

中国生物医学工程学会团体标准

《生物制品生产用生物安全柜》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据中国生物医学工程学会2024年第七批团体标准制修订项目工作计划，冰山松洋生物科技（大连）有限公司联合江苏省药品监督管理局审核查验中心、辽宁省医疗器械检验检测院、太仓华风环保科技有限公司，共同起草团体标准《生物制品生产用生物安全柜》。

2、主要工作过程

2024年7月，冰山松洋生物科技（大连）有限公司向中国生物医学工程学会提出该团体标准的立项申请。2024年8月23日，中国生物医学工程学会召开2024年第七批团体标准立项审批会，2024年9月确认正式立项。由江苏省药品监督管理局审核查验中心、冰山松洋生物科技（大连）有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、太仓华风环保科技有限公司等组成的标准起草工作组接到任务后，调查收集国内外相关标准和资料，确定本标准制订的范围和原则，形成标准草案稿。从2024年12月开始，冰山松洋生物科技（大连）有限公司、太仓华风环保科技有限公司开始启动产品的验证，并送至辽宁省医疗器械检验检测院进行产品二次验证，到2025年3月，3家验证单位均按团标要求完成标准的验证，产品符合团标所规定的技术要求和检测方法。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1、概述

在生物制品（细胞治疗药、抗体药、疫苗、血液制品）等生产领域中，药品的质量和安全直接关系到患者的健康，而有些药品无法终端灭菌和除病毒，因此对无菌生产环境的要求极为严格，药品生产操作所使用的产品就是本项目所述的无菌制品生产用生物安全柜。

传统生物安全柜在使用中，往往伴随着异物的堵塞、过滤器的破损、产品的泄露等原因，使其提供的无菌环境失效，从而造成生物制品的“带菌”生产，这些不合格的药物一旦流入市场就会延误或者加剧患者的病情，给患者带给巨大身体的危害和

不良的社会效应，因此如何提供一个安全有效的无菌生产环境成为了生物制品生产领域以及药品监管部门迫切需要解决的问题。

本标准制定了生物制品生产用生物安全柜的技术要求和验证方法，使无菌生产环境得到可靠的保障，解决生物制品生产用生物安全柜不符合行业要求的瓶颈问题，广泛应用于细胞治疗药物、疫苗药物、血液制品等无菌生产领域。

2、标准内容的相关说明

2.1 适用范围：

本标准适用于符合药品生产质量管理规范要求，提供 A 级洁净环境的 II 级生物安全柜(以下简称安全柜)，规定了生物制品生产用生物安全柜的术语和定义、要求、试验方法。

主要技术要求及验证方法简述：

- (1) 外观：明确对产品外观的技术要求。
- (2) 结构：明确对柜体、前窗操作口、风机和风箱、风速和压差监测、摄像头、支撑底座等的技术要求。
- (3) 显示和操作系统：明确对面板显示、数据完整性、审计追踪、权限管理的技术要求。
- (4) 过滤器压差报警和紫外灯连锁：明确压差报警和紫外灯连锁的技术要求。
- (5) 下降气流流速：明确下降风速的标准以及测试方法。
- (6) 空气洁净度性能：明确空气洁净度的标准符合 A 级要求，采用微粒子计数法进行验证。
- (7) 微生物性能验证：明确微生物浓度的标准符合 A 级要求，采用沉降菌、浮游菌、表面微生物方法进行验证。
- (8) 噪声：安全柜的噪声应不超过 67dB (A)。



生物制品生产用生物安全柜

2.2 本标准的制定参考了以下文件：

GB41918 生物安全柜

药品生产质量管理规范（Good Manufacture Practice of Medical Products, GMP)

GB50243 通风与空调工程施工质量验收规范

ISO 14644 洁净室和相关的受控环境

GBT16292 医药工业洁净室悬浮粒子测试方法

GBT16293 医药工业洁净室浮游菌测试方法

GBT16294 医药工业洁净室沉降菌测试方法

三、主要试验验证

起草工作组（冰山松洋生物科技（大连）有限公司、太仓华风环保科技有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院）按照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行了验证，主要的技术指标有产品外观、结构、显示和操作系统、下降气流流速、空气洁净度、微生物性能、噪声，其中冰山松洋生物科技（大连）有限公司提供型号 MBH-1300A2H-SR 产品，该型号为目前市面上存量最多产品，最具备典型性，太仓华风环保科技有限公司提供型号 BSC-1800A2 产品，该型号为目前市面上规格最大的产品，最容易出现不符合标准的情况，辽宁省医疗器械检验检测院作为专业检验机构，对两家企业提供的 2 个产品进行复检，检验结果符合团标的技术要求。通过验证确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水

平的对比情况

未采用或参考国际和国外先进标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系

生物安全柜的现有的行业标准为 YY0569-2011，已升级为国家标准，标准号为 GB41918-2022，实施时间：2025 年 11 月 1 日。YY0569 以及 GB41918 仅规定了生物安全柜的基本技术要求，不满足生物制品生产行业的高标准要求，本标准作为推荐性的团体标准，在符合 GB41918 的条件下，增加了行业的特殊性要求，如增加了外观的技术要求，以保证柜体的有效清洁，增加了结构的技术要求，如柜体、前窗操作口、风机和风箱、风速和压差监测、摄像头等的技术要求，以保证产品符合 GMP 规范要求，同时下降气流流速进行了更高标准的要求，平均流速为 0.36~0.54m/s，该要求也是 GMP 中规定的 A 级环境风速要求，还增加了空气洁净度和微生物浓度的要求，这些要求都是符合无菌环境的要求，GB41918 中均未提及，最后一项噪音的技术要求与 GB41918 一致，但是结合下降风速的高标准要求导致噪音升高，同时噪音的技术指标不影响产品的使用性能，而目前很多客户因为安装环境以及过滤器堵塞的问题，导致噪音升高，出现产品不合格的问题，因此本团标结合市场情况以及噪音的特性，采用欧盟 EN12456 的方法进行产品验证。因为本标准是作为 GB41918 的补充。

国际上，生物安全柜的标准主要有美国的 NSF49 和欧盟的 EN12469，该两个标准的条款和 GB41918 基本一致，试验方法稍微有差异性，由于本团标仅规定了符合 GMP 规范的生物安全柜，未考虑 FDA 等标准要求，因此本团标与美国的 NSF49 和欧盟的 EN12469 不发生关联，未进行引用。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

该标准所适用的产品已在临床上使用多年，作强制性标准可能会限制产品的发展和
和创新，建议作推荐性团体标准发布

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草小组

2025年3月26日

CSB/AVF