c) 柱头应具备可调节柱床高度的功能;
- d) 柱体设计应优化, 无死角、无残留且死体积最小化;
- e) 层析柱应配备智能控制系统, 支持自动化操作和远程监控;
- f) 层析柱应与常用的层析系统和填料兼容, 支持多种操作模式。

6.4 气泡陷阱

- 6.4.1 气泡陷阱应具备高低液位检测器, 与排气阀联动, 实现自动补液和排气, 减少人工干预。
- 6.4.2 气泡陷阱应配备自动补液功能, 能在检测到液位下降时自动补充液体。
- 6.4.3 气泡陷阱应具备自动排气功能, 能将系统中的气泡排出, 防止气泡进入层析柱。

6.5 驱动系统

驱动系统应具备自润滑功能, 应在长时间运行中保持低噪音和高流速稳定性。

6.6 检测与监控设备

- 6.6.1 检测与监控设备应配备简洁易操作的用户界面, 支持编程和逻辑控制。
- 6.6.2 检测与监控设备应配备数字通讯接口, 支持实时数据传输。
- 6.6.3 检测与监控设备应支持数据记录功能, 支持测量数据的保存及导出。
- 6.6.4 pH 计、电导计应具备自动温度补偿功能。
- 6.6.5 压力传感器应支持实时监控系統压力, 并具备压力异常报警功能。

6.7 筛网及分配器

- 6.7.1 筛网应具备良好的过滤功能。

6.7.2 筛网设计应便于更换和维护，支持长期稳定运行。

6.7.3 分配器应具备良好的液流分布均匀性。

7 性能要求

7.1 泵的流速范围应覆盖从微升到毫升级别，泵的流速范围应覆盖 0.001 mL/min 至 250 mL/min，流速精度应达到 $\pm 1.0\%$ 。

7.2 系统泵的最大耐压能力应达到 20 MPa。

7.3 层析柱应具备良好的耐压能力，最大操作压力不低于 6 bar。

7.4 pH 计要求如下：

- a) pH 计的量程应为 0~14，精度达到 ± 0.1 ；
- b) 温度补偿范围应覆盖 5℃~60℃，补偿精度不超过 ± 0.05 ；
- c) pH 计的示值重复性应不大于 ± 0.01 ，测量结果应精确可靠。

7.5 电导计要求如下：

- a) 电导计量程应为 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ~300 mS/cm ，其中 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ~100 mS/cm 精度为 $\pm 3\%$ ，100 mS/cm ~300 mS/cm 精度为 $\pm 5\%$ ；
- b) 温度补偿精度不超过 ± 0.2 ℃；
- c) 电导计的测量重复性应优于 $\pm 0.5\%$ ，测量结果应稳定可靠。

7.6 紫外检测器要求如下：

- a) 紫外检测器的波长范围应为 200 nm~400 nm，波长精度达到 ± 1 nm；
- b) 吸收值范围应为-1 AU~5 AU，基线漂移不超过 ± 1 mAu/h；
- c) 检测器的噪声应低于 ± 0.01 mAu/s。

7.7 压力传感器要求如下：

- a) 压力传感器的量程应为 0 bar~6 bar，精度达到 $\pm 0.5\%$ ；
- b) 压力传感器的测量重复性应优于 $\pm 0.3\%$ 。

8 安全要求

8.1 压力报警

8.1.1 系统应允许用户根据层析柱及填料的最大耐受压力设置报警阈值。

8.1.2 超压自动停止，即当压力超过设定阈值时，系统应自动停止运行。

8.1.3 系统应支持柱前压和柱后压的实时监测，并可根据需要设置压差报警。

8.1.4 所有压力报警事件应自动记录，包括报警时间、压力值及处理措施，便于后续追溯。

8.1.5 系统应配备紧急停止按钮，可在突发情况下迅速停止所有运行操作。

8.1.6 层析柱柱头位置应配备压力传感器，量程 0 bar~6 bar，精度 $\pm 0.5\%$ ，超压时自动停止。

8.2 气泡监测

系统应在关键位置（如样品泵阀、缓冲液阀）配备气泡传感器，实时监测气泡进入系统，并在检测到气泡时发出警报。

8.3 液位监测

系统应配备液位监测装置，防止液体溢出或层析柱干涸，保护层析柱及样品。

8.4 数据保护

8.4.1 系统应具备数据实时自动保存功能。

8.4.2 系统应具备断电恢复功能，意外断电后能恢复断电前数据。

8.5 操作权限

系统应支持用户权限管理，限制非授权人员对关键参数（如报警阈值）的修改。

9 设备清洁要求

- 9.1 所有与液体接触的部件表面粗糙度 $Ra \leq 0.4 \mu m$ ，优先采用电解抛光处理，表面应光滑、易于清洁。
- 9.2 阀门、管路及其他部件的卫生级别应符合 GMP 要求。
- 9.3 应制定清洁操作规程，包括清洁范围、方法、工具、清洁剂种类及浓度、消毒方法等。
- 9.4 系统在每批生产结束后、更换品种前或维修后，均应进行全面清洁。
- 9.5 清洁后的设备应通过目检确认无可见污迹、残留物或微生物污染，必要时采用化学方法验证清洁效果。
- 9.6 洁净区使用的设备、容器和管路在清洁后应用纯水或注射用水冲洗，并进行有效消毒；无菌生产系统还应进行灭菌处理。
- 9.7 清洁工具应专用，不应跨区域使用，使用后应及时清洗、消毒并存放于指定位置。
- 9.8 系统设计应避免物料、容器和设备在清洁后的二次污染，必要时宜采用紫外线消毒或遮盖措施。
- 9.9 生产区域应保持清洁，无杂物、积水或灰尘，定期进行环境消毒。
- 9.10 定期检查设备的磨损情况，及时更换损坏部件，设备表面应无锈蚀或剥落。
- 9.11 清洁和消毒过程应有详细记录，包括清洁日期、操作人员、清洁剂种类、消毒方法等。
- 9.12 清洁后的设备、容器和管路应有明显的“已清洁”状态标识，标识应包括清洁日期和有效期。

10 维护保养

10.1 日常维护

日常维护要求如下：

- a) 清洁要求：每次使用后，应对系统进行清洁，包括管道、阀门和层析柱，避免残留物影响后续操作；
- b) 使用低盐溶液或 20%乙醇冲洗系统，确保无污染；
- c) 检查要求：每日检查系统是否有泄漏、松动或其他异常情况，及时排除故障。检查电气连接是否牢固，接地是否可靠；
- d) 操作要求：操作人员应按照标准操作规程进行操作，避免误操作导致设备损坏。使用后，应将设备恢复到初始状态，确保下次使用时的可靠性。

10.2 定期保养

定期保养要求如下：

- a) 保养周期：定期保养应根据设备使用频率和环境条件确定，建议每季度进行一次；
- b) 保养内容：对系统进行全面清洁和消毒，包括管道、阀门、层析柱和检测器。对关键部件（如流量计、压力传感器、pH 计、电导计和紫外检测器）进行校准和检查，确保其性能符合要求。检查并更换磨损的部件，如密封圈、筛网等；
- c) 系统检查：检查系统的主要性能指标，如流速、压力、检测精度等，确保设备运行正常；
- d) 记录与追溯：详细记录每次保养的内容和结果，便于追溯。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9008—2007 液相色谱法术语 柱色谱法和平面色谱法
 - [2] GB/T 11539—2008 香料 填充柱气相色谱分析 通用法
 - [3] GB/T 16631—2008 高效液相色谱法通则
 - [4] GB/T 36468—2018 物联网 系统评价指标体系编制通则
-