

# 团 体 标 准

T/SHPPA 009—2021

---

## 生物工艺中一次性使用系统 生产技术规范

Specification of techniques for producing in single-use system of Bioprocess

2021-01-06 发布

2021-02-08 实施



## 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 生产要求 .....	2
4.1 人员 .....	2
4.2 厂房与设施 .....	2
4.3 物料控制 .....	2
4.4 文件管理 .....	2
4.5 过程控制 .....	2
4.6 变更管理 .....	3
4.7 验证管理 .....	3
4.8 供应商管理 .....	4
5 技术要求 .....	4
5.1 材料要求 .....	4
5.2 物理性能 .....	4
5.3 化学性能 .....	5
5.4 生物性能 .....	6
附录 A（规范性） 检验方法 .....	7
参考文献 .....	10