



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1272—2016

---

## 透 析 液 过 滤 器

Dialysis fluid filter

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发 布



## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

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:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、金宝肾护理产品(上海)有限公司、贝朗爱敦(上海)贸易有限公司、费森尤斯医药用品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:吴静标、田莉艳、何晓帆、崔扬、石慧敏、于庆红。



# 透析液过滤器

## 1 范围

本标准规定了透析液过滤器的要求、试验方法、检验规则、包装标识和随机文件、包装、运输、贮存。

本标准适用透析液过滤器,该产品与血液透析装置配合使用,其工作原理是利用空心纤维膜的作用,清除透析液中的内毒素、微生物和不溶性微粒。

## 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 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

YY 0465—2009 一次性使用空心纤维血浆分离器

中华人民共和国药典(二部) 2010年版

## 3 要求

### 3.1 外观

透析液过滤器的外壳应表面光洁、塑化均匀、无毛刺峰棱,液体通道内不得有肉眼可见的杂质。

### 3.2 透析液过滤器的化学性能

#### 3.2.1 还原物质(易氧化物)

20 mL 检验液和同批空白液消耗高锰酸钾溶液[ $c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$ ]的体积之差应不超过 2.0 mL。

#### 3.2.2 金属离子

3.2.2.1 原子吸收分光光度计(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过  $1 \mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过  $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

3.2.2.2 比色分析方法:试验液呈现的颜色应不超过质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$  标准对照液。

#### 3.2.3 酸碱度

检验液与同批空白液 pH 之差应不超过 1.5。

#### 3.2.4 蒸发残渣

50 mL 检验液蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

### 3.2.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

## 3.3 透析液过滤器的生物性能

### 3.3.1 细胞毒性

细胞毒性应 $\leq$ 1 级。

### 3.3.2 致敏

应无致敏反应。

### 3.3.3 皮内刺激

应无皮内刺激反应。

### 3.3.4 急性全身毒性

应无急性全身毒性反应。

## 3.4 无菌

如适用,透析液过滤器应符合无菌要求。

## 3.5 无热原

如适用,透析液过滤器应无热原。

## 3.6 环氧乙烷残留量

透析液过滤器如用环氧乙烷灭菌,环氧乙烷残留量应不大于 10  $\mu\text{g/g}$ 。

## 3.7 透析液过滤器的物理性能

### 3.7.1 透析液过滤器密封性能良好,应无泄漏现象。

### 3.7.2 透析液过滤器在 0 $^{\circ}\text{C}$ ~95 $^{\circ}\text{C}$ 温度范围内不应有变形和破裂现象。

## 3.8 透析液过滤器的使用性能

### 3.8.1 透析液过滤器滤过率

透析液过滤器滤过率应符合制造商的规定。应不小于 1 000 mL/min。

### 3.8.2 透析液过滤器的过滤性能

#### 3.8.2.1 透析液过滤器的微粒滤除性能

经透析液过滤器处理后的透析液,每毫升中含 10  $\mu\text{m}$  及 10  $\mu\text{m}$  以上的微粒不得超过 25 粒,含 25  $\mu\text{m}$  及 25  $\mu\text{m}$  以上的微粒不得超过 3 粒。

#### 3.8.2.2 透析液过滤器的微生物滤除性能

透析液过滤器的微生物滤除性能应符合制造商的规定,且滤过液的细菌总数应不大于 1 CFU/10 mL。

### 3.8.2.3 透析液过滤器的内毒素滤除性能

透析液过滤器的微生物滤除性能应符合制造商的规定,且滤过液细菌内毒素含量应小于 0.03 EU/mL。

## 4 试验方法

### 4.1 外观

目力观察,结果应符合 3.1 的规定。

### 4.2 透析液过滤器的化学性能

#### 4.2.1 检验液制备

将透析液过滤器与玻璃烧瓶连成一个循环系统,加入 500 mL 蒸馏水并保持在  $37\text{ }^{\circ}\text{C}+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,通过蠕动泵作用于一段尽可能短的硅橡胶管上,使水以 1 L/h 的流量循环 2 h。取 50 mL 循环液稀释至 1 000 mL 备用。

#### 4.2.2 还原物质(易氧化物)

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 方法二规定进行,应符合 3.2.1 的规定。

#### 4.2.3 金属离子

4.2.3.1 原子吸收分光光度法为仲裁方法,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 规定进行,应符合 3.2.2.1 的规定。

4.2.3.2 比色分析方法:按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5.1 方法一规定进行,应符合 3.2.2.2 的规定。

#### 4.2.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 方法一规定进行,应符合 3.2.3 的规定。

#### 4.2.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 规定进行,应符合 3.2.4 的规定。

#### 4.2.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行,应符合 3.2.5 的规定。

### 4.3 透析液过滤器的生物性能

#### 4.3.1 细胞毒性

按 GB/T 16886.5 中试验方法进行试验,应符合 3.3.1 的规定。

#### 4.3.2 致敏

按 GB/T 16886.10 中试验方法进行试验,应符合 3.3.2 的规定。

#### 4.3.3 皮内刺激

按 GB/T 16886.10 中试验方法进行试验,应符合 3.3.3 的规定。

#### 4.3.4 急性全身毒性

按 GB/T 16886.11 中试验方法进行试验,应符合 3.3.4 的规定。

#### 4.4 无菌

无菌试验按 GB/T 14233.2—2005 规定的试验方法进行,结果应符合 3.4 的规定。

#### 4.5 无热原

热原试验按 GB/T 14233.2—2005 试验方法中规定的方法进行,结果应符合 3.5 的规定。

#### 4.6 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量按 GB/T 14233.1—2008 试验方法中规定的方法进行,结果应符合 3.6 的规定。

#### 4.7 透析液过滤器的物理性能

4.7.1 按生产厂规定的最大跨膜压的 1.5 倍压力对器件腔室进行压力试验,检查腔室渗漏情况,应符合 3.7.1 的规定。

4.7.2 将透析液过滤器放入 0 °C 冰箱中 3 min,然后放入 100 °C 恒温箱中 3 h,取出后恢复至室温进行观察,并按 4.7.1 进行试验,应符合 3.7.2 的规定。

#### 4.8 透析液过滤器的使用性能

##### 4.8.1 透析液过滤器滤过率

按透析液过滤器产品使用说明书进行安装,以水为试验介质,测定滤过液流率,记录跨膜压和时间,计算滤过率,应符合 3.8.1 的规定。

##### 4.8.2 透析液过滤器的过滤性能

###### 4.8.2.1 透析液过滤器的微粒滤除性能

配制适合临床使用的透析液,用透析液过滤器进行滤过,滤过的溶液按 YY 0465—2009 的附录 A 进行检测,应符合 3.8.2.1 的规定。

###### 4.8.2.2 透析液过滤器的微生物滤除性能

配制适合临床使用的透析液,将透析液中的微生物浓度调节至制造商规定的要求,用透析液过滤器进行滤过,滤过的溶液按附录 A 规定的方法进行试验,应符合 3.8.2.2 的要求。

###### 4.8.2.3 透析液过滤器的内毒素滤除性能

配制适合临床使用的透析液,将透析液中的内毒素浓度调节至制造商规定的要求,用透析液过滤器进行滤过,滤过的溶液按附录 A 规定的方法进行试验,应符合 3.8.2.3 的规定。

### 5 检验规则

检验规则由制造商规定。



## 6 包装标识和随机文件

### 6.1 包装标识

#### 6.1.1 单位包装

单位包装上至少应有下列标识：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称；
- c) 器件识别代码；
- d) 批号和有效期；
- e) 关于贮存和保管的说明和注意事项；
- f) 灭菌方式和无菌标识。

#### 6.1.2 外层包装箱

外层包装箱上至少应有下列标识：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称；
- c) 制造商的器件识别代码；
- d) 批号和有效期；
- e) 关于保管和贮存的说明和注意事项。

#### 6.1.3 器件标识

器件上至少应有下列情况标识：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称；
- c) 制造商的器件识别代码；
- d) 批号和有效期。

### 6.2 随机文件

至少应提供下列信息：

- a) 制造商名称及地址；
- b) 使用说明书：
  - 1) 随制造商提供的使用指南(如适用)中关于配套设备的说明；
  - 2) 注意事项与警告；
  - 3) 压力限制；
  - 4) 流率限制；
  - 5) 需要专门设备的说明；
  - 6) 应有产品使用时相应的消毒提示。

## 7 包装、运输、贮存

### 7.1 包装

#### 7.1.1 透析液过滤器用塑料袋包装。

7.1.2 应有使用说明书和相关资料。

7.1.3 大包装按订货合同规定。

## 7.2 运输

运输按订货合同规定。

## 7.3 贮存

透析液过滤器应贮存在无腐蚀气体、干燥、通风良好、清洁的环境内。

## 附 录 A

### (规范性附录)

#### 微生物限量检查及内毒素检查

##### A.1 取样

可按制造商提供的方法进行试验或本附录规定的方法进行试验。

应在透析液过滤器的滤过液出口取样。

取样后应在 4 h 内检验,或者取样后立即冷藏并在 24 h 内检验。应采用通用的微生物检验方法(倾注平板法、涂布平板法、薄膜过滤法)获得细菌总数(标准培养皿计数)。不应采用接种环计数法。

##### A.2 方法和用量

检验液常规测试采用薄膜过滤法,检验液用量 10 mL~1 000 mL。

具体试验方法参照《中华人民共和国药典(二部)》2010 年版附录 XI,可采用 TGEA 胰化蛋白胨葡萄糖培养基、R2A 营养琼脂培养基或等效培养基,不可用血琼脂和巧克力琼脂。培养温度为 17 ℃~23 ℃,时间为 168 h(7 d)。

应采用 LAL 测试法确定内毒素含量。

---