

DB 5101

四川省成都市地方标准

DB 5101/T 184—2024

细胞制备中心设置与管理规范

2024 - 01 - 30 发布

2024 - 02 - 15 实施

目 次

前言	V
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 设置要求	2
5.1 组织机构	2
5.2 场所要求	2
5.3 设施设备	3
5.4 人员配备	4
6 管理要求	4
6.1 基本要求	5
6.2 人员管理	5
6.3 设备管理	5
6.4 物料管理	5
6.5 过程管理	5
6.6 安全管理	7
6.7 信息管理	8
附录 A（资料性） 主要设备技术特征	10
A.1 主要设备技术特征	10
参考文献	11

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。

本文件由成都市经济和信息化局提出并归口。

本文件起草单位：四川新生命干细胞科技股份有限公司、成都市标准化研究院、四川省药品检验研究院、四川大学华西医院、中国测试技术研究院生物研究所。

本文件主要起草人：冉丹、周爱平、袁军、杨蕾、李炎、陈婕、李园、邓洪新、王永生、陈珂玲、周李华、叶德萍、王越、冯婷、邓运涛、吴映雪、黄姝、陈晓占、龚辰辰。

引 言

细胞制备中心利用细胞工程和基因工程等技术，为医疗机构、科研机构等提供可回溯的细胞产品及存储服务，是串起细胞产业上、中、下游的核心。近几年，成都市从事细胞产业的机构和企业数量持续增长，为促进成都市细胞产业健康、持续和稳定发展，规范细胞制备中心的设置和管理，提高细胞制备技术服务水平，保证科研和临床应用获得的细胞产品安全有效、质量可控，特制订本标准。

细胞制备中心设置与管理规范

1 范围

本文件规定了细胞制备中心的设置和管理要求。

本文件适用于成都市区域范围内新建、改建与扩建的细胞制备中心设置、建设和运营管理。

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 2894 安全标志及其使用导则

GB/T 13554 高效空气过滤器

GB/T 14174 大口径液氮容器

GB 15258 化学品安全标签编写规定

GB/T 16292 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

GB/T 20269 信息安全技术 信息系统安全管理要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB 50073-2013 洁净厂房设计规范

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50395 视频安防监控系统工程设计规范

GB 50396 出入口控制系统工程设计规范

GB 50457 医药工业洁净厂房设计规范

GB 50591 洁净室施工及验收规范

GA 576 防尾随联动互锁安全门通用技术条件

SN/T 2294.5 检验检疫实验室管理 第5部分：危险化学品安全管理指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细胞制备中心

以精准性、个体化的预测与干预为特点的医学范式而建立的链接生物治疗技术与临床转化应用的细胞制备技术服务机构。

3.2

细胞产品

依据医学研究或临床需要，经过适当的体外操作（如分离、培养、扩增、基因修饰等）而制备的人源化活细胞产品，包括经过或未经过基因修饰的细胞，如自体或异体的免疫细胞、干细胞、组织细胞或细胞系等产品。

3.3

细胞产品批次

单一供者、单次采集的供者材料在同一生产周期内生产的具有预期均一质量和特性的细胞产品。

3.4

供者材料

依据医学伦理有关要求从符合筛查标准的人体供者获得的用于细胞产品生产的细胞或组织等。

3.5

洁净区

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诱入、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。洁净区可以是开放式或封闭式。

[来源：GB/T 50073—2013, 定义2.0.2]

3.6

洁净室

空气悬浮粒子浓度受控的房间。它的建造和使用应减少室内诱入、产生及滞留的粒子。室内其他有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。

[来源：GB/T 50073—2013, 定义2.0.1]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AABB: 血液与生物治疗促进协会 (Association for the Advancement of Blood and Biotherapies)

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

HIV: 人类免疫缺陷病毒 (Human Immunodeficiency Virus)

5 设置要求

5.1 组织机构

5.1.1 细胞制备中心应建立统一领导、分级管理、职责明确，与产品生产相适应的管理机构，并制定明确的组织机构图及岗位说明书。

5.1.2 应设置独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责，直属最高管理者管辖。

5.2 场所要求

5.2.1 细胞制备中心应符合相关规划，选址、设计、布局参照 GMP，厂房设计应符合 GB 50457 的要求。

5.2.2 总面积宜大于 1000 m²，洁净室使用面积大于 500 m²，洁净室净高度在 2.5~2.8 m 之间。

5.2.3 工艺布局清晰合理，符合人、物分流的原则。

5.2.4 功能分区合理，应设置洁净区和非洁净区，细胞制备区和生产辅助区应为洁净区。

5.2.5 洁净区应满足以下要求：

——人流通道与洁净区入口设置缓冲室；

——除更衣室外，其它功能室无水池和地漏；

- 区内质量检测区的设置应符合 GB/T 27025 的要求；
- 设置废物和污染物专用传递窗，不与细胞产品或洁净物品合用一个传递窗；
- 观察窗采用双层中空透明安全玻璃，玻璃表面与墙面齐平。

5.2.6 洁净室应满足以下要求：

- 空气洁净度级别与产品和生产操作相适应，研究级细胞产品制备洁净室空气洁净度至少为 GB 50457 中 3.2 要求的 C 级背景下的 A 级环境；临床级细胞产品制备洁净室空气洁净度至少为 GB 50457 中 3.2 要求的 B 级背景下的 A 级环境，或者 C 级背景下的隔离器环境；二更室、缓冲间空气洁净度为 GB 50457 中 3.2 要求的 C 级；
- 温度、湿度、压差、噪音、照明等设计符合 GB 50457 中 3.2 的要求；
- 室内装修装饰符合 GB 50457 中 8.3 的要求；
- 房门具有自动关闭功能；通道门装有联动互锁装置，联动互锁装置符合 GA 576 的要求；门开启方向应由低洁净级向高洁净级的方向开启，内边缘宜采用密闭性好并易于清洁的圆角设计。

5.2.7 同一细胞制备区域或同一生产区域有多条相同的生产线，且采用隔离器的，每个隔离器应单独直接排风。

5.2.8 细胞制备中心所有传递窗应具备自净或紫外线杀菌功能。

5.2.9 使用含有输血相关传染病病原体的供者材料生产细胞时，其生产操作应当在独立的专用生产区域进行，并采用独立的空调净化系统，产品暴露于环境的生产区域应保持相对负压。

5.3 设施设备

5.3.1 基本要求

5.3.1.1 设施设备的设计、采购、安装、维护应确保其适用于预定用途。

5.3.1.2 设施设备应不对原材料、中间体和成品造成污染。

5.3.2 基础设施设备

5.3.2.1 配备符合 GB 50395 要求的视频监测系统。

5.3.2.2 配备符合 GB 50396 要求的门禁系统。

5.3.2.3 配备设备及环境远程监测系统。

5.3.2.4 配备包括二氧化碳、液态氮气和负压真空系统等在线控制供气系统。

5.3.2.5 配备用于支持培养箱等关键设备不间断供电的设施设备。

5.3.2.6 配备符合 GMP 要求的空气净化设备、空调通风系统以及送风管道、气流组织。

5.3.2.7 配备加湿除湿装置。

5.3.2.8 配备洗眼器、急救箱等应急救援设备及物资。

5.3.2.9 设置明确、醒目的出入口、逃生通道、消防疏散、危险警示等标识。潜在危险区域、物料传递窗和污物传递窗等应设置明确、醒目的标识。

5.3.2.10 细胞存储区应配备以下设施设备：

- 符合 GB/T 14174 要求的液氮存储主系统和备用系统；

- 安全防护用品及设施；

- 温度监测系统、氧浓度监测系统等实时环境、安全监控及报警系统。

5.3.2.11 洁净区（室）应合理设置空气消毒设施，宜采用臭氧消毒、紫外线消毒等两种及以上消毒系统。一更室宜设置自动感应洗手装置和风烘干设备，二更室宜设置感应式消毒液给液设备。

5.3.3 仪器设备

5.3.3.1 应配备支持细胞制备的专业仪器设备，主要设备技术特性可参考附录 A。

5.3.3.2 应配备满足生产和存储需求的存储器。

5.4 人员配备

5.4.1 应配备具有相应资质的人员，人数原则上不少于 30 人。关键人员应为全职，包括最高管理者、医学负责人、技术负责人、制备负责人、质量负责人、质量授权人、制备操作技术人员等；一般人员包括人力资源、行政、财务等。

5.4.2 质量负责人和制备负责人互不兼任。

5.4.3 质量授权人独立履行职责，不受细胞制备中心最高管理者和其他人员的干扰。

5.4.4 最高管理者应符合以下要求：

- 具有细胞研究、产品应用或管理 5 年以上经验；
- 熟悉细胞行业相关信息，如前沿技术发展、市场分布、政策法规、竞争者动态等；
- 具有风险管控能力。

5.4.5 医学负责人应符合以下要求：

- 取得执业医师资格，具有临床经验；
- 具有 5 年以上细胞产品应用与管理方面的实践经验；
- 定期接受细胞治疗专业知识培训。

5.4.6 技术负责人应符合以下要求：

- 具有生物学、药学或相关专业本科以上学历；
- 具有中级及以上技术职称；
- 具有 5 年以上细胞产品制备实践及管理经验；
- 定期接受细胞治疗相关专业知识培训。

5.4.7 质量负责人应符合以下要求：

- 具有生物学、药学或相关专业本科以上学历；
- 具有中级及以上技术职称；
- 具有 5 年以上从事细胞制备和质量管理的实践经验，有 3 年以上细胞产品质量管理经验；
- 定期接受与所制备细胞相关专业知识培训；
- 具有 GMP 相关工作经历或实践经验。

5.4.8 质量授权人应符合以下要求：

- 具有生物学、药学或相关专业本科以上学历；
- 具有 5 年以上从事细胞制备和质量管理的实践经验，有药品生产过程控制和质量检验工作经验；
- 定期接受与所制备细胞产品相关专业知识培训；
- 接受过与产品放行有关的培训；
- 具有 GMP 相关工作经历或实践经验。

5.4.9 制备负责人应符合以下要求：

- 具有生物学、药学或相关专业本科以上学历；
- 具有 3 年以上从事细胞制备的实践经验；
- 接受过与所制备细胞产品相关专业知识培训。

5.4.10 压力容器操作、微生物试验、动物试验等特种岗位作业人员应取得相应执业证书。传染病病人和经血传播疾病病原体携带者，不应从事涉及供者材料及检测样本采集、细胞制备和细胞产品发放工作。

6 管理要求

6.1 基本要求

6.1.1 应参照 GMP、AABB 和 ISO 9001 等建立质量管理体系，并执行有关质量保证活动。

6.1.2 建立健全相关管理制度，包括但不限于：

- 员工培训、档案信息、人员健康等人员管理制度；
- 设备采购、安装、验收、使用和维护等设备管理制度；
- 供应商管理、物料质量、信息追溯等物料管理制度；
- 供者材料采集机构培训、供者材料运输等供者材料来源管理制度；
- 接收、制备、存储、发放、出入库、运输与交付、不合格细胞产品的处理和废弃、检验检测等各生产过程管理制度；
- 危化品、生物安全、废弃物处置、应急管理 etc 等安全管理制度；
- 信息化管理、追溯和档案管理、协议管理等信息管理制度。

6.2 人员管理

6.2.1 特定岗位如采集、制备、检测和发放的操作人员、管理人员应每年体检，排除乙肝、丙肝、梅毒、艾滋病等疾病。

6.2.2 根据不同功能区级别，实施人员分级准入制度。

6.3 设备管理

应根据国家、行业相关规范要求、设备使用情况及使用频次，定期校验设备。

6.4 物料管理

6.4.1 直接接触细胞产品或影响检测结果的物料应符合但不限于以下要求：

- 符合有关法律法规要求或经有关部门许可临床应用，适用于人体或经验证对人体健康无影响，对检测结果的精确性和灵敏度无影响；
- 细胞产品生产用生物材料，如工程菌、细胞株、病毒载体、动物来源的试剂和血清、人体血液成分等，来源合法、安全并符合相应质量要求。

6.4.2 物料不应超越其规定范围使用，非独立包装物料使用过程中应有防止污染和混淆的措施。

6.5 过程管理

6.5.1 接收

6.5.1.1 供者材料应来源于具备医疗机构执业许可证的医疗机构。

6.5.1.2 应建立病原体检测血样的采集评估流程。来源于供者的输血相关传染性病原体检测血样应在供者材料采集前后 7 天内进行采集。

6.5.1.3 应根据供者材料及检测样本的不同类型，建立相应的接收质量要求。符合要求的供者材料，按接收规程接收；对不符合要求的自体供者材料，经医疗机构和患者同意，并经医学负责人评估后，可进行风险接收。

6.5.2 制备

6.5.2.1 细胞制备过程符合以下要求：

- 各项活动的开展和实施符合质量管理体系的要求；
- 各项验证及确认均已完成，如工艺验证、设备确认、无菌验证、方法学验证等；
- 在进行细胞原代、传代或扩增培养过程中应不使用含抗生素的培养基及添加物；

——应采取有效措施避免混淆不同批次的细胞产品。不同批次的细胞产品不应在同一 A 级区域内操作。密闭条件下进行细胞培养的，在采取有效措施避免混淆情况下，同一培养箱内可同时培养和保存不同品种。非密闭条件下进行细胞培养的，应对培养箱内不同批次产品进行物理隔离（如采用蜂巢式培养箱）或采用不同生产操作间的独立培养箱。

6.5.2.2 偏差和不合格细胞产品及服务的处理应符合相关要求，并及时调查和评估各类污染等不合格品事件。

6.5.3 入库和存储

6.5.3.1 应不少于 2 人在现场同时复核细胞产品入库信息；入库前暂存于待检区的细胞产品，经质量授权人授权同意后，合格的细胞产品转移至永久存储罐/区。

6.5.3.2 细胞产品存储应注意以下事项：

- 无对细胞产品产生不良影响的物料及试剂；
- 负 150℃ 及以下环境中保存冻存细胞产品；
- 避免浸没在液氮中的细胞产品间发生交叉污染；
- 隔离的细胞产品标签标识清晰，方便识别，避免交叉污染和混淆使用。

6.5.3.3 应制定冻存细胞产品长期稳定性考察计划，定期进行存储系统稳定性验证及存储细胞产品的活性检测。

6.5.4 发放

6.5.4.1 细胞产品发放前符合以下要求：

- 依据医疗机构要求制备的细胞产品应向医疗机构再次确认细胞产品使用的具体事项；
- 临床用细胞产品应具有符合细胞治疗资质要求的临床机构的使用申请，经医学负责人审核批准，通过质量授权人评价且细胞产品各项质量参数符合细胞产品放行要求；
- 科研用细胞产品应具有与中心签署合作协议的科研机构的使用申请，通过质量授权人评价且细胞产品各项质量参数符合细胞产品放行要求。

6.5.4.2 应不少于 2 人在现场同时复核细胞产品发放信息，发放信息应包括但不限于以下内容：

- 细胞产品唯一性编号；
- 接受者姓名或编号；
- 存储温度。

6.5.5 出库

6.5.5.1 细胞产品的出库应获得发放许可文件，如涉及自体储户的细胞产品还应具有自体储户的确认信息。

6.5.5.2 出库前质量管理人员应复核细胞产品及出库信息，确认信息准确性和产品包装容器完整性。

6.5.5.3 出库的细胞产品应具备说明书，说明书应包括但不限于以下信息：：

- 细胞产品的存储条件；
- 细胞产品的使用方法、适应症、禁忌症、副作用、危害、剂量和使用建议；
- 细胞产品有效期；
- 细胞产品报废的处理说明；
- 避免传染病传播或扩散的警示。

6.5.6 运输与交付

6.5.6.1 细胞产品应有运输记录，并能够追踪每批次细胞产品的运输过程。运输记录内容应包括但不限于细胞产品制剂名称、批号、规格、数量、接收单位和地址、发放方及联系方式、承运方及联系方式、运输时间、运输方式等。

6.5.6.2 运输和转运方案应经过验证，运输和转运中应持续监测温度、密闭性等参数。运输容器应防漏、抗震和保温。

6.5.6.3 运输过程应远离热源和辐射源（如行李 X 光安检机、医用 X 射线诊断仪等），避免剧烈颠簸。

6.5.6.4 应与接受方确认接受信息，应包括但不限于以下内容：

- 细胞产品容器完整性；
- 接收时细胞产品的储运温度、时长符合要求；
- 细胞产品转运记录和细胞产品资料信息完整；
- 细胞产品数量及标识完整、准确。

6.5.7 不合格细胞产品的处理和废弃

6.5.7.1 病毒检测出现 HIV 感染待确定时，应按照国家相关法规要求报送疾病预防控制部门并进一步确证。

6.5.7.2 不合格细胞产品的处理和废弃应符合医疗废物管理条例相关要求，不同类型的合格细胞产品的处置应按以下方式执行：

- 自体存储细胞产品应经医学负责人批准和储户知情同意；
- 异基因细胞产品应按 GMP 的生物制品处理和废弃，经质量负责人审核批准执行；
- 因细胞产品不合格而导致的退货及召回应按相关质量管理要求执行。

6.5.8 检测

6.5.8.1 细胞产品检测管理

6.5.8.1.1 参照 GMP 和 GB/T 27025 建立质量检测实验室室内质控体系。

6.5.8.1.2 建立留样制度，并按照制度要求留样。

6.5.8.1.3 检测所用的关键试剂耗材、试剂盒等应经验收后使用。

6.5.8.1.4 优先使用按药品及医疗器械管理的关键试剂耗材、试剂盒等，并经技术性验收后投入使用；所需试剂耗材、试剂盒没有国家有关部门批准的，或不能满足需求的，应建立相关规程，并按规程验证、验收后投入使用。

6.5.8.1.5 已有国家标准及检验方法的检测项目，应在完成对法定检验方法的验证或确认工作后开展检测。自建方法的检测项目，应在完成方法学验证后开展检测。

6.5.8.1.6 应向相关方书面报告细胞的质量检测评价结果。

6.5.8.1.7 如需委托检测，应对委托方评估后进行委托检测。

6.5.8.2 洁净区（室）环境检测管理

6.5.8.2.1 洁净区（室）净化指标监测宜采用第三方检测和自检相结合的方式，第三方检测机构应具有相关资质。

6.5.8.2.2 新建、改建、扩建洁净室后应进行第三方检测，第三方检测项目及合格标准应符合 GMP 和 GB 50457 的要求。

6.5.8.2.3 自检检测项目应符合 GMP、GB 50457 和 GB 50591 的要求，其中悬浮粒子和沉降菌至少每月检测一次，浮游菌至少每季度检测一次，压差和温湿度至少每天检测一次，其他项目每年检测一次。

6.6 安全管理

- 6.6.1 细胞制备中心内应有安全标识，标识形式、内容清晰明确，标识的设计和编写符合 GB 15258、GB 2894 的要求。
- 6.6.2 危险化学品的安全管理应符合 SN/T 2294.5 的要求。
- 6.6.3 应根据所操作生物样本的危害风险大小，建设相应等级的生物安全防护设施，设施建设应符合有关法律法规和 GB 50346 的要求。
- 6.6.4 含有输血相关传染性病原体检测样本、供者材料和细胞产品，应隔离独立存放。
- 6.6.5 危险废物处理和处置应符合相关法律法规的要求，根据危险废物的性质和危险性不同分类处理和处置，包括但不限于以下要求：
 - 应由经过培训的人员进行处理，处理人员应穿戴适当的个人防护装备；
 - 应弃置于专用的、有标识的容器内，装量不应超过建议的装载容量。
- 6.6.6 污染物应经原位灭活后集中处理，其处理措施应符合《医疗废物管理条例》的要求。
- 6.6.7 应制定相关应急预案，并定期进行演练，应急预案应包括但不限于以下要求：
 - 个体暴露和应对程序；
 - 撤离计划和路线；
 - 污染源隔离和消毒灭菌；
 - 冻存细胞产品的应急处理；
 - 人员隔离和救治；
 - 现场隔离和控制。

6.7 信息管理

6.7.1 信息化管理

- 6.7.1.1 宜采用信息化管理，配备符合 GB/T 20269 安全管理要求的信息系统。
- 6.7.1.2 应制定信息系统及数据变更的管理规程。
- 6.7.1.3 宜配备中央数据处理系统对数据进行统一和汇总。

6.7.2 追溯管理

- 6.7.2.1 应建立细胞产品标识和追溯系统，宜采用经验证的计算机化系统，追溯信息包括从供者材料接收、运输、生产、检验和放行，直至细胞产品运输和使用的全过程。
- 6.7.2.2 追溯标识宜采用 ISBT 128¹⁾ 等国际标准化条码。

6.7.3 档案管理

- 6.7.3.1 应有指定人员进行档案管理。
- 6.7.3.2 所有档案应长期保存，关键数据信息应进行电子备份保存。存档期限应不少于细胞产品发放、处置或期满之日后 10 年。供者材料、关键物料的追溯以及供者与患者关联识别等关键追踪记录或资料存档期限应不少于 30 年。

6.7.4 协议管理

- 6.7.4.1 细胞制备中心应建立协议审批流程。
- 6.7.4.2 细胞制备中心应与各相关方签署书面协议，约定双方的权利义务、告知事项和详细的服务流程。协议类别包括但不限于：
 - 供者知情同意书；

1) ISBT 128 编码是国际输血协会基于 CODE 128 码编制的应用于输血及细胞治疗领域的国际通用型条码

- 细胞存储协议；
- 临床机构合作协议。

6.7.4.3 供者知情同意书应符合医学伦理有关原则，并经医疗机构伦理委员会批准，供者知情同意书内容包括但不限于：

- 供者权利说明；
- 采集相关风险及副作用、采集过程等采集信息；
- 采集预期结果的解释说明；
- 采集和存储的样本将来可能会用于相关检测；
- 样本存放、体外操作说明；
- 病原及遗传缺陷其他因素检测；
- 非常规结果告知；
- 健康史及健康记录审查；
- 隐私条款描述；
- 产品所有权、转运和报废信息。

附 录 A
(资料性)
主要设备技术特征

A.1 主要设备技术特征

主要设备技术特征见表A.1。

表A.1 主要设备技术特征

序号	设备名称	技术特征
1	洁净工作台	垂直或水平洁净空气，净化要求不低于实时A级；具有紫外灭菌消毒功能。
2	生物安全柜	净化要求不低于动态A级，对人、样品和环境具有三重保护功能；具备紫外灯消毒功能。
3	冷冻离心机	能配置符合需求规格的离心管适配器；有不平衡检测系统；可根据实际需要设定离心温度；具备瞬时离心、多程序、多档位设定等功能。
4	二氧化碳培养箱	内部空间能够根据实际需要进行分隔，具有实现温度、CO ₂ 浓度测量的高精确度的传感器；内置自动灭菌功能；配置分隔门，有设备端口通讯功能和软件管理功能。
5	全自动微生物分析系统	具有微生物变化连续监控功能；能够通过计算机系统实时读取培养数据，判定微生物培养结果；具备数据输出功能，能够与数据库系统进行连接。
6	灭菌柜	可根据实际需要调控温度，带有干燥功能，灭菌循环结束后能够进行蜂鸣提示；具有超温自动保护装置、防干烧保护装置、门安全联锁装置等。
7	流式细胞仪	能自动分析细胞生物物理方面的特征参量；并可以根据预选的参量范围把指定的细胞亚群从中分选出来；具备数据输出功能。
8	血细胞分析仪	能够自动对血液中的各类红细胞、白细胞等进行计数及分析；具备数据输出功能，能够与数据库系统进行连接。
9	程控降温仪	具有液氮精确注射功能；确保冷冻室内样本温度均一；内置密码保护功能；高精度热藕温控探头可连续显示腔体/样本温度。
10	4℃医用冰箱	具备风冷系统，内置高低温报警以及传感器故障报警功能；应为宽电压带设计。
11	-20℃医用冰箱	能够精准控制箱体内部温度，可根据实际需要设定高低温报警值；有安全门锁设计以及双层门封设计。
12	-80℃医用冰箱	能够精准控制箱体内部温度，可根据实际需要设定高低温报警值；有安全门锁设计及双层门封设计。
13	气相液氮罐	具有液氮液位测量、液位自动控制功能、可调节报警系统功能，可连接液氮添加系统；能够在液氮充填及样品复原过程维持稳定液氮（-150℃）低温环境。
14	倒置荧光显微镜	双层光路设计，具有物镜转换器和同轴粗、微调旋钮；具有图像采集和传输功能。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药典》，2020年版
 - [2] 《医疗废物管理条例》，国务院令第380号
 - [3] 《药品生产质量管理规范》，卫生部令第79号
 - [4] 《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，国家食品药品监管总局2017年第216号通告
 - [5] 《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心2022年第4号
-