

# 团 体 标 准

T/FDSA 0049—2024

## 人源间充质干细胞外泌体制备与检验规范

Specifications: Production and Testing of Exosomes Derived from Human  
Mesenchymal Stem Cells

2024 - 02-03 发布

2024 - 03-06 实施



## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	1
5 人源间充质干细胞要求 .....	2
6 技术要求 .....	2
6.1 外泌体制备 .....	2
6.2 关键质量属性 .....	2
7 检验方法 .....	3
7.1 形态 .....	3
7.2 数量、粒径、浓度 .....	3
7.3 标志蛋白 .....	3
7.4 蛋白含量 .....	3
7.5 颗粒蛋白比 .....	3
7.6 微生物 .....	3
8 检验规则 .....	4
8.1 总原则 .....	4
8.2 放行检验 .....	4
8.3 留样 .....	4
8.4 复核检验 .....	4
8.5 判定规则 .....	4
9 包装、储存和运输 .....	4
9.1 包装 .....	4
9.2 标签 .....	4
9.3 储存 .....	5
9.4 运输 .....	5
10 废弃物处理 .....	5
附录 A (资料性) 外泌体质量检验报告单 .....	6
附录 B (规范性) 外泌体形态检测 (透射电镜观察法) .....	7
附录 C (规范性) 外泌体颗粒浓度检测 (纳米流式检测法) .....	8
附录 D (规范性) 外泌体粒径检测 (纳米流式检测法) .....	9
附录 E (规范性) 外泌体数量及粒径检测 (ZetaView NTA 检测法) .....	10
附录 F (规范性) 外泌体数量及粒径检测 (电阻感应脉冲检测法 库尔特原理) .....	11

附录 G（规范性） 外泌体蛋白含量检测（BCA 检测法） .....	12
附录 H（规范性） 外泌体表面标志蛋白检测（免疫印迹法） .....	13
参考文献 .....	14

中国食品药品企业质量安全促进会

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/898115072040006037>