



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1761—2021

透析管路消毒液

Disinfectant for dialysis machine dialysate circuit

2021-09-06 发布

2023-03-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类和组成 1

5 原料 1

6 要求 1

7 试验方法 2

附录 A（资料性附录） 国际通行标准示例 4

附录 B（规范性附录） 柠檬酸含量测试方法 5

附录 C（规范性附录） 透析机消毒模拟现场试验 6

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:广东省医疗器械质量监督检验所。

本标准主要起草人:梁泽鑫、杨文润、徐苏华、李生霞。

透析管路消毒液

1 范围

本标准规定了透析管路消毒液的术语和定义、分类和组成、原料、要求和试验方法。

本标准适用于以柠檬酸为主要成分用于血液透析机内部管路消毒的消毒液。

本标准不适用于以过氧乙酸、次氯酸、过氧化氢等为主要成分用于血液透析机内部管路消毒的消毒液。

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
消毒技术规范(2002 年版)

3 术语和定义

《消毒技术规范》(2002 年版)界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类和组成

透析管路消毒液主要有效成分为柠檬酸,部分会添加苹果酸和乳酸等。

5 原料

产品原料应符合《中华人民共和国药典》或国际通行标准要求。

注:国际通行标准参见附录 A。

6 要求

6.1 外观

应无可见异物,颜色应不深于 3 号黄色(或黄绿色)比色液。

6.2 理化指标

6.2.1 pH 值

应符合制造商的规定。

6.2.2 装量

应不小于标示装量的 98.5%。

6.2.3 产品有效成分(柠檬酸等)

含量应符合制造商的规定。

6.2.4 有效期

应符合产品标示有效期。

6.2.5 金属腐蚀性

消毒液在说明书规定的使用剂量及使用条件下,对不锈钢应基本无腐蚀。

6.3 杀灭微生物指标

在使用说明书规定的作用条件(配液比例、温度、时间等)下,杀灭微生物效果应符合表 1 的要求。

表 1 杀灭微生物指标

受试微生物	试验项目	杀灭对数值
枯草杆菌黑色变种芽孢 (萎缩芽孢杆菌芽孢)	实验室定量杀菌试验:悬液法或载体法	悬液法: ≥ 5.00 或载体法: ≥ 3.00
	透析机消毒模拟现场试验	≥ 3.00

6.4 毒理学安全性

6.4.1 急性经口毒性试验

应无毒性。

6.4.2 微核试验

应不致突变。

7 试验方法

7.1 外观

按《中华人民共和国药典》通则 0901 溶液颜色检查法第一法和通则 0904 可见异物检查法第一法(灯检法)进行检查,结果应符合 6.1 的规定。

7.2 理化指标

7.2.1 pH 值

按照《中华人民共和国药典》0631 pH 测定法的方法,结果应符合 6.2.1 的规定。

7.2.2 装量

用适用的测定体积或者重量的方法,结果应符合 6.2.2 的规定。

7.2.3 产品有效成分(柠檬酸等)

按附录 B 的方法,结果应符合 6.2.3 的规定。

7.2.4 有效期

按《消毒技术规范》(2002 年版)2.2.3 进行稳定性试验,结果应符合 6.2.4 的规定。

7.2.5 金属腐蚀性

消毒液在使用说明书规定的使用剂量及使用条件下(如无特殊说明,应采用使用说明书规定的最高使用剂量),按《消毒技术规范》(2002 年版)2.2.4 的方法,结果应符合 6.2.5 的规定。

7.3 杀灭微生物指标

7.3.1 实验室定量杀菌试验

按《消毒技术规范》(2002 年版)2.1.1.7.4 或 2.1.1.7.5 的方法,试验浓度按照产品使用说明书规定消毒液最低使用浓度,在使用说明书规定的作用条件下,结果应符合 6.3 的规定。

7.3.2 透析机消毒模拟现场试验

按附录 C 的方法,结果应符合 6.3 的规定。

7.4 毒理学安全性

7.4.1 急性经口毒性试验

按《消毒技术规范》(2002 年版)2.3.1 的方法,结果应符合 6.4.1 的规定。

7.4.2 微核试验

按《消毒技术规范》(2002 年版)2.3.8.4 的方法,结果应符合 6.4.2 的规定。

附 录 A
(资料性附录)
国际通行标准示例

国际通行标准如美国药典、欧洲药典和日本药典等。

附 录 B
(规范性附录)
柠檬酸含量测试方法

B.1 高效液相色谱推荐条件

色谱柱:氢型阳离子交换色谱柱或与之相当的色谱柱;

流动相:0.008 mol/L 硫酸溶液,临用前超声波脱气;

流速:0.6 mL/min;

柱温:35 ℃;

进样量:20 μL;

紫外检测器波长:210 nm。

注:此推荐色谱条件也适用于乳酸、苹果酸等成分的测试。

B.2 绘制标准曲线

用流动相配置 1 g/L~6 g/L 五个系列浓度的标准溶液,进样 20 μL,于 210 nm 处测量峰面积,以柠檬酸浓度为横坐标,色谱峰面积为纵坐标,绘制标准曲线或经过线性回归得出回归方程。

B.3 试样测定

取适量样品至 100 mL 容量瓶,用流动相定容至刻度,进样 20 μL,根据标准曲线的线性回归方程,求出供试液中柠檬酸浓度。

B.4 结果计算

样品中柠檬酸浓度按式(B.1)计算:

$$X = \frac{c \times 0.1}{V} \times 100 \text{ 或 } X = \frac{c \times 0.1}{m} \times 100 \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

式中:

X ——试样中柠檬酸的含量(g/100 mL 或 g/100 g);

c ——由标准曲线的线性回归方程中求得样液中柠檬酸的浓度,单位为克每升(g/L);

0.1 ——试液的总体积,单位为升(L);

m ——柠檬酸消毒液样品质量,单位为克(g);

V ——柠檬酸消毒液样品体积,单位为毫升(mL)。

附 录 C
(规范性附录)
透析机消毒模拟现场试验

C.1 试验菌和菌液制备

C.1.1 试验菌

枯草杆菌黑色变种(萎缩芽孢杆菌)(ATCC 9372)芽孢。

C.1.2 菌液制备

按照《消毒技术规范》(2002 年版)相关要求进行。

C.1.3 染菌载体制备

如制造商无明确规定,推荐采用外径 6 mm、内径 4 mm、长度 3 cm 规格的聚四氟乙烯管,经脱脂处理,压力蒸汽灭菌后备用。

C.2 透析机消毒模拟现场试验方法

C.2.1 中和剂鉴定试验

按照《消毒技术规范》(2002 年版)2.1.1.5 中和剂鉴定试验方法进行。

注:除中和剂鉴定试验外,也可按照《消毒技术规范》(2002 年版)2.1.1.6 物理法去除残留消毒剂试验进行。

C.2.2 透析机消毒模拟现场试验方法

C.2.2.1 取 20 μ L 芽孢悬液滴染于载体内壁,涂抹均匀,置 37 $^{\circ}$ C 培养箱干燥,制成染菌载体。

C.2.2.2 在适配的血液透析内部管路内选择 6 处接口(位点尽可能平均分布于透析机内部管路),放置染菌载体,然后按使用说明书的规定启动透析机的消毒程序。

C.2.2.3 待完成一个完整的清洗消毒程序后,取出载体分别投入含 10 mL 中和剂中充分混匀,取其中 2 个~3 个稀释度,分别吸取 0.5 mL,置于两个无菌平皿,用冷至 40 $^{\circ}$ C~45 $^{\circ}$ C 的胰蛋白胍大豆琼脂培养基作倾注,转动平皿,使其充分混匀,琼脂凝固后翻转平板,于 30 $^{\circ}$ C~35 $^{\circ}$ C 恒温箱中培养 48 h,计数菌落数,作为试验组,试验重复 5 次。

C.2.2.4 将 3 个染菌样本按照 C.2.2.3 中操作处理并进行活菌培养计数,作为阳性对照组。

C.2.2.5 试验结束后,将用同批次中和剂、稀释液接种培养基,进行培养;另将未用过的同批培养基放入培养箱内培养,作为阴性对照。

C.2.2.6 计算各组的活菌浓度,并换算为对数值(N),然后按式(C.1)计算杀灭对数值:

$$\text{杀灭对数值}(KL) = \text{对照组平均活菌浓度的对数值}(N_0) - \text{试验组活菌浓度对数值}(N_x) \\ \dots\dots\dots (C.1)$$

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
透 析 管 路 消 毒 液
YY/T 1761—2021

*

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)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

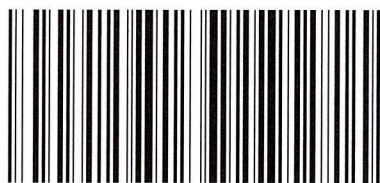
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35309 定价 18.00 元



YY/T 1761—2021

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