



中华人民共和国国家标准

GB/T 44831—2024

皮肤芯片通用技术要求

General technical requirements of skin-on-a-chip

2024-10-26 发布

2024-10-26 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。

本文件由全国生物芯片标准化技术委员会(SAC/TC 421)提出并归口。

本文件起草单位：东南大学苏州医疗器械研究院、东南大学、博奥生物集团有限公司、江苏艾玮得生物科技有限公司、清华大学、南方医科大学、南京市食品药品监督管理局、南京市计量监督检测院、苏州大学卫生与环境技术研究所有限公司、中国医学科学院整形外科医院、江苏运动健康研究院、江苏省人民医院、中国食品药品检定研究院、江苏省疾病预防控制中心、常州市食品药品纤维质量监督检验中心、无锡市检验检测认证研究院、中国信息通信研究院、中国认证认可协会、四川大学华西医院、复旦大学附属华山医院、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司。

本文件主要起草人：顾忠泽、浦跃朴、程京、杨杏芬、杨军、陈早早、张静、何志妮、王尚君、凌睿、王丽洁、尹宁北、林学勇、陈鸿飞、谢兰、张娟、于文龙、刘云、路勇、林铎、朱珊、司锴、卞倩、顾峥嵘、王琴、陶磊、连云波、李曼、葛健军、白晶、王娜、李利、吴文育、王飞飞。

皮肤芯片通用技术要求

1 范围

本文件规定了皮肤芯片的通用技术要求,给出了标志、标签和随行文件、包装、运输和贮存的说明。本文件适用于以微流控芯片为载体的皮肤芯片产品的设计、生产和检测。

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(包括所有的修改版)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2410 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 2423.23—2013 环境试验 第2部分:试验方法 试验Q:密封

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 27990 生物芯片基本术语

GB/T 39514 生物基材料术语、定义和标识

3 术语和定义

GB/T 27990、GB/T 39514 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微流控芯片 **microfluidic chip**

以硅、玻璃、金属材料、高分子聚合物等材料为基材,利用微纳加工、精密注塑等加工技术加工而成的生物芯片。

注:包括一个或多个微管道、微阀、微反应池(腔室)等功能单元,能够完成芯片内液体、气体流动的精准操控,从而实现某种特定的生化反应功能。

[来源:GB/T 41407—2022,3.3,有修改]

3.2

皮肤芯片 **skin-on-a-chip**

使用体外微流控芯片生成的能够模拟皮肤的生化和生理特性,具有屏障结构和功能的微型细胞和组织培养器件。

3.3

透光率 **luminous transmittance**

透过试样的光通量与射到试样上的光通量之比,用百分数表示。

[来源:GB/T 2410—2008,3.2]

3.4

密封性 **leak tightness**

芯片及其附属材料防止内装物溢出或其他物质进入的特性。