



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1734—2020

腹膜透析用碘液保护帽

Iodine liquid protective cap for peritoneal dialysis

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、广州百特医疗用品有限公司、威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司、宁波天益医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:颜林、党玺芸、吴薇、梁泽鑫、袁凤娇、吴志敏。

腹膜透析用碘液保护帽

1 范围

本标准规定了腹膜透析用碘液保护帽(以下简称碘液保护帽)的术语和定义、组成、要求及试验方法。碘液保护帽用于辅助腹膜透析治疗,供患者腹膜透析时用于一次性消毒保护使用。

本标准适用于腹膜透析中的碘液保护帽(也称碘液微型盖、碘伏帽等)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 13074 血液净化术语

中华人民共和国药典

消毒技术规范

3 术语和定义

GB/T 13074 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 组成

碘液保护帽由帽体、浸润碘液的海绵及其他组件组成。碘液应符合《中华人民共和国药典》的规定。

注:本标准中,碘液指聚维酮碘溶液。

5 要求

5.1 外观

碘液保护帽外表面应清洁无杂质。

5.2 物理性能

5.2.1 无泄漏

碘液保护帽与配套器件连接时应无气体泄漏。

5.2.2 配合性

碘液保护帽与配套器件连接时不应有碘液泄漏或海绵露出。

5.2.3 抗扭性

按 6.2.3 试验时,帽体应无破损,与配套器件连接时应无气体泄漏。

5.2.4 装量

装量应符合制造商的规定。每支碘液保护帽中的标称碘液装量应在使用说明书或制造商提供的技术文件上说明。

5.2.5 分离力

按 6.2.5 试验时,碘液保护帽与配套器件应不分离。

5.3 化学性能(海绵中的碘液溶液)

5.3.1 鉴别试验

按 6.3.1 试验时,反应液应呈蓝紫色。

5.3.2 有效碘含量

有效碘含量应符合制造商的规定。标称有效碘含量应在使用说明书或制造商提供的技术文件上说明。

注:制造商可参考 GB/T 26368 的有关规定。

5.4 微生物性能

5.4.1 消毒性能

碘液保护帽的起效时间及维持时间应在使用说明书上说明。起效时间不应超过 15 min,维持时间不应低于 4 h。

在制造商声明的起效时间点及维持时间点测试时,碘液保护帽对金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌的杀灭对数值应 ≥ 3.00 。

5.4.2 微生物限度

碘液保护帽需氧菌总数不应超过 100 CFU/个,霉菌和酵母菌总数不应超过 10 CFU/个,金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌不应检出。

5.5 有效期

应给出有效期,有效期内产品应符合规定要求。

6 试验方法

6.1 外观

以正常或矫正视力观察,应符合 5.1 的规定。

6.2 物理性能

6.2.1 无泄漏

将碘液保护帽与配套使用的器件相连接,将该组合装置浸入 20 °C~30 °C 的水中,施加高于大气压力 50 kPa,持续 10 s,目视检查是否有泄漏。

6.2.2 配合性

将碘液保护帽与配套使用的器件相连接,以正常或矫正视力观察,应符合 5.2.2 的规定。

6.2.3 抗扭性

将碘液保护帽与配套使用的器件相连接,置于扭矩测试仪上对帽体施加 $0.3\text{ N}\cdot\text{m}$ 的扭矩后,持续 5 s,检查帽体是否有破损;按 6.2.1 试验时,目视检查是否有泄漏。

6.2.4 装量

将碘液保护帽称重并记录(精确至 0.1 mg),用符合 GB/T 6682 的实验室用水淋洗海绵和帽体至淋洗液无色。置海绵和帽体于 $105\text{ }^{\circ}\text{C}$ 烘箱干燥至恒重,通过对比干燥前后的碘液保护帽质量计算装量,应符合 5.2.4 的规定。测试 10 个样品,以平均值作为结果。

6.2.5 分离力

将碘液保护帽与配套使用的器件相连接后,在连接处施加 15 N 的静态轴向拉力,持续 15 s,目视检查是否有分离。

6.3 化学性能(海绵中的碘液溶液)

6.3.1 鉴别试验

取 1 个碘液保护帽,将浸有碘液的海绵放入具塞容器中,加入 30 mL 符合 GB/T 6682 的实验室用水并振摇 1 min,滴加淀粉指示液 5 滴,结果应符合 5.3.1 的规定。

6.3.2 有效碘含量

6.3.2.1 方法一

收集碘液保护帽中的碘液溶液,取 1 mL 置 50 mL 具塞容器中,加入适量符合 GB/T 6682 的实验室用水,按《中华人民共和国药典》中规定的电位滴定法或其他等效方法进行测试,用硫代硫酸钠滴定液(0.01 mol/L)滴定,计算碘液保护帽中的有效碘含量(每毫升的硫代硫酸钠相当于 1.269 mg 的碘),结果应符合 5.3.2 的规定。

6.3.2.2 方法二

取 5 个碘液保护帽,将帽体和海绵分离后一并置于装有 50 mL 无水乙醇的具塞容器中,以 100 r/min 的速度振摇萃取 5 min,转移提取液后,再重复萃取 2 次,合并提取液 150 mL ,用同批乙醇按上述步骤进行,不放样品,制备空白对照液。按《中华人民共和国药典》中规定的电位滴定法或其他等效方法进行测试,用硫代硫酸钠滴定液(0.01 mol/L)滴定,计算碘液保护帽中的有效碘含量(每毫升的硫代硫酸钠相当于 1.269 mg 的碘),结果应符合 5.3.2 的规定。

注:制造商指明采用方法一或是方法二。

6.4 微生物性能

6.4.1 消毒性能

按照附录 A 试验方法进行,分别测试起效时间点和维持时间点,结果应符合 5.4.1 的规定。

6.4.2 微生物限度

取 5 个碘液保护帽,将帽体和海绵分离后一起投入到适量中和剂中,混匀,即得供试液。按照《中华人民共和国药典》进行测定,结果应符合 5.4.2 的规定。

6.5 有效期

取室温放置过期不超过 1 个月的碘液保护帽检测 5.4.1,应符合 5.5 的规定。

附 录 A
(规范性附录)
消 毒 效 果

A.1 试验菌

A.1.1 细菌

金黄色葡萄球菌[CMCC(B)26003]、大肠埃希菌[CMCC(B)44102]、铜绿假单胞菌[CMCC(B)10104]。

A.1.2 真菌

白色念珠菌[CMCC(F)98001]。

A.2 菌液制备

参照《消毒技术规范》进行。

A.3 中和剂鉴定试验

参照《消毒技术规范》中的中和剂鉴定试验方法进行。

A.4 消毒性能

A.4.1 按照制造商技术文件提供的染菌方法对碘液保护帽预期消毒位点进行染菌并晾干。

A.4.2 将 5 个染菌样本按产品使用说明书操作,安装碘液保护帽进行消毒处理。

A.4.3 作用至规定时间,将配套器件染菌端面及碘液保护帽移入含适量中和剂溶液的试管内,充分混匀,取其中 2 个~3 个稀释度,分别吸取 0.5 mL,置于 2 个无菌平皿中,用 40 °C~45 °C 的营养琼脂培养基(细菌)或沙氏琼脂培养基(真菌)15 mL~20 mL 作倾注,转动平皿,使其充分均匀,琼脂凝固后翻转平板,置 35 °C±2 °C 恒温箱培养 48 h(细菌)或 72 h(真菌),作活菌菌落计数,作为试验组。

A.4.4 将 3 个染菌样本(不安装碘液保护帽)按照 A.4.3 进行活菌菌落计数,作为阳性对照组,要求回收菌落数为 1×10^4 CFU/个~ 9×10^4 CFU/个。

A.4.5 试验结束后,将用过的同批次中和剂、稀释液各 1.0 mL 接种培养基,作为阴性对照,阴性对照不得有菌生长。

A.4.6 计算各组的活菌浓度,并换算为对数值(N),然后按下式计算杀灭对数值:

杀灭对数值(KI)=阳性对照组平均活菌浓度的对数值(N_0)-试验组活菌浓度的对数值(N_x)。

参 考 文 献

- [1] GB/T 26368—2010 含碘消毒剂卫生标准
-