



中华人民共和国医药行业行业标准

YY 1272—20XX

透析液过滤器

Dialysis fluid filter

(工作组讨论稿)

(本稿完成日期：2024年 月 日)

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 要求	1
4 试验方法	2
附录 A（规范性附录） 细菌限量检查及内毒素检查	6

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：

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：

本文件所代替文件的历次版本情况为：

——YY/T 1272-2016；

——本次为第一次修订

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,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。

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 13074 血液净化术语

GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法

GBT 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 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

中华人民共和国药典

3 术语和定义

GB/T 13074界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 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,液路内不得有肉眼可见的杂质。

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

对于产品中与血液直接或间接接触的部分应进行生物学危害的评价。

4.4 无菌

如适用，透析液过滤器应符合无菌要求。

4.5 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 $\mu\text{g/g}$ 。

4.6 透析液过滤器的物理性能

3.6.1 透析液过滤器密封性能良好，应无泄漏现象。

3.6.2 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。

4.7 透析液过滤器的使用性能

4.7.1 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1000 mL/min。

4.7.2 透析液过滤器的过滤性能

4.7.2.1 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 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。

4.7.2.2 透析液过滤器的细菌滤除性能

透析液过滤器的细菌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。

4.7.2.3 透析液过滤器的内毒素滤除性能

透析液过滤器的内毒素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。

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，或用其他常规方法。

5.2 透析液过滤器的化学性能

5.2.1 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分析实验室用水并保持在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，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1000 mL备用。

注：本分析实验室用水应至少符合GB/T 6682中二级水的要求。

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 原子吸收分光光度法为仲裁方法，按GB/T 14233.1—2022中5.9.1规定进行试验。

5.2.3.2 比色分析方法：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250nm~320nm波长范围内进行试验。

5.3 生物学评价

直接或间接与病人的血液接触的部分应按GB/T 16886.1的规定进行生物学评价。

5.4 无菌

按中华人民共和国药典规定的试验方法进行试验。

5.5 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量按GB/T 14233.1-2022试验方法中规定的方法进行试验。

5.6 透析液过滤器的物理性能

5.6.1 除将器件装满 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水，除与压力测试装置连接的接口外，所有接口均应封闭。对产品施加一个制造商规定压力1.5倍的正压，并封闭测试装置。10 min后，记录压力值并且视检查产品是否有泄漏。

或者，可以施加恒定的空气压力（制造商规定最大压力的1.5倍），并将器件浸入水中，以测试漏气情况。

5.6.2 将透析液过滤器放入 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温设备中3 min，然后放入 $100\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温箱中3 h，取出后恢复至室温进行观察，并按5.6.1进行试验。

5.7 透析液过滤器的使用性能

5.7.1 透析液过滤器滤过率

按产品使用说明书装配试验回路,以37℃±1℃的水为试验介质。A表示透析液进过滤器的入口处, B表示透析液出过滤器的滤过液出口处, C表示透析液出过滤器未滤过液的出口处。另A、B、C处均配压力表监控压力。打开C处的止血夹,使水流从C处排出,并确保去除所有空气。

关闭C处的止血夹,待滤过液出口流速稳定,调节滤过液出口流速至制造商的要求,按照下列公式,记录各处压力。计算跨膜压P。

$$P = (P_1 + P_2)/2 - P_3$$

其中:

P: 跨膜压, mmHg

P₁: 透析液入口压力, mmHg

P₂: 透析液未滤过液出口压力, mmHg

P₃: 透析液滤过液出口压力, mmHg

5.7.2 透析液过滤器的过滤性能

5.7.2.1 透析液过滤器的微粒滤除性能

按产品使用说明书装配透析液过滤器,配制适合临床使用的透析液,依据制造商规定的流速和透析液体积进行滤过,在透析液过滤器的滤过液出口取样,滤过的溶液按中华人民共和国药典规定的方法进行试验。

5.7.2.2 透析液过滤器的细菌滤除性能

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,依据制造商规定的流速和透析液体积用透析液过滤器进行滤过,在透析液过滤器的滤过液出口取样,滤过的溶液按中华人民共和国药典规定的方法进行试验。

5.7.2.3 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,依据制造商规定的流速和透析液体积用透析液过滤器进行滤过,在透析液过滤器的滤过液出口取样,滤过的溶液按中华人民共和国药典规定的方法进行试验。

