



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1272—XXXX

代替 YY/T 1272-2016

透析液过滤器

Dialysis fluid filter

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2025.5.14)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 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 要求 2

5 试验方法 3

附 录 A （规范性） 滤器微粒污染测试方法 7

附 录 B （资料性） 透析液过滤器的临床使用消毒清洗方式 9

前 言

本文件按照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。

本文件代替YY/T 1272-2016《透析液过滤器》，与YY/T 1272-2016相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了外观的相关要求（见4.1，见2016版3.1）；
- 更改了化学性能的相关试验方法（见5.2，见2016版4.2）；
- 更改了生物学评价的相关要求及试验方法（见4.3和5.3，见2016版3.3）；
- 删除了热原的相关要求及试验方法（见2016版3.5和4.5）；
- 更改了结构密合性的相关试验方法（见5.7.1，见2016版4.7.1）；
- 增加了空心纤维膜承受压力的相关要求及试验方法（见4.7.2和5.7.2）；
- 更改了耐温性能的相关要求及试验方法（见4.7.3和5.7.3，见2016版3.7.2和4.7.2）；
- 增加了微粒污染的相关要求及试验方法（见4.8和5.8）；
- 更改了滤过率的相关要求及试验方法（见4.9.1和5.9.1，见2016版3.8.1和4.8.1）；
- 更改了微粒滤除性能的相关试验方法（见5.9.2.1，见2016版4.8.2.1）；
- 更改了微生物滤除性能的相关试验方法（见5.9.2.2，见2016版4.8.2.2）；
- 更改了内毒素滤除性能的相关试验方法（见5.9.2.3，见2016版4.8.2.3）；
- 增加了使用寿命的相关要求及试验方法（见4.10和5.10）；
- 删除了检验规则的相关要求（见2016版第5章）；
- 删除了包装标识和随机文件的相关要求（见2016版第6章）；
- 删除了包装、运输、贮存的相关要求（见2016版第7章）；
- 更改了附录A的内容（见附录A，见2016版附录A）；
- 增加了附录B的内容（见附录B）。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC158）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

透析液过滤器

1 范围

本文件规定了透析液过滤器的术语和定义、要求、试验方法。

本文件适用透析液过滤器（简称滤器），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、细菌和不溶性微粒，用以制备超纯透析液。

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/T 14233.1-2022 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 14233.3-2024 医用输液、输血、注射器具检验方法第3部分：微生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险过程中的评价与试验（GB/T 16886.1-2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南

中华人民共和国药典（2025年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

透析液

通常含有电解质、缓冲液和葡萄糖的水状液体，预期在血液透析和血液透析滤过中与血液交换溶质。

3.2

超纯透析液

高纯度的透析液，可用于代替标准透析液。

注：超纯透析液的通用可接受标准为：微生物计数总数 <0.1 CFU/mL，内毒素含量 <0.03 EU/mL。

3.3

跨膜压（滤器）

施加在透析液过滤器中空纤维膜两侧的液体压力差。

3.4

滤前液室

在临床使用时，透析液过滤器中透析液流经的部分

3.5

滤前液

进入透析液过滤器但未通过中空纤维膜的溶液。

3.6

滤过液室

在临床使用时，透析液过滤器中超纯透析液流经的部分。

3.7

滤过液

在跨膜压的作用下，通过透析液过滤器中空纤维膜进入滤过液室的溶液。

3.8

滤过率

在跨膜压作用下，单位时间内从滤前液室通过中空纤维膜进入滤过液室的滤过液体积，以mL/min或mL/h表示。

4 要求

4.1 外观

滤器的外壳应表面光洁、塑化均匀、无毛刺峰棱。

4.2 化学性能

4.2.1 还原物质（易氧化物）

20 mL检验液与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。

4.2.2 金属离子

4.2.2.1 当用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 $\mu\text{g/mL}$ 。

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

4.2.3 酸碱度

检验液与同批空白对照液pH值之差应不超过1.5。

4.2.4 蒸发残渣

50 mL检验液蒸发残渣的总量应不超过2 mg。

4.2.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于0.1。

4.3 生物学评价

滤器中与透析液接触的部分应进行生物学危害的评价。

4.4 无菌

如适用，滤器应符合无菌要求。

4.5 细菌内毒素

如适用，滤器的细菌内毒素应小于20 EU/支。

4.6 环氧乙烷残留量

如用环氧乙烷灭菌，滤器的环氧乙烷残留量应不大于10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.7 物理性能

4.7.1 结构密合性

滤器密封性能良好，应无泄漏现象。

4.7.2 空心纤维膜承受压力

空心纤维膜的密封性良好，应无泄漏现象。

4.7.3 耐温性能

滤器在0 $^{\circ}\text{C}$ ～50 $^{\circ}\text{C}$ 温度范围内不应有变形和破裂现象。

4.8 微粒污染

每毫升洗脱液中含10 μm 及10 μm 以上的微粒不得超过25粒，含25 μm 及25 μm 以上的微粒不得超过3粒。

4.9 使用性能

4.9.1 滤过率

在制造商规定的最大跨膜压内，滤过率应能达到1000 mL/min。

4.9.2 过滤性能

4.9.2.1 微粒滤除性能

每毫升滤过液中含10 μm 及10 μm 以上的微粒不得超过25粒，含25 μm 及25 μm 以上的微粒不得超过3粒。

4.9.2.2 细菌滤除性能

滤过液的细菌总数应不大于0.1 CFU/mL。

4.9.2.3 内毒素滤除性能

滤过液的细菌内毒素含量应小于0.03 EU/mL。

4.10 使用寿命

制造商应给出有效期、最大模拟使用次数或时间，寿命内产品应符合规定。

5 试验方法

5.1 外观

用正常视力或矫正视力，在自然光线明亮处，目视检验。

5.2 化学性能

5.2.1 检验液制备

按照制造商的规定进行安装，将滤器与玻璃烧瓶连成一个循环系统，加入500 mL分析实验室用水并保持在37 $^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，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1000 mL备用。

取同体积分析实验室用水，不装样品同法制备空白对照液。

注1：本分析实验室用水应至少符合GB/T 6682中二级水的要求。

注2：对于含有充填液的滤器应先将充填液尽可能排空。

5.2.2 还原物质（易氧化物）

按GB/T 14233.1—2022中5.2.2方法二规定进行试验。

5.2.3 金属离子

5.2.3.1 按 GB/T 14233.1-2022 中 5.9.1 或相当的方法规定进行试验。

5.2.3.2 按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 方法一规定进行试验。

5.2.4 酸碱度

按GB/T 14233.1—2022中5.4.1方法一规定进行试验。

5.2.5 蒸发残渣

按GB/T 14233.1—2022中5.5规定进行试验。

5.2.6 紫外吸光度

按GB/T 14233.1-2022中规定在250 nm~320 nm波长范围内进行试验。

5.3 生物学评价

与透析液接触的部分应按GB/T 16886.1的规定进行生物学评价。

5.4 无菌

按GB/T 14233.3—2024中规定的试验方法进行试验。

5.5 细菌内毒素

5.5.1 按GB/T 14233.3—2024中规定的方法进行供试品制备，浸提介质应灌注满滤器的滤前液腔及滤过液腔，记录浸提介质体积，浸提后将滤前液腔及滤过液腔的浸提液从各出口排出合并，即得供试液。按GB/T 14233.3—2024中规定的方法进行试验。

5.5.2 对于含有充填液的滤器，直接取充填液作为供试品溶液或按5.5.1进行供试品制备，并按GB/T 14233.3—2024中规定的方法进行试验。

5.6 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1-2022中规定的试验方法进行试验。

5.7 物理性能

5.7.1 结构密合性

可采用如下方法之一进行试验：

- a) 将滤器灌注满37℃±1℃的水，除与压力测试装置连接的接口外，所有接口均应封闭。对滤器施加一个制造商规定压力1.5倍的正压，至少保持10 min，目视检查滤器是否有泄漏。
- b) 滤器（对于含有充填液的滤器应先将充填液尽可能排空）除与压力测试装置连接的接口外，所有接口均应封闭，施加恒定的空气压力（制造商规定最大压力的1.5倍），并将滤器浸入水中，以测试漏气情况。

5.7.2 空心纤维膜承受压力

按制造商规定的滤器最大跨膜压的1.5倍对滤前液室进行压力试验时，滤前液室应无泄漏。测试方法应按制造商的规定进行。

5.7.3 耐温性能

将滤器放入0℃±2℃恒温设备中30 min，然后放入50℃±2℃恒温设备中3 h，取出后恢复至室温进行观察，并按5.7.1进行试验。

5.8 微粒污染

按附录A进行试验。

5.9 使用性能

5.9.1 滤过率

按产品说明书要求组装，以37℃±1℃的水为试验介质。a表示透析液入口，b表示废液出口，c和d表示滤过液出口。另a、b、c处均配压力表监控压力。打开废液出口封闭位置，使水流从b处排出，并确保去除所有空气。

关闭废液出口封闭位置，待滤过液出口流量稳定，调节滤过液出口流量1000 mL/min，按照下列公式，记录各处压力。计算跨膜压P。

$$P = \frac{P_1 + P_2}{2} - P_3 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

P：跨膜压，毫米汞柱（mmHg）；

P₁：透析液入口压力，毫米汞柱（mmHg）；

P_2 : 透析液废液出口压力, 毫米汞柱 (mmHg);

P_3 : 透析液滤过液出口压力, 毫米汞柱 (mmHg)。

取下试验样品按5.7.2空心纤维膜承受压力进行试验, 确认中空纤维膜的密合性是否完好。

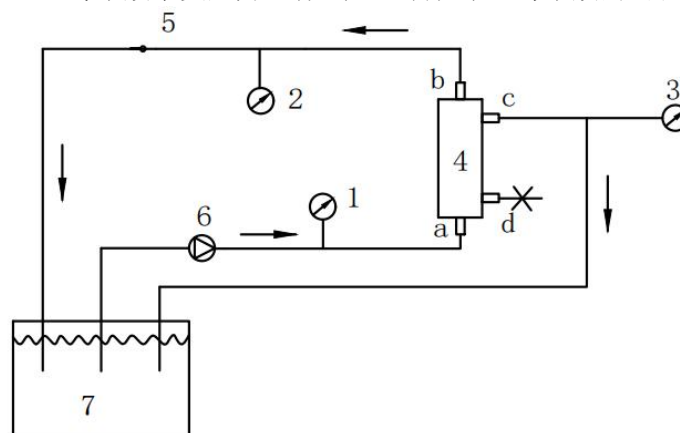


图1 滤过率试验装置示意图

标引序号说明:

1——压力表, 记录透析液入口压力 P_1 ;

2——压力表, 记录废液出口压力 P_2 ;

3——压力表, 记录滤过液出口压力 P_3 ;

4——透析液过滤器 (a为透析液入口, b为废液出口, c和d为滤过液出口);

5——废液出口封闭位置;

6——血泵或蠕动泵;

7——37℃±1℃水。

5.9.2 过滤性能

5.9.2.1 微粒滤除性能

配制适合临床使用的透析液, 恒温至37℃±2℃备用。按制造商的规定组装滤器并预处理, 封闭滤器废液出口, 打开一个滤过液出口, 按制造商规定的流量过滤滤前液, 滤过体积按制造商规定, 取末端约300 mL滤过液, 按中华人民共和国药典规定的方法进行试验, 每次试验取样量为100 mL, 平行检测两次以平均值作为测定结果。

5.9.2.2 细菌滤除性能

a) 细菌滤前液的制备和确认

配制适合临床使用的透析液, 按制造商规定的菌种和浓度, 接种新鲜菌液到透析液中作为滤前液, 持续搅拌且恒温至37℃±2℃备用。按制造商的规定组装滤器并预处理, 封闭滤过液出口, 按制造商规定的流量使滤前液从透析液入口至废液出口至少1000 mL后, 收集约10 mL检测细菌滤除性能, 需符合制造商规定。

b) 滤过液的制备和检测

封闭滤器废液出口, 打开一个滤过液出口, 以同样的流量过滤滤前液, 滤过体积按制造商规定, 取末端约10 mL滤过液按《中华人民共和国药典》中的需氧菌计数方法进行试验。

注: 如果取样后不能立即进行测量, 应将样品储存在5℃以下, 并在6小时内开始测量。

5.9.2.3 内毒素滤除性能

a) 内毒素滤前液的制备和确认

配制一定体积适合临床使用的透析液, 取细菌内毒素国家标准品或细菌内毒素工作标准品若干, 按产品说明书溶解后加入到透析液中, 配制成符合制造商规定浓度的滤前液, 持续搅拌且恒温至37℃±2℃备用。按制造商的规定组装滤器并预处理, 封闭滤过液出口, 按制造商规定的流量使滤前液从透析液入口至废液出口至少1000 mL后, 收集约10 mL检测内毒素浓度, 需符合制造商规定。

b) 滤过液的制备和检测

封闭滤器废液出口，打开一个滤过液出口，以同样的流量过滤滤前液，滤过体积按制造商规定，取末端约10 mL滤过液按GB/T 14233.3—2024中规定的方法进行试验。

5.10 使用寿命

取过期不超过一个月的产品（仲裁法，宜优先采用），或按YY/T 0681.1的规定进行老化，按产品使用说明书推荐的最大使用次数或最长使用时间、宣称的消毒清洗方式对滤器进行使用寿命试验，取经历所宣称最大模拟使用次数或时间和临床消毒清洗后的产品，对其4.7.1结构密合性、4.7.2空心纤维膜承受压力和4.9使用性能进行检测。

附录 A (规范性) 滤器微粒污染测试方法

A.1 原理

滤器微粒污染测试方法是通过冲洗内外腔液体通道表面,收集通道表面洗脱液中的粒子,并对其计数来评价污染。

A.2 4个出入口滤器的微粒污染测试方法

A.2.1 装置示意图

试验连接如图A.1所示。

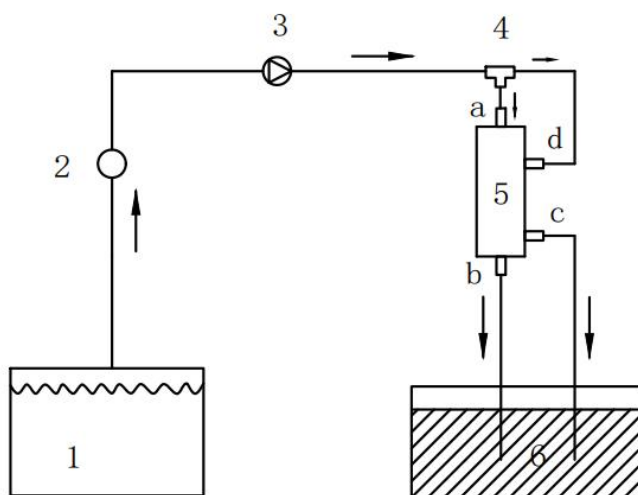


图 A.1 4 个出入口滤器的装置示意图

标引序号说明:

- 1——生理盐水;
- 2——孔径 $0.45\ \mu\text{m}$ 的微孔滤膜;
- 3——蠕动泵或血泵;
- 4——三通转换开关;
- 5——透析液过滤器(a为透析液入口,b为废液出口,c和d为滤过液出口);
- 6——取样杯。

A.2.2 试验步骤

A.2.2.1 用 500 mL 生理盐水以 200 mL/min 流量冲洗过滤器、三通转换开关和连接管路。

A.2.2.2 不接滤器,打开一条支路并封闭另一条,使冲洗液通过连接管路 100 mL,流出液流入取样杯;然后切换支路开闭状态,使冲洗液通过另一条连接管路 100 mL,流出液流入同一取样杯中,流出液即为本底液,测定 100 mL 本底液中微粒数。重复上述步骤,以两次计数的平均值为 100 mL 本底液中微粒含量。

A.2.2.3 连接滤器,按制造商规定的方法预冲。

A.2.2.4 打开透析液入口 a 并关闭滤过液出口 d,以 200 mL/min 流量使冲洗液进入滤器,在废液出口 b 收集 100 mL 流出液于取样杯;再打开滤过液出口 d,关闭透析液入口 a,使冲洗液进入滤器,在滤过液出口 c 收集 100 mL 流出液于同一取样杯中;流出液即洗脱液,测定 100 mL 洗脱液中的微粒数。

重复上述步骤,以两次计数的平均值为 100 mL 洗脱液中微粒含量。

A. 2. 3 结果计算

洗脱液与本底液微粒读数之差为洗脱液中的微粒含量。

A. 3 3 个出入口滤器的微粒污染测试方法

A. 3. 1 装置示意图

试验连接如图A. 2所示。

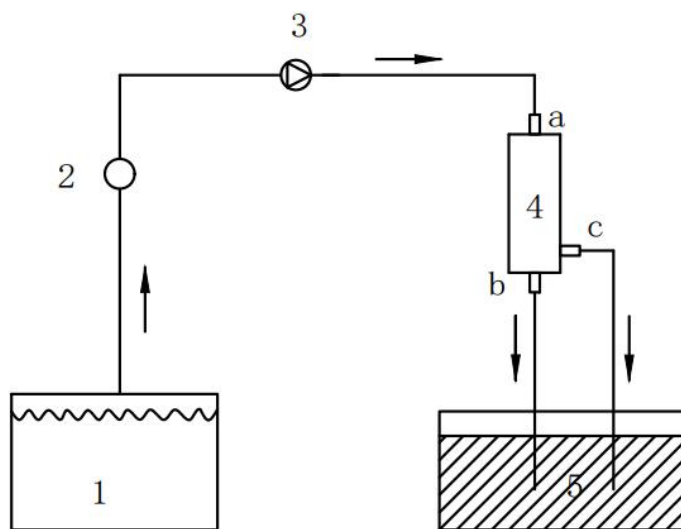


图 A. 2 3 个出入口滤器的装置示意图

标引序号说明:

1——生理盐水;

2——孔径 $0.45\ \mu\text{m}$ 的微孔滤膜;

3——蠕动泵或血泵;

4——透析液过滤器(a为透析液入口,b为废液出口,c为滤过液出口);

5——取样杯。

A. 3. 2 试验步骤

A. 3. 2. 1 用 500 mL 生理盐水以 200 mL/min 流量冲洗过滤器、三通转换开关和连接管路。

A. 3. 2. 2 不接滤器,使冲洗液通过连接管路 200 mL,流出液流入取样杯,流出液即为本底液,测定 100 mL 本底液中微粒数。重复上述步骤,以两次计数的平均值为 100 mL 本底液中微粒含量。

A. 3. 2. 3 连接滤器,按制造商规定的方法预冲。

A. 3. 2. 4 打开滤过液出口 c 并关闭废液出口 b,以 200 mL/min 流量使冲洗液进入滤器,在滤过液出口 c 收集 100 mL 流出液于取样杯;再打开废液出口 b 并关闭滤过液出口 c,使冲洗液进入滤器,在废液出口 b 收集 100 mL 流出液于同一取样杯中;流出液即洗脱液,测定 100 mL 洗脱液中的微粒数。重复上述步骤,以两次计数的平均值为 100 mL 洗脱液中微粒含量。

A. 3. 3 结果计算

洗脱液与本底液微粒读数之差为洗脱液中的微粒含量。

附 录 B

(资料性)

透析液过滤器的临床使用消毒清洗方式

对于临床适用机型的消毒清洗方式，宜验证其对滤器的消毒效果及消毒过程对使用性能的影响。临床使用中消毒后若冲洗不当可能会造成患者接触高浓度的消毒剂而导致患者身体不适，因此宜关注消毒后滤器中消毒液残留。相关要求可参考YY 0054血液透析设备。
