



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 43459—2023

## 洁净室及受控环境中细胞培养操作 技术规范

Technical specification for cell culture operations in cleanroom and relevant  
controlled environment

2023-12-28 发布

2024-07-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 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。

本文件由全国洁净室及受控环境标准化技术委员会(SAC/TC 319)提出并归口。

本文件起草单位：中国科学院动物研究所、北京工商大学、军事科学院军事医学研究院、中国农业大学、中国标准化协会、华东理工大学、中国医药生物技术协会、北京干细胞与再生医学研究院、苏州安泰空气技术有限公司、珙成制药系统工程(上海)有限公司、北京贝来药业有限公司、山东泰鸿生物科技发展有限公司、昆明市延安医院、上海市室内环境净化行业协会、浙江华源环境工程有限公司、天俱时工程科技集团有限公司、杭州博岳生物技术有限公司、派欧尼尔环境净化工程(北京)有限公司、合肥中科普瑞昇生物医药科技有限公司、上海赛傲生物技术有限公司、唐颐控股(深圳)有限公司、浙江泰林生物技术股份有限公司、戴文工程设计(上海)有限公司、北京百普赛斯生物科技股份有限公司、上海沪试实验室器材股份有限公司、深圳赛动智造科技有限公司、熙迈(上海)检测技术服务有限公司、上海市食品药品包装材料测试所、东富龙生命科技有限公司、上海丹瑞生物医药科技有限公司、深圳市北科生物科技有限公司、北京萨姆伯科技有限公司。

本文件主要起草人：马爱进、张毅、吴朝晖、王健、赵同标、蔡海波、王芳、郝胤博、侯宗柳、邵小燕、刘拥军、韩建永、王坤、魏佳鸣、罗丽萍、李昂、吴志坚、徐雪强、赵娟、黄煜、曹佳妮、郝捷、李思霆、刘沐芸、陈宜顶、徐绍坤、宋晓晖、芦登峰、宋金辉、程锦生、吴军剑、孙巍群、王磊、梁晓、李因来、陈程、郝帅。

# 洁净室及受控环境中细胞培养操作 技术规范

## 1 范围

本文件规定了洁净室及受控环境中哺乳动物细胞培养操作的要求,描述了对应的证实方法。  
本文件适用于洁净室及受控环境中哺乳动物细胞培养。

## 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 25915.5 洁净室及相关受控环境 第5部分:运行

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**细胞培养 cell culture**

使细胞生存、生长、增殖并维持其生物学特性及功能的过程。

### 3.2

**扩增 expansion**

细胞培养中使细胞数量增加的过程。

### 3.3

**传代 passage**

为细胞生长提供更大的生长空间进行再培养的过程。

## 4 要求

### 4.1 环境保障

4.1.1 应按 GB/T 25915.5 的要求建立运行体系,包括风险控制、人员培训、洁净服、人员行为、室内物流、日常清洁等方面的洁净室运行规范。

4.1.2 宜建立洁净度、温湿度、压差等受控环境的自动检测系统。

### 4.2 准备

4.2.1 超净工作台/生物安全柜/隔离器等受控环境应用紫外线或过氧化氢等消毒后再进行培养操作。

4.2.2 应准备细胞培养所需试剂和耗材,包括但不限于培养基、生理缓冲液(PBS)、培养容器等。

4.2.3 实验用品、试剂耗材外包装等应使用适宜的消毒剂(如75%乙醇)擦拭。