

临床级人体组织来源间充质干细胞 质量控制管理规范

Quality control and technical specifications of clinical grade mesenchymal stem cells
from human tissues

地方标准信息服务平台

2019-2-28 发布

2019-3-30 实施

江苏省市场监督管理局 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本要求.....	3
5 操作规范.....	4
6 质量控制.....	9
附录 A（资料性附录） 样本捐献供者知情同意书.....	12
附录 B（资料性附录） 干细胞供者健康信息采集表.....	13
附录 C（资料性附录） 临床级人间充质干细胞质量控制检测表.....	14

地方标准信息服务平台

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准由江苏省卫生和计划生育委员会提出。

本标准由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：苏州大学附属第一医院、中国科学院上海营养与健康研究院、常州市第一人民医院、南京市鼓楼医院、无锡市第三人民医院。

本标准主要起草人：时玉舫、侯健全、王莹、陈晓栋、陈永井、蒋敬庭、孙凌云、吕国忠。

地方标准信息服务平台