

《琼脂糖层析介质通用技术要求》

（征求意见稿）

编制说明

《琼脂糖层析介质通用技术要求》编制组

二〇二五年四月

# 《琼脂糖层析介质通用技术要求》（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。本标准规定了琼脂糖层析介质通用技术要求的产品分类、基本要求、材料要求、外观要求、性能要求、环保要求、标志、标签、包装、运输和贮存。本标准适用于以琼脂糖为主要基质的层析介质设计与生产。

本文件 UNSPSC 代码为“12.35.22”，由3段组成。其中：第1段为大类，“12”表示“化学品，包括生物化学品和气体材料”，第2段为中类，“35”表示“化合物和混合物”，第3段为小类，“22”表示“生物化学”。

#### （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2月21日—2025年3月11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《琼脂糖层析介质通用技术要求》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，搜集了众多琼脂糖层析介质通用技术要求工艺相关的标准、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3月12日—2025年3月22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《琼脂糖层析介质通用技术要求》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3月23日—2025年4月10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

琼脂糖层析介质广泛应用于生物制药、食品工业、生物化学研究等关键领域，如蛋白质、核酸、多糖等生物大分子的分离纯化。其质量的优劣直接影响到分离纯化的效果和产品的质量。然而，目前市场上琼脂糖层析介质产品质量参差不齐，缺乏统一的技术规范和质量标准，这给相关产业的发展带来了诸多问题。《琼脂糖层析介质通用技术要求》标准的制定，旨在明确琼脂糖层析介质的生产、检验和质量评定等方面的要求，对介质的粒径分布、机械强度、化学稳定性、非特异性吸附、流速等关键指标作

出明确规定。通过实时监测介质在使用过程中的各项性能参数，当出现异常（如粒径分布不均、流速下降等）时，能够依据标准及时发现问题并采取相应措施，如调整生产工艺、优化使用条件等，有效避免因介质质量问题导致的分离纯化失败、产品纯度不达标等严重后果，保障相关产业的正常生产运行，降低因产品质量问题带来的经济损失。

生物制药行业对原料和产品的质量要求极高，琼脂糖层析介质作为生物大分子分离纯化的重要工具，其性能的稳定性和可靠性至关重要。该标准对琼脂糖层析介质的性能参数进行规范，要求介质在使用过程中保持稳定的流速、低非特异性吸附等性能指标，能够有效提高分离纯化的效率和质量，减少杂质残留，确保药品等产品安全性和有效性。同时，当介质在使用过程中出现异常（如分离效果变差、吸附容量降低等）时，依据标准能快速诊断问题所在，及时进行维修和调整，减少设备的停机时间，提高生物制药等关键应用领域的整体运行效率，确保生物制品的稳定供应，提升医疗健康保障水平。

在行业发展过程中，存在产品质量参差不齐、技术水平差异大的问题。该标准的制定为行业提供了统一的技术规范和质量标准，企业依据标准进行研发、生产和检验，能保证产品质量的一致性和稳定性。这有助于规范市场秩序，减少低质量产品的流通，避免企业间的恶性竞争。同时，标准的实施促进了行业内的技术交流与合作，推动企业不断改进技术和工艺，提升产品的整体质量和技术水平，带动整个行业朝着规范化、专业化方向健康发展。

在全球生物技术产业蓬勃发展的背景下，参与国际竞争是我国琼脂糖层析介质行业发展的重要方向。《琼脂糖层析介质通用技术要求》标准与国际先进标准接轨或形成具有中国特色的标准体系，能提升我国相关产品在国际市场上的认可度和竞争力。当我国企业的产品符合国际标准时，更容易进入国际市场，减少因标准差异带来的贸易障碍，促进产品和技术的出口。此外，积极参与国际标准的制定和修订，能让我国在全球生物技术装备领域拥有更多的话语权，提升国际影响力，推动我国琼脂糖层析介质行业在国际舞台上持续发展。

### 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、标准主要内容说明

#### 1、标准主要内容

本标准规定了琼脂糖层析介质通用技术要求的产品分类、基本要求、材料要求、外观要求、性能要求、安全要求、环保要求、标志、标签、包装、运输和贮存。本标准适用于以琼脂糖为主要基质的层析介质设计与生产。

#### 2、规范性引用文件

GB/T 38170 琼脂糖分离介质：该标准规定了琼脂糖分离介质的技术要

求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存等方面的要求，明确了介质的粒径分布、机械强度、化学稳定性、非特异性吸附、流速等关键性能指标，确保琼脂糖分离介质产品质量的一致性和可靠性。

GB 21906 中药类制药工业水污染物排放标准：该标准规定了中药类制药工业水污染物排放的限值、监测和监督管理要求，明确了废水中的化学需氧量（COD）、氨氮、总有机碳（TOC）、悬浮物（SS）等关键指标的排放浓度和总量控制要求，确保中药类制药工业废水达标排放，为中药类制药工业的污染防治和环境管理提供技术依据。

GB 21907 生物工程类制药工业水污染物排放标准：该标准明确了生物工程类制药工业水污染物排放的控制项目和排放限值，包括化学需氧量（COD）、氨氮、总氮、总磷等多项关键指标，规定了相应的监测方法和监督管理措施，确保生物工程类制药企业在生产过程中产生的废水能够得到有效处理和控制在。

### （1）术语和定义

结合琼脂糖层析介质通用技术要求和行业习惯，定义了琼脂糖层析介质通用技术要求层析介质术语。

### （2）产品分类

结合琼脂糖层析介质的现实特点，明确琼脂糖层析介质的类型，将其分为交联琼脂糖层析介质和高刚性琼脂糖层析介质。

### （3）基本要求

基于琼脂糖层析介质的生产管理，明确琼脂糖层析介质通用技术要求的基本要求，为制造商提供了统一的生产管理依据。

#### (4) 材料要求

基于琼脂糖层析介质通用技术要求的实际生产工艺，针对材料要求、做出相关的规定。包括乙醇含量的要求和琼脂糖纯度的要求。

#### (5) 外观要求

根据产品在实际应用中的技术需求和实际使用要点，结合行业通用的规范，确定产品外观要求，其中包括介质形状、介质表面、介质颜色、介质透明性。

#### (6) 性能要求

依据琼脂糖层析介质通用相关技术要求，对相关物理、化学、生物等性能指标给出对应的要求及试验方法，物理性能包括平均粒度、最高流速、柱床反压、耐压；化学性能包括 5-羟甲基糠醛脱落量、相对碳泄漏量；生物性能包括菌落总数、肉毒素含量。

#### (7) 安全要求

依据 GBZ/T 240.2 和 SL 394.1 的要求，给出了琼脂糖层析介质相关的安全指标要求，其中包括感染性物质、致死量以及污染物限量。

#### (8) 环保要求

依据 GB 8978、GB 16297 等要求，针对琼脂糖层析介质的生产过程中

可能会产生含有有机物、重金属等污染物的废水的现象。通过规定琼脂糖层析介质的环保要求，其中包括废弃物处置、污染物排放等，可以确保企业在生产过程中对废水进行有效处理，达标排放，减少对水环境的污染。

#### (9) 标志、标签、包装、运输和贮存

参考产品在市场流通和存储过程中的要求、行业惯例，规定了标志应符合 GB/T 191 的规定，包装箱标签应有具体内容要求；内包装应采用高密度聚乙烯瓶，外包装宜选用纸盒或塑料箱；且应在常温下运输，避免过冷或过热情况发生。

### 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。

《琼脂糖层析介质通用技术要求》编制组

2025年4月