

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS 1327—2026

肠道菌群移植菌液及胶囊制备质量控制 规范

Specification for quality control in the preparation of fecal
microbiota transplantation liquid and capsules

2026 - 06 - 01 发布

2026 - 06 - 07 实施

广西标准化协会 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 缩略语	1
5 实验室要求	2
6 供体筛选质量控制	2
7 制备过程质量控制	4
8 档案记录	5
附录 A（资料性） Bristol 粪便性状评估量表	6
参考文献	7

前 言

本文件参照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。

本文件由南宁市医学会提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：南宁市第一人民医院、钦州市第二人民医院、柳州市工人医院、柳州市中医医院（柳州市壮医医院）。

本文件主要起草人：毛燕宁、唐少波、黄华钦、罗期、王文圣、黄冬梅、张伟伟、覃屹、黄钢丁、谢榕、王家旭、滕林华、刘嘉文、黄炎东、欧士钰、朱桂铭、梁玉梅、韦远迷。

肠道菌群移植菌液及胶囊制备质量控制 规范

1 范围

本文件界定了肠道菌群移植菌液及胶囊制备质量控制涉及的术语和定义以及缩略语，规定了肠道菌群移植菌液及胶囊制备的实验室要求以及供体筛选质量控制、制备过程质量控制、档案记录的要求。本文件适用于肠道菌群移植菌液及胶囊制备的质量控制。

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 15982 医院消毒卫生标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肠道菌群移植 fecal microbiota transplantation

将特定的健康人粪便中的功能肠道菌群移植到患者肠道内，重塑失衡的肠道菌群，实现肠道及肠道外疾病的治疗。

3.2

供体 donor

经严格筛选确认健康，自愿提供粪便用于FMT制剂制备的个体。

3.3

受体 receptor

接受肠道菌群移植治疗的患者。

3.4

FMT 菌液 FMT liquid

将健康供体粪便经标准化处理制备的含活性肠道菌群的液体制剂。

3.5

FMT 胶囊 FMT capsules

将FMT菌液经冻干等工艺制成的耐酸口服制剂。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CDI: 艰难梭菌感染 (Clostridium Difficile Infection)

FMT: 肠道菌群移植 (Fecal Microbiota Transplantation)

EPEC: 肠致病性大肠埃希菌 (Enteropathogenic Escherichia coli)

STEC: 产志贺毒素大肠埃希菌 (Shiga toxin-producing Escherichia coli)

EB: 爱泼斯坦-巴尔病毒 (Epstein-Barr virus)

5 实验室要求

5.1 一般要求

- 5.1.1 应具备检测肠道菌群与代谢物、CDI、耐药菌、新冠病毒核酸检测和人类单基因遗传测序的相关检测能力，如无相关检测条件的单位，应有与具备相关资质的单位合作协议。
- 5.1.2 应具备对粪菌液和胶囊内主要成分菌落、主要菌株结构丰度及其主要代谢产物的抽检能力，对耐药菌和致病菌的相关种类和含量有检测能力；并建立条形码标签，在受体治疗过程中的供体个人信息、肠道菌群及代谢产物等信息可溯源至少 1 年。
- 5.1.3 实施两级隔离：
 - 一级隔离通过生物安全柜、负压隔离器、正压防护服、手套和眼罩等实现；
 - 二级隔离通过实验室的建筑、空调净化和电气控制系统来实现。
- 5.1.4 操作人员进入前应穿隔离衣，佩戴帽子、口罩和手套，操作时应佩戴眼罩。
- 5.1.5 消毒应符合 GB 15982 的要求。

5.2 人员

- 5.2.1 应配备执业医师、感染科医师、专职供体管理人员、并通过肠道菌群移植菌液及胶囊制备相关培训。
- 5.2.2 制备人员应每年进行生物安全防护培训及健康体检。

5.3 设施设备

- 5.3.1 应有二级生物安全防护实验室及相关实验设备。
- 5.3.2 布局分为粪便采集区、清洗灭菌区、菌液制作区、胶囊制备区和冷冻保存区 5 个区域，各区域之间通过传递窗传递物品。
- 5.3.3 实验室总面积应 $>54\text{ m}^2$ ，各区域面积应符合以下要求：
 - 粪便采集区面积 $\geq 4\text{ m}^2$ ；
 - 清洗灭菌区面积 $\geq 10\text{ m}^2$ ；
 - 菌液制作区面积 $\geq 15\text{ m}^2$ ；
 - 胶囊制备区面积 $\geq 10\text{ m}^2$ ；
 - 冷冻保存区面积 $\geq 15\text{ m}^2$ 。
- 5.3.4 粪便采集区应配备粪便采集马桶等设施。
- 5.3.5 清洗灭菌区清洗水池、消毒浸泡池、高压蒸汽灭菌锅、紫外灭菌柜和洗眼器等设施。
- 5.3.6 菌液制作区应配备二级生物安全柜、纯水仪、台式离心机和粪便分析前处理仪等设施，如制作胶囊应配备冻干系统。
- 5.3.7 胶囊制备区应配备冷冻干燥机和二级生物安全柜等设施。
- 5.3.8 冷冻保存区应配备 $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冰箱或冷柜等设施，并需要配备备用电源或者备用线路，保障冷冻保存区停电时间不应超过 10 min。
- 5.3.9 应具有独立的粪便供体库和稳定的供体来源，每个供体需要提供相关资料（包括问卷调查、体检、生活管理等）以及定期检测的结果。
- 5.3.10 应配备低温储存设施以及负压隔离器、电子秤和菌液复温装置等设施。
- 5.3.11 实验室入口处应配备有缓冲间及风淋系统。

6 供体筛选质量控制

6.1 供体年龄及体质指数

- 6.1.1 供体年龄应为 18~25 周岁之间。
- 6.1.2 体质指数应为 $18.5\text{ kg/m}^2\sim 23.9\text{ kg/m}^2$ 之间。

6.2 供体既往史、个人史

- 6.2.1 供体既往史筛选包括但不限于以下内容：

- 近 2 周末出现胃肠道不适；
 - 近 3 个月内未使用抗生素、抑酸剂、皮质激素、中药、免疫抑制剂或化疗药等；
 - 未接受过静脉注射生长激素、胰岛素或凝血因子；
 - 无慢性疼痛症状；
 - 无过敏性疾病、自身免疫疾病、代谢性疾病、心脑血管疾病、神经系统或精神疾病、恶性肿瘤病、消化系统手术、传染病及传染病接触等病史。
- 6.2.2 供体个人史及家族史包括但不限于以下内容：
- 作息规律，饮食健康，家庭和睦，无不良性交，无吸烟、饮酒、吸毒等嗜好和无药物成瘾；
 - 近 6 个月未接种过疫苗或参加药物试验；
 - 近 6 个月未接受纹身或出现皮肤破损；
 - 近 6 个月无热带地区旅游史；
 - 无胃肠道病变、恶性肿瘤和传染病家族史；
 - 非孕期，非月经期。
- 6.3 供体心理
- 6.3.1 心理科医师或心理咨询师访谈认定供体心理状态良好。
- 6.3.2 抑郁自评量表（SDS）、焦虑自评量表（SAS）、匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）、症状自评量表（SCL-90）等评分正常。
- 6.4 辅助检查项目
- 应进行以下辅助检查项目，结果均无异常：
- 血液学检测：血常规、肝功能、肾功能、生化七项（谷丙转氨酶、谷草转氨酶、尿素氮、肌酐、总胆红素、间接胆红素及直接胆红素）、感染筛查八项（乙肝五项、艾滋病抗体、梅毒抗体及丙肝抗体）、血脂四项（甘油三酯、胆固醇、低密度脂蛋白及极低密度脂蛋白）、风疹病毒、巨细胞病毒、镁离子、甲戊肝、抗核抗体两项、EB 病毒、类风湿因子、免疫六项、T 淋巴细胞白血病毒抗体等病原检测阴性，应剔除单基因遗传性疾病（尤其注意隐性遗传）致病基因阳性的供体；
 - 粪便检测：便常规、钙卫蛋白、粪便寄生虫、线虫、幽门螺杆菌粪便抗原检测、MDRO（革兰阴性杆菌包括超广谱 β -内酰胺酶的肠杆菌科、耐碳青霉烯肠杆菌科、产碳青霉烯酶的肠杆菌科，革兰阳性球菌包括耐万古霉素肠球菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌）检测、白假丝酵母、沙门菌、志贺菌等病原学检测阴性；多重耐药基因（超广谱 β 内酰胺酶、碳青霉烯酶等）检测阴性；
 - 胃肠道病原体检测：弯曲菌、艰难梭菌、沙门菌、志贺菌、副溶血性弧菌、霍乱弧菌、创伤弧菌、小肠结肠炎耶尔森菌、致泻性大肠埃希菌（EPEC、STEC、大肠埃希菌 0157 等）、类志贺邻单胞菌、隐孢子虫、轮状病毒 A 型、诺如病毒 G I / G II 型、星状病毒、腺病毒、札如病毒等致病微生物；
 - 呼气试验：无小肠细菌过度繁殖，幽门螺旋杆菌阴性；
 - 影像学检查：胸片及腹部超声或胸腹部计算机断层扫描；
 - 皮肤过敏原检查；
 - 电子胃肠镜检查。
- 6.5 供体稳定性、持续性、限时耐受性
- 6.5.1 每 8 周复查 6.1、6.2、6.3、6.4 的项目，且符合 6.1、6.2、6.3、6.4 的要求。
- 6.5.2 每次捐赠的粪便均留样行 16SrDNA 测序，验证菌群组成及多样性稳定。
- 6.5.3 供体应保证长期捐赠粪便，至少每周 2 次，每次应 >100 g。
- 6.5.4 患者存在食物过敏及食物不耐受（如鸡蛋、牛奶等）时，应根据受体要求，供体需在捐赠粪便前 5 d 限制食物种类，如该供体不接受，则不可作为本次移植的捐赠者。
- 6.5.5 供体应每周与医疗机构汇报生活、工作、运动、休息等情况。

7 制备过程质量控制

7.1 粪便采集

应采用无菌容器采集，使用4h内的新鲜粪便，粪便重量应 ≥ 100 g，Bristol粪便性状评估（Bristol粪便性状评估量表见附录A）为3~5型大便时为合格，可立即进入菌液制作流程。

7.2 菌液制备

7.2.1 每次应取 ≥ 100 g粪便与无菌生理盐水以1:4比例混合，充分搅拌均匀后通过一次性过滤器过滤，从粪便排出体外至菌液制作完成应保证在4h以内，处理过程应在无菌环境下操作。

7.2.2 每批次菌液应随机抽取5%进行冻存保留1年。

7.2.3 菌液制作完成后使用无菌注射器抽取放入无菌容器中保存，并加入食用甘油（甘油的量为菌液的5%）作为冻存保护剂。

7.2.4 菌液应在 -80 °C保存，取出后应全程冷链转运并按规定解冻，解冻后应在6h内完成输注，不应反复冻融。

7.3 胶囊制备

7.3.1 将7.2制备的菌液经4 °C离心，去上清液，按照5%的比例加入海藻糖作为冻干保护剂，用振荡器混匀，制成菌悬液预冻。

7.3.2 应将冻结样品移入高压消毒后的容器内，放入真空冷冻干燥机中进行真空冷冻干燥36h，将冻干后的菌粉在氮气超净工作台进行胶囊封装，胶囊采用耐酸羟丙甲纤维素胶囊，密封包装后在 -80 °C冰箱中保藏。

7.4 菌液及胶囊质量要求

7.4.1 见表1。

表1 菌液及胶囊质量表

项目	指标要求	检测方法
外观、性状	光滑、无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象	目测
装量	符合《中华人民共和国药典》（四部）根据标示装量设定的要求	《中华人民共和国药典》（四部）
细菌活性	菌液不低于80%	培养法或流式细胞检测
	胶囊不低于70%	培养法或流式细胞检测
活菌数	菌液 $\geq 1 \times 10^{11}$ CFU/mL	培养法或流式细胞检测
	菌液 $\geq 1 \times 10^{12}$ CFU/mL	培养法或流式细胞检测
	胶囊 $\geq 1 \times 10^9$ CFU/g	培养法或流式细胞检测
厌氧菌	胶囊 $> 90\%$	培养法或流式细胞检测
菌群组成一致性	同供体、同批次样本组成一致；6个月内同供体不同批次样本组成差异无统计学意义	16S rDNA菌群测序及生物信息学分析
条件致病菌相对丰度	铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌、屎肠球菌、流感嗜血杆菌、鲍曼不动杆菌、金黄色葡萄球菌等条件致病菌均为阴性。大肠杆菌的平均丰度 $< 1\%$	宏基因组测序
病原学检测	弯曲菌（空肠、结肠、乌普萨拉弯曲菌）、艰难梭菌（毒素 AB）、类志贺邻单胞菌、沙门菌、志贺菌、副溶血性弧菌、霍乱弧菌、创伤弧菌、小肠结肠炎耶尔森菌、致泻性大肠埃希菌（EPEC、STEC、大肠埃希菌 O157、EIEC）、隐孢子虫、轮状病毒 A 群、诺如病毒 G1/G II 型、腺病毒 F40/41、轮状病毒和新型冠状病毒（SARS-CoV-2）、札如病毒、星状病毒、猴痘病毒、EB 病毒、真菌、寄生虫等病原学检测为阴性	随机抽样，进行致病菌监测、活菌计数及 16s rDNA 菌群测序
多重耐药基因检测	超广谱 β 内酰胺酶、碳青霉烯酶等检测为阴性	PCR 或基因测序
耐药基因检测	万古霉素、糖肽类、碳青霉烯类、 β 内酰胺类、氨基糖甙类、头孢菌素类、氯霉素类、磷霉素类、膈胺霉素类、林可霉素类、大环内酯类、甲氧西林（青霉素类）、多肽类、多黏霉素类、喹诺酮类、链霉素类、甲氧苄氨嘧啶类、磺胺类、四环素类、杆菌肽类、产ESBLs 肠杆菌耐药基因的占比要求低于0.9%	随机抽检宏基因组分析

7.4.2 当 FMT 制剂用于免疫力低下患者进行治疗时，应按以下要求执行：

- 每批次制剂应经过耐药基因检测，要求不能大于 1 种以上的耐药基因的菌株、其它耐药菌株处于检测下限（检测下限标准：耐药基因检测下限为万分之五，耐药菌检测下限为 0.05%）；
- 应排除非结核分枝杆菌、迟缓爱德华菌等；
- 应进行巨细胞病毒的筛查；
- 应排除隐孢子虫、蓝氏贾第鞭毛虫、溶组织内阿米巴、环孢子虫等病原体。

7.5 冻存与复融

7.5.1 菌液制备完成后放置于-80℃条件下保存，6 个月之内使用不影响疗效；如放置于-20℃条件下保存，应在 1~4 周内使用。

7.5.2 使用前放置室温复融，6 h 内输注；如使用水浴锅复融，水温应≤37℃。冻存以及使用过程中避免反复冻融。

7.6 肠道菌群移植配送

7.6.1 肠道菌群移植有效期应在制备后置于-80℃冰箱中保存 6 个月内；-20℃冰箱中保存 14 d。

7.6.2 应在≤-20℃环境下冷链运输。

8 档案记录








应建立供体档案，制备过程应填写记录，并按规定存档、备查，不定期对供体进行随访并填写记录。



附 录 A
(资料性)
Bristol 粪便性状评估量表

Bristol 粪便性状评估量表见表A.1。

表A.1 Bristol 粪便性状评估量表

类型	描述	图片	分值
1型	一颗颗硬球（很难通过）		1分
2型	香肠状，但表面凹凸		2分
3型	香肠状，但表面有裂痕		3分
4型	像香肠或蛇一样，且表明光滑		4分
5型	断边光滑的柔软块状		5分
6型	粗边蓬松块，糊状大便		6分
7型	水样，不成型，完全液体		7分
评分			
类型		分值	

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委员会医院管理研究所,中华医学会肠外肠内营养学分会,中华医学会肠外肠内营养学分会肠道微生态协作组.肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识(2022版)[J].中华胃肠外科杂志,2022,25(9):747-756.
- [2] 卢洪洲,陈军,刘映霞,等.肠道菌群移植制剂病原体检测专家建议(2025版)[J].中华临床感染病杂志,2025,18(3):182-192.
- [3] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:四部[S].2020年版.北京:中国医药科技出版社,2020:160-165.



中华人民共和国团体标准

肠道菌群移植菌液及胶囊制备质量控制规范

T/GXAS 1327—2026

广西标准化协会统一印制

版权专有 侵权必究