

国家干细胞转化资源库标准规范

K/NSCTRC0001-2021

干细胞制剂放行检验规范（试行）

Specification of release testing for stem cell-based medicinal products (trail implementation)

2021-09-22 发布

2021-09-22 实施

国家干细胞转化资源库 发布

目次

前言.....	II
1 总则.....	1
1.1 范围.....	1
1.2 规范性引用文件.....	1
1.3 术语和定义.....	1
1.4 缩略语.....	3
1.5 检测项目.....	4
2 样本准备.....	4
2.1 总原则.....	4
2.2 新鲜/冻存干细胞制剂放行样本的留取.....	5
2.3 样本标签管理.....	5
2.4 样本保存和放行检测时间.....	5
3 样本接收和运输.....	6
3.1 总原则.....	6
3.2 样本的接收.....	6
3.3 样本的运输.....	7
4 样本的检测与放行.....	7
4.1 总原则.....	7
4.2 检测方法及标准.....	8
4.3 人员.....	9
4.4 仪器设备.....	9
4.5 试剂耗材.....	10
4.6 检测环境.....	11
4.7 不合格结果处理和质量风险管理.....	11
5 结果报告管理程序.....	11
5.1 总原则.....	11
5.2 报告格式与要素.....	12
5.3 报告审核.....	12
5.4 报告单批准.....	13
5.5 报告存档.....	13
6 附则.....	13
附件 1.....	14

前言

本规范按照GB/T1.1—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》给出的规则起草。

本规范由国家干细胞转化资源库提出并组织实施。

本规范由国家干细胞转化资源库归口。

本规范起草单位：国家干细胞转化资源库、同济大学、同济大学附属东方医院、金域医学。

本规范主要起草人：刘中民、康九红、贾文文、汤红明、鲍嫣、于世辉、何君、胡艳、刘军权、白志慧、张守梅、朱邯豫、鲁济真、齐奕尧、乔志斌、赵庆辉、徐玉兵、周媛媛。



干细胞制剂放行检验规范（试行）

1 总则

1.1 范围

1.1.1 本规范适用于所有人源性干细胞制剂。不具有干细胞特性的细胞，若制备、质检和存储等过程与干细胞类似，也可参考本规范。

1.1.2 新鲜干细胞制剂的放行，包括新鲜干细胞制剂直接应用于临床（包括临床研究、临床试验）之前的阶段，以及新鲜干细胞制剂入库冷冻保存之前的阶段；冷冻制剂的放行，适用于冷冻制剂复苏后应用于临床之前的阶段。

1.1.3 本规范适用于所有参与干细胞制剂制备、质检、存储、质控和临床研究的机构和（或）部门。

1.2 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。未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 50073-2013 《洁净厂房设计规范》

《中华人民共和国药典》三部 2020 版

CNAS-CL02 《医学实验室质量和能力认可准则》

《干细胞制剂制备与质检行业标准（试行）》

《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则》

《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》

《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》

《干细胞临床研究管理办法（试行）》

《干细胞通用要求》

《脐带血造血干细胞库技术规范（试行）》

1.3 术语和定义

1.3.1 干细胞 stem cell

干细胞是一类具有自我复制能力的多潜能细胞。

1.3.2 洁净室/区 clean room/area

按照洁净厂房设计规范 GB50073-2013 的定义为空气悬浮粒子浓度受控的限定空间。它的建造和使用应减少空间内透入、产生及滞留粒子。空间内其他有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。洁净室可以是开放式或封闭式。洁净度标准与现行版 GMP 一致。

1.3.3 细胞活率 cell viability

在细胞群体中活细胞所占总细胞的百分比。

1.3.4 台盼蓝 trypan blue

细胞活性染料，常用于检测细胞膜的完整性，检测细胞是否存活。活细胞不会被台盼蓝染成蓝色，而死细胞会被染成淡蓝色。

1.3.5 放行检验 release testing

在干细胞制剂已完成质量检验的基础上，对每一类型的每一批次干细胞制剂，在冻存入库及临床应用前所进行的相对快速、简化及准确的检测。鉴于干细胞制剂的特殊性，要求放行检验应在相对短的时间内，科学、快速地反映干细胞制剂的质量及安全信息。

1.3.6 复核检验 review testing

由第三方专业机构对干细胞制剂进行的检验，出具质检报告；机构内部对放行检验有异议的检测样本进行重复检验。

1.3.7 留样 retention samples

按规定保存，用于质量追溯或调查的物料、产品、样品。

1.3.8 方法验证 method verification

提供客观证据，证明给定检测方法满足规定要求，即实验室条件能否满足标准方法的实施。

1.3.9 方法确认 method validation

对规定要求满足预期用途的验证，即实验室对非标准方法能否用于该项目检测的验证过程。

1.3.10 不符合项 non-conformance term

对质量管理体系活动，当某一活动或其结果没有满足要求时，则称为不符合项。

1.4 缩略语

1.4.1 PCR polymerase chain reaction

聚合酶链式反应。

1.4.2 DNA deoxyribonucleic acid

脱氧核糖核酸。

1.4.3 HBV hepatitis B virus

乙型肝炎病毒。

1.4.4 HCV hepatitis C virus

丙型肝炎病毒。

1.4.5 HIV human immunodeficiency virus

人类免疫缺陷病毒。

1.4.6 EBV epstein-barr virus

人类疱疹病毒。

1.4.7 CMV cytomegalovirus

巨细胞病毒。

1.4.8 RNA ribonucleic acid

核糖核酸。

1.4.9 rRNA ribosomal ribonucleic acid

核糖体 RNA。

1.4.10 GMP Good Manufacturing Practices

生产质量管理规范。



1.4.11 LIMS laboratory information management system

实验室信息管理系统。

1.5 检测项目

编号	检测内容	放行检测方法	结果验证方法
1	细菌内毒素检测	凝胶法或光度测定法	/
2	细菌检测	荧光定量 PCR 法*	《中国药典》三部 通则 1101
3	真菌检测	荧光定量 PCR 法*	《中国药典》三部 通则 1101
4	支原体检测	荧光定量 PCR 法*	《中国药典》三部 通则 3301
5	细胞数量和活率检测	细胞计数（台盼蓝染色法）	/
6	细菌涂片	革兰氏染色法*	/
7	其他必要检测项目	根据检测项目要求	/

*注：非药典规定的检验方法（即替代方法）应按药品微生物检验替代方法验证指导原则（《中国药典》最新版—指导原则 9201）进行验证。

2 样本准备

2.1 总原则

2.1.1 样本进入实验室检测前，需遵循病原微生物阴性准入原则，即样本病原微生物筛查报告（HBV、HCV、HIV、EBV、CMV 和梅毒螺旋体等），审核通过后方可将样本传入实验室公共区域进行检测。

2.1.2 所有放行检验的样本留样需在无菌条件下进行，并根据约定的体积和细胞数留取后无菌密封保存，确保运输过程中的安全。采样后尽快通知实验室进行检测准备，必要时提前告知实验室进行预约检测。

2.1.3 各项目组实验人员进入实验室洁净室（区）时，需填写《洁净室（区）准入登记表》，向洁净区传递样本时，需填写《样本准入洁净室（区）登记表》。

2.2 新鲜/冻存干细胞制剂放行样本的留取

2.2.1 新鲜或冻存干细胞制剂的放行检验样本须和临床研究或临床试验用干细胞制剂一致,在无菌条件下留取部分干细胞制剂进行检验。

2.2.2 复核检验与放行检验留样一致,在检测结果有异议的情况下进行复检。

2.2.3 留档回溯的样本包括部分干细胞制剂和同批次的细胞培养基以供溯源,保存时间不低于6年。

2.3 样本标签管理

2.3.1 干细胞制剂放行检验标签,应包括样本名称、样本标识、终产品生产日期、有效期、规格、细胞数量、装量、保藏温度等详细信息。对每一个样本及追溯的供体编制具有唯一性的标识,避免发生标识错误或遗漏。

2.3.2 用于运输、储存包装的标签,应注明样本名称、样本标识、终产品生产日期、有效期、规格、细胞数量、装量、批号、保藏温度、制备可索引信息,也需要注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容。

2.3.3 对储存有特殊要求的放行检验样本,要在标签的醒目位置注明。

2.3.4 放行检验样本标签中的有效期按照年、月、日、时的顺序标注,年份用四位数字表示,月、日用两位数字表示,时用24时表示,标注格式示例:“有效期至2021-09-22 13:00”。

2.4 样本保存和放行检测时间

2.4.1 若无特殊情况,检测样本于2-8℃条件下储存。具体存放条件(如所使用的保存液、存放温度、运输方式、细胞重悬方式等)和存放时间需制备机构经时效稳定性试验验证后提供给检验机构,确保样本的细胞活率不低于放行标准。

2.4.2 干细胞放行检验的样本接收后,质检人员需在6小时内尽快完成放行检验。如条件难以满足,放行检测样本须存放于2-8℃,快速检测项目必须在干细胞制剂有效存放时间(包括样本运输、接收和检验等全部时间)内完成。

3 样本接收和运输

3.1 总原则

规范干细胞放行检验样本接收、登记、包装及运输流程，符合实验室样本质量和安全要求，减少工作中的安全危害，保障样本、人员及环境安全。

3.2 样本的接收

3.2.1 样本接收时包装应完好，查看样本储存管是否破裂、无菌采样袋是否完好、储存管盖是否严密，以防样本渗漏和污染。

3.2.2 核对样本标签

3.2.2.1 送检样本的标签应与送检申请单上对应的标签一致，且信息清晰可辨，标签应包括：样本名称、样本标识、终产品生产日期、有效期、规格、细胞数量、装量、保藏温度、申请单联号、项目编号、检测项目等。

3.2.2.2 样本与申请单上的标签不同，需经送检单位确认相符或予以更正，确认不符的则按照不合格样本处理。

3.2.2.3 如送检样本没有标签或标签不完整需经送检单位确认。对于无法确认的送检样品，应开据《不合格样本退单通知》，作退单处理。

3.2.3 核对申请单的内容

3.2.3.1 送检申请单的信息填写按照项目要求，必须符合质量规范，信息应全面、完整，还必须清晰、容易辨认，以确保资料录入时样本信息的准确性。一张完整的送检申请单必须有：送检单位的完整名称、样本标识、送检项目、采样时间等必要信息，缺少的信息都必须与送检单位确认并补充完整。

3.2.3.2 送检单位名称应完整，即填写全称（合同公章的名称）。若送检单位名称有两个或多个，以合同公章的名称为准，否则应改为正确名称，送检单位有分院或门诊部的应注明。

3.2.4 检查样本的质量

3.2.4.1 采样容器：送检样本应当按照检测项目要求，正确使用采样容器取样，特殊样本需使用特殊采样容器。

3.2.4.2 送检量：送检样本的送检量需要满足该检验项目的检验需求。

3.2.4.3 样本的性状：送检样本性状应满足该检测项目的要求。

3.2.5 样本拒收准则

3.2.5.1 信息缺失或不符：样本容器上无标签或标签不清；样本容器上标签与检验申请单上信息不符；检验申请单上缺失送检信息、检测项目和样本类型等信息的任何一项。

3.2.5.2 样本不符合要求：样本污染和泄漏；样本类型或保存温度与送检要求不符；未按特定要求采集样本（特殊送检项目应用特殊采样容器）。

3.2.6 样本拒收后的处理：样本拒收后会出具《不合格样本退单通知书》，告知退单原因。拒收样品直接退回或依照医疗废物处理原则处理。

3.3 样本的运输

3.3.1 运输人员应现场与送检单位确认样本无误，确保满足收样要求的合格样本，由运输人员进行现场交接，包括使用手持终端样本信息录入、拍照、唯一标识（如条形码）、数量清点与统计、分类储存与运输（依据送检要求储存于不同温度区域，如：冷藏、冷冻、干冰等）。

3.3.2 接收样本时，应按不同检测项目的要求接收并分开存放，方便分拣和送达不同科室进行检测。

4 样本的检测与放行

4.1 总原则

4.1.1 为确保干细胞制剂在临床应用中的安全性和有效性，样本检测方法优先选择现行版《中国药典》的方法，但根据放行检验快速检测要求，可以选择检测周期短的方法，若无国际、国家、行业、地方规定的快速检测方法时，自定方法需经方法学比对和结果验证后方可用于放行检验。

4.1.2 检验机构应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。建立和实施明确的人员管理程序，对人员资格确认、任用、授权和能力保持等进行规范管理。

4.1.3 为确保检测结果的有效性，检测所使用的主要仪器设备应定期进行校准和维保。检测所需试剂在每批次使用前应进行有效验证，保证仪器设备、试剂符合检测要求。

4.1.4 为规范检验流程，检测前对样本进行查看，对符合检测要求的样本进行检测，检测过程按照标准操作规程进行，检测后出具检测报告。如检测结果不满足临床使用的放行要求，应立即上报质量管理负责人，对不合格样本进行处理，并及时告知送检单位。

4.2 检测方法及标准

4.2.1 放行检测方法的选择标准

干细胞制剂放行检验，包括但不限于细胞计数和存活率、细菌、真菌、支原体、内毒素检测。检测依据首选以下正式颁布的标准，优先选择检测周期短的方法：国际和区域标准；本国与其他国家的标准；本国的行业标准或政府发布的技术规范；本国地方标准；知名技术组织或科学书籍与期刊公布的方法。

若无相关标准方法，为保证干细胞制剂的生物有效性，放行检验内容可在行业认可的方法内选择快速检测的方法，该方法的使用由质量管理负责人组织进行方法学确认并制定标准操作规程。可从以下方法中选择一种，或是其中几种方法的组合以通过核查并提供客观证据，证实某一特定预期用途的要求可得到满足：使用参考标准或标准物质进行校准；与其他方法所得的结果进行比较；与其他实验室进行比对；对影响结果的因素作系统性评审。

4.2.2 放行检测方法及标准

4.2.2.1 细胞数量和活率检测

选用血球细胞计数板或细胞计数仪进行细胞计数，将待检测干细胞制剂使用 0.04% 台盼蓝 (1:1) 染色，读取细胞数并计算活率。细胞数量的放行标准为不低于样本标示量，细胞活率的放行标准建议放行的新鲜细胞制剂活率不低于 90%，冻存细胞制剂活率不低于 70%。结果有争议可采用荧光染色方法进行复核。

4.2.2.2 无菌检测

可采用荧光定量 PCR 方法，分别在细菌、真菌保守区序列进行引物设计，采用含保守区序列的重组质粒为标准品进行检测灵敏度和限度实验。同时依据现行版《中国药典》生物制品无菌检查法进行验证，确保方法的有效性。干细胞制剂无菌检测放行标准为阴性。

为了提高细菌、真菌的检出率，建议在定量 PCR 法的同时增加细胞涂片细菌镜下观察，具体方法为制备细胞悬液涂片后进行革兰氏染色，油镜下至少观察 200 个视野。干细胞制剂无菌检测镜下观察法的放行标准应为阴性。

4.2.2.3 支原体检测

可采用荧光定量 PCR 方法，在支原体保守区序列 16S rRNA 进行引物和序列设计，含 16S rRNA 序列的重组质粒为标准品进行检测灵敏度和限度实验。同时依据现行版《中国药典》生物制品支原体检查法进行验证，以确保方法的有效性。干细胞制剂支原体检测放行标准为阴性。

4.2.2.4 细菌内毒素检测

应依据现行版《中国药典》中的细菌内毒素检查法对内毒素进行检测。根据《中国药典》按以下公式确定干细胞样本内毒素限值： $L=K/M$ ，L 为供试品的细菌内毒素限值，以 EU/ml、EU/mg、EU/U 表示。注射剂 $K=5\text{EU}/(\text{kg}\cdot\text{h})$ ，M 是每 kg 每 h 的最大用药量。各机构可根据不同干细胞制剂要求制定内毒素限值，但不能超过《中国药典》内毒素限值要求。

4.3 人员

4.3.1 管理人员

干细胞制备机构应设立干细胞制备负责人，检验机构应设立质量管理负责人和质量授权人，相应的岗位负责人应具备与职责相关的专业知识（细胞生物学、检验医学、药学、生物化学等），应获得研究生学历并持续从事干细胞研究或细胞治疗相关行业 5 年以上。制备负责人与质量管理负责人和质量授权人不得相互兼任。质量管理负责人履行干细胞制剂质量检测管理的职责，质量授权人履行授权干细胞制剂放行的职责。

4.3.2 技术人员

接受过细胞生物学、检验医学、药学、生物化学等专业知识和实验技能的培训，能够履行职责要求。检测技术人员不得与制备技术人员相互兼任。机构应建立人员档案，定期组织人员进行知识技能培训和考核。主要职责包括但不限于：严格按照标准（规程或规范）或作业指导书开展检测活动；负责记录检测数据和结果；负责设备维护、期间核查、能力验证和比对以及为保证检测结果真实有效；负责检测数据的出具校核、报告证书的编制以及分管项目的数据统计工作；负责检测方法的改进，研发的设计、修改、验证和确认工作的实施。

4.4 仪器设备

4.4.1 使用

仪器设备应由经过授权的人员操作。精密、贵重和操作技术复杂的仪器设备应编制操作和维护规程，使用时填写使用记录。

4.4.2 校准

用于检测的关键设置，分辨率和稳定性等技术指标应符合标准或规范的要求。对检测结果有重要影响的仪器的关键量值，应制订校准计划，定期送有资质的第三方校准机构校准。新购和损坏修复后的仪器设

备在投入使用前应进行校准或核查以证实其满足标准或规范的要求。精密仪器设备、移动使用的仪器设备或停用时间过久的仪器设备，在每次使用前应进行核查或校准。

4.4.3 维修维护

仪器设备的维护和维修不得影响产品质量，应当制定仪器设备的定期维护计划和相应的记录。经改造或重大维修的仪器设备应当进行再确认和校准，符合要求后方可用于检测。

4.4.4 建立档案

建立对检测有重要影响的每一仪器设备及其软件的记录并存档。该记录包括但不限于：仪器设备的识别，包括软件和硬件版本；制造商名称、型式标识、系列号或用于检测并对结果有影响的仪器设备及其软件，均应加以唯一性标识；对仪器设备是否符合规范的核查验收；制造商的说明书；所有校准报告和证书的日期、结果；仪器设备维护使用记录。

4.4.5 标识

如果仪器设备发生了过载、误操作或处置不当、显示出可疑结果或已显示出缺陷、超出规定限度，均应停止使用，记录上述现象。尽可能单独存放停用的仪器设备以防误用，同时加贴标识以表明该仪器设备已停用，直至修复并通过校准或检测表明能正常工作为止。所有经校准的仪器设备，应使用标签、编码或其他标识表明其校准情况，包括最近一次校准日期、下一次校准或失效日期。

4.5 试剂耗材

4.5.1 采购

检测所购的试剂应当符合相应的质量标准，建议采购时优先选择符合资质认证的试剂。若无符合医疗器械认证的试剂供选择，建议根据性能指标择优选择。供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理负责人批准后方可采购。

4.5.2 验收

试剂耗材的运输条件应保证其质量的要求，对运输有特殊要求的，应对运输条件予以确认。同一批次试剂耗材使用前由检测人员进行技术验收，验收合格的进行入库管理。

4.5.3 储存

试剂耗材的储存应当按照操作规程或工艺规程执行，并记录存档。试剂耗材应当根据其性质有序分批储存和周转，发放采用先进先出和近效期先出的原则。检测所使用的试剂盒和耗材进行物料平衡检查。对有危害的物品应实施安全隔离，对易变形、易碎的物品应限制叠放层数。对存储有温度、湿度要求的物品应建立对储存环境的监控手段并规定环境记录的要求。

4.6 检测环境

4.6.1 环境要求

实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样本处置、留样以及记录的保存，实验室实行检测区域与办公场所分离，为防止不兼容检测活动的相互影响，应将不兼容的检测活动进行区域隔离。

4.6.2 环境监控

应根据环境标准的要求，必要时对环境条件进行监控，环境监控设施或设备按照设备管理要求进行检定。非实验室的人员未经批准不得进入检测区域。

4.7 不合格结果处理和质量风险管理

4.7.1 检测不合格样本结果上报，由检验机构质量管理负责人对检测结果进行评估，若检测结果无效，需进行复核检测，若检测结果有效，检测机构发放干细胞制剂不符合放行标准检验报告。

4.7.2 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

4.7.3 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相对应，并对不符合项进行评估和报告。

5 结果报告管理程序

5.1 总原则

检测报告是检测结果的最终表达，应规范结果报告的各种要求，有效控制和管理检测结果，保证出具的检测报告准确、及时、可靠。

5.2 报告格式与要素

5.2.1 报告单的格式依据项目要求统一设计。

5.2.2 实验室发出的所有报告单必须清晰显示报告单所需要素完整，包括样本名称、样本标识、样本来源/送检单位、检验目的、样本状态、收样日期、报告日期、检验项目、检验依据、标准规定、检验结果等。

5.2.3 样本状态中除了描述送检的细胞类型，还应对样本外观和完整性等进行描述。

5.2.4 每份报告中应显示检测人、审核人和批准人的签名及对应的日期。

5.2.5 报告中建议附上必要的说明，如“本检测仪对来样负责，如对结果有疑义，请在收到结果后 7 个工作日内与我们联系”等字样。

5.2.6 参考报告格式见附件 1。

5.3 报告审核

5.3.1 报告批准前需由质量管理负责人对当天质控环境进行审核，对失控的项目详细分析原因，并及时采取整改后再检测发出当日样本检测报告。

5.3.2 结果录入前审核检验系统内项目的编号是否与当天样本清单上编号一致，以防止误录和错位情况。

5.3.3 检测结果由操作人员根据项目情况通过检验信息系统自动联接到或单个输入到相应项目结果栏内。若为手工输入结果，应在报告正式批准前由另一名有资质人员对结果进行再次确认。

5.3.4 检测结果的校核

5.3.4.1 项目结果录入后技术人员必须认真校核检验系统内的结果是否与原始数据一致，确保样本结果的真实。

5.3.4.2 当出现录入的结果与原始数据不一致时，应认真查找原因，通过合适的方法进行改正，并记录原因。若是系统传输问题，应记录样本条码号，再次按照上述方法进行校核。

5.3.4.3 结果复核：如果因各种原因对结果进行了复核，复核的结果若与原结果的偏差小于 $1/2$ ALE（最大允许误差），则可判定原结果与复核结果一致。原则上以原结果为准发出报告。如果复核结果与原结果不一致，则要认真查找原因并进行纠正，必要时应委托第三方实验室进行复核确认，最终报告以复核确认的结果为准。

5.4 报告单批准

5.4.1 检测结果必须由质量授权人对报告单进行审批,在批准结果报告时应审核其中是否有重大书写及分析错误;若不能纠正则应上报进行处理,若有超出承诺发单时间的应及时发放迟发单。

5.4.2 基本资料和实验结果经审核后方能进行报告批准,确保每一份报告单均经两人审核,且审核人与批准人不能为同一人,以确保检测项目与临床需求项目一致,避免漏检与错检的情况发生。对于有异议的检测报告单和异常检测结果,按有关规定由质量管理负责人及时组织相关人员处理,特殊情况下需经双方协商确认方能批准,否则需及时联系送检单位重新送样进行复核检验。

5.5 报告存档

5.5.1 所有检测报告或档案应保存在实验室检验信息系统内。LIMS 检验信息系统必须具有记录过程追踪能力,通过检验信息系统应能随时检索出样本接收的责任人及时间、基本资料录入和审核的责任人及时间、结果批准的责任人及时间、报告单打印的责任人及时间等信息。

5.5.2 所有结果报告应及时上传到检验信息系统,在实验室保存的报告资料时间根据送检单位要求协商确定(建议纸质版保存 2 年、电子版保存 5 年),在规定时效内,送检单位可随时通过检验信息系统检索到所需要的样本检测结果。

5.5.3 实验室所有放行检测的原始数据应包含相关人员(至少包括检测人、审核人和批准人)签名及对应的日期并进行归档。超出期限的检验报告单,经批准后销毁。

6 附则

本规范仅为干细胞制剂放行检验环节提供操作规范,具体操作可在本规范基础上根据实际情况进行调整,但不可违背操作原则。

本规范自公布之日起生效。

附件 1

检测机构名称/图标		放行检验报告单	
版本号:	文件编号:	页码	



说明

- (一) 本检测仪对来样负责，如对结果有疑义，请在收到结果后 7 个工作日内与我们联系，逾期不予受理。
- (二) 本报告经涂改、增删或未加盖本平台检验报告专用章的复印件均无效。
- (三) 检验报告书上的检验结果和检验单位名称，未经本平台书面同意，不得用于广告，评优及商业宣传。

地址:

邮编:

电话:

传真:

检测机构名称/图标		放行检验报告单	
版本号:	文件编号:	页码	

检品名称		供样单位		实验编号	
样本类型		检品情况		收样日期	
检品编号		检验目的		报告日期	
序号	检验项目	检验方法	标准规定/参考值	检验结果	
1					
2					
3					
4					
5					
检验结论					
主检人		审核人		批准人	
检验日期		审核日期		批准日期	

注：放行检验按照国家干细胞转化资源库标准规范《干细胞制剂放行检验规范（试行）》进行

-----以下空白-----