



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1244—2014

体外诊断试剂用纯化水

Purified water for in vitro diagnostic reagents

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:毕春雷、陈兴保、王建清、高旭年、黄杰。

体外诊断试剂用纯化水

1 范围

本标准规定了体外诊断试剂用纯化水的术语和定义、要求和试验方法。

体外诊断试剂用纯化水可用于体外诊断试剂生产,医学实验室一般试剂配制,仪器及器械清洗等。

试剂生产有特殊要求,参照相关标准或制定特殊要求(例如血细胞计数试剂对颗粒的特殊要求;分子生物学试剂对 DNA 酶、RNA 酶、蛋白酶的特殊要求等)。

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。

中华人民共和国药典 2010 年版(二部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

纯化水 purified water

本品为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得,不含任何添加剂的水。

4 要求

4.1 性状

本品应为澄清、无色的液体。

4.2 电导率

电导率(25 °C)应不大于 0.1 mS/m。

注:电导率是表征物体导电能力的物理量,其值为物体电阻率($M\Omega \cdot cm$)的倒数,电导率单位换算公式为:1 mS/m = 10 $\mu S/cm$ 。

4.3 微生物总数

微生物总数不大于 50 CFU/mL。

4.4 总有机碳

总有机碳不大于 500 $\mu g/L$ 。

4.5 易氧化物

取本品 100 mL,加稀硫酸(10%)10 mL,煮沸后,加高锰酸钾滴定液(0.02 mol/L)0.10 mL,再煮沸

10 min, 粉红色不得完全消失。

注：以上 4.4 和 4.5 两项可选做一项。

5 试验方法

5.1 性状

正常视力目测检查, 应符合 4.1 的要求。

5.2 电导率

用电导率仪测定。并具有温度自动补偿功能。若电导仪不具温度补偿功能, 可装热交换器, 使测量时水温控制在 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或记录水温度, 进行换算。测量结果应符合 4.2 的要求。

5.3 微生物总数

按《中华人民共和国药典 2010 年版(二部)》附录 XI J 微生物限度检查法中薄膜过滤法进行检测。结果应符合 4.3 的要求。

5.4 总有机碳

按《中国药典 2010 年版(二部)》附录 VIII R 制药用水中总有机碳测定法进行测定。结果应符合 4.4 的要求。

5.5 易氧化物

按《中国药典 2010 年版(二部)》纯化水中易氧化物测定法进行检测。结果应符合 4.5 要求。

参 考 文 献

- [1] GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法
 - [2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典 2010 年版(二部)
 - [3] CLSI(C3-A4 2006).临床实验室试剂用水的制备与测试 批准指南.4 版.
 - [4] ISO 3696:1987 Water for analytical laboratory use—Specification and test methods
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
体外诊断试剂用纯化水
YY/T 1244—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

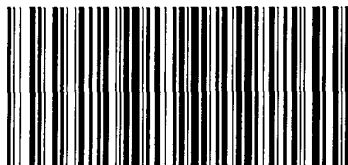
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字
2014 年 9 月第一版 2014 年 9 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-26154 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1244-2014