



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

人类辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖用液中二甲基亚砆的测定

Medical devices for human assisted reproductive technology- Determination of
dimethyl sulfoxide in human assisted reproductive media

(草案)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

目 次 II

前 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 要求和试验方法..... 错误!未定义书签。

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。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

人类辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖用液中二甲基亚砷的测定

1 范围

本文件规定了用高效液相色谱法测定人类辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖用液中二甲基亚砷成分。

本文件适用于含二甲基亚砷的人类辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖用液中二甲基亚砷的含量测定。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

YY/T 0995 人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义

3 术语和定义

YY/T 0995 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

高效液相色谱法 High performance liquid chromatography

高效液相色谱将培养用液中的二甲基亚砷与其他成分分离开，用示差折光检测器检测，再通过外标法进行定量。

3.2

二甲基亚砷 Dimethyl sulfoxide

人类辅助生殖技术用液中用来作为促进细胞的冷冻保存和恢复的一种含硫有机化合物。

二甲基亚砷是一种重要的渗透型细胞保护剂，可用于冻存细胞，加入二甲基亚砷可以使细胞在低温下保存较长时间而不失去活力，从而方便细胞的长期保存和使用。

4 二甲基亚砷含量测定方法

4.1 原理

试样经过高效液相色谱柱分离，用示差折光检测器检测，外标法进行定量。

4.2 试剂

除非另有规定，本方法使用试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的一级水。

4.2.1 乙腈，色谱纯。

4.2.2 二甲基亚砷对照品 ($\text{C}_2\text{H}_6\text{SO}$, CAS 号: 67-68-5): 经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

4.3 二甲基亚砷对照品溶液配置

4.3.1 二甲基亚砷对照品储备液

精密称取二甲基亚砷对照品 0.5000g, 用适量纯化水溶解并定容至 10mL, 制成浓度为 50mg/mL 的储备液, 置于 4℃ 密封可储存一个月。

4.3.2 二甲基亚砷对照品使用液

分别吸取二甲基亚砷对照品储备液 1000 μL 、500 μL 、250 μL 、100 μL 、50 μL 于 10mL 容量瓶中, 加水定容至刻度, 制成浓度分别为 5mg/mL、2.5mg/mL、1.25mg/mL、0.50mg/mL、0.25mg/mL 的对照品系列使用溶液。

4.4 仪器和设备

4.4.1 高效液相色谱仪, 配示差折光检测器。

4.4.2 液相色谱柱: 推荐 RezexROA-Organic Acid H+(8%) 300x7.8mm 分析柱及保护柱, 或具有同等性能的色谱柱。。

4.4.3 电子天平, 精度为 0.0001g。

4.4.4 涡旋振荡器。

4.5 供试品溶液制备

精密移取一定量培养用液样品, 加水稀释至二甲基亚砷浓度在 0.25 mg/mL~5 mg/mL 范围。过 0.45 μm 微孔滤膜至样品瓶中, 供液相色谱分析。

样品中如有蛋白质, 取样品 1mL, 加 1mL 4% 磺基水杨酸, 混匀后, 9500g 离心 10min, 取上清液按上述方法处理。

4.6 分析步骤

4.6.1 推荐的色谱参考条件

流动相: 稀硫酸 (取 0.1015mL H_2SO_4 用纯化水定容至 1L);

流动相流速: 0.6 mL/min;

柱温: 30℃;

进样量: 20 μL ;

示差折光检测器条件: 温度 30℃;

4.6.2 标准曲线的制作

将二甲基亚砷对照品系列使用液依次按上述推荐色谱条件上机测定, 记录色谱图峰面积

或峰高，以峰面积或峰高为纵坐标，以对照品系列使用液浓度为横坐标，采用线性方程绘制标准曲线，曲线线性相关系数 r 应不低于 0.995。

4.6.3 供试品溶液的测定

将供试品溶液注入高效液相色谱仪中，记录峰面积或峰高，从标准曲线中查得供试品溶液中二甲基亚砜的浓度，可根据具体样品进行稀释（ n ）。

4.7 结果计算与表示

4.7.1 结果计算

培养用液中二甲基亚砜的含量按式（1）计算：

$$C=C_1 \times n \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

C —培养用液中二甲基亚砜的含量，单位为毫克每升（ mg/L ）；

C_1 —供试品溶液中二甲基亚砜的含量，单位为毫克每升（ mg/L ）；

n —培养用液稀释倍数。

4.7.2 结果表示

取两次平行测定结果的算术平均值作为测定结果。

4.7.3 精密度

在重复条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 10%。