



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

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

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。