



团 体 标 准

T/UNP XXXX—2025

琼脂糖层析介质通用技术要求

General technical requirements for agarose chromatographic media

(征求意见稿)

2025 – XX – XX 发布

2025 – 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 产品分类 1

5 基本要求 1

6 材料要求 1

 6.1 乙醇 1

 6.2 琼脂糖 错误！未定义书签。

7 外观要求 错误！未定义书签。

8 性能要求 错误！未定义书签。

 8.1 物理性能 错误！未定义书签。

 8.2 化学性能 错误！未定义书签。

 8.3 生物性能 错误！未定义书签。

9 安全要求 错误！未定义书签。

10 环保要求 错误！未定义书签。

 10.1 废弃物处置 错误！未定义书签。

 10.2 污染物排放 错误！未定义书签。

11 标志、标签、包装、运输和贮存 1

 11.1 标志、标签 错误！未定义书签。

 11.2 包装 3

 11.3 运输 3

 11.4 贮存 3

参考文献 4

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。

本文件由东富龙千纯生物科技(上海)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：

本文件主要起草人：

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“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”。

琼脂糖层析介质通用技术要求

1 范围

本文件规定了琼脂糖层析介质（以下简称“层析介质”）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。

本文件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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GBZ/T 240.2 化学品毒理学评价程序和试验方法 第2部分：急性经口毒性试验
- GB/T 394.2 酒精通用分析方法
- GB 14554 恶臭污染物排放标准
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- GB 18484 危险废物焚烧污染控制标准
- GB 21903 发酵类制药工业水污染物排放标准
- GB 21904 化学合成类制药工业水污染物排放标准
- GB 21905 提取类制药工业水污染物排放标准
- GB 21906 中药类制药工业水污染物排放标准
- GB 21907 生物工程类制药工业水污染物排放标准
- GB 21908 混装制剂类制药工业水污染物排放标准
- GB/T 38170 琼脂糖分离介质
- GB 51042 医药工业废弃物处理设施工程技术规范
- SL 394.1 铅、镉、钒、磷等34种元素的测定-电感耦合等离子体原子发射光谱法（ICP-AES）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

层析介质 chromatographic media

以琼脂糖为主要原料制备的一类球形分离介质，可用于生物医药和食品领域的分离纯化。

4 产品分类

层析介质按耐压特性可分为交联琼脂糖层析介质和高刚性琼脂糖层析介质。

5 基本要求

层析介质的生产管理应符合《药用辅料生产质量管理规范》《危险化学品安全管理条例》的规定。

6 材料要求

6.1 乙醇

乙醇含量应大于95%，可按GB/T 394.2—2008中第5章规定的方法进行测定。

6.1.1 层析介质包装储运标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.1.2 层析介质标签内容应包括但不限于：

- a) 产品名称；
- b) 型号；
- c) 体积；
- d) 生产批号；
- e) 生产厂家；
- f) 生产日期；
- g) 保质期；
- h) 注意事项。

6.2 包装

6.2.1 层析介质的内包装应采用高密度聚乙烯瓶（HDPE），防止受到外界污染并避免乙醇等挥发性成分的泄漏。

6.2.2 层析介质的外包装宜选用纸盒或塑料箱，可有效保护内包装，防止在搬运和运输过程中因碰撞、挤压导致产品损坏。

6.3 运输

层析介质应在常温下运输，避免过冷或过热，并应采取措施防止失水。

6.4 贮存

层析介质应贮存在4℃～30℃的阴凉干燥环境中（生物大分子配基类层析介质和预活化层析介质应贮存在2℃～8℃的环境中），避免阳光直射。贮存场地应保持通风良好，远离热源和火源，储存容器应保持密封。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药典（国家卫生健康委（2020年）第78号令）
 - [2] 药用辅料生产质量管理规范（国食药监安（2006）第120号令）
 - [3] 危险化学品安全管理条例（国务院（2011年）第591号令）
-