



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0572—2015  
代替 YY 0572—2005

---

## 血液透析及相关治疗用水

Water for haemodialysis and related therapies

(ISO 13959:2009, MOD)

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0572—2005《血液透析和相关治疗用水》。与 YY 0572—2005 的主要技术差异如下：

- 增加对总氯、锑、铍、铊四种化学污染物最大允许量的要求；
- 提高对内毒素的要求；
- 删除对氯胺、氯、锡等三种化学污染物最大允许量的要求；
- 增加了附录 A(资料性附录)、附录 B(资料性附录)。

本标准修改采用国际标准 ISO 13959:2009《血液透析及相关治疗用水》。本标准与 ISO 13959:2009 相比,主要差异如下：

- 删除已在 GB/T 13074—2009 界定的术语和定义；
- 增加了附录 B(资料性附录)；
- 相关技术要求和试验方法有修改。

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。

本标准主要起草人:吴静标、吴伟荣。

本标准于 2005 年首次发布,2015 年第一次修订。

# 血液透析及相关治疗用水

## 1 范围

本标准规定了血液透析、血液透析滤过和在线(on-line)血液滤过或在线(on-line)血液透析滤过中制备透析浓缩液和透析液及血液透析器再处理所用水的最低要求。

本标准不涉及水处理设备的操作,亦不涉及由处理水与浓缩物混合后制成供治疗用的透析液。这些操作只能由专业透析人员负责操作。

本标准不适用于透析液再生系统。

## 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—2009 血液净化术语

中华人民共和国药典(二部)(2010年版)

## 3 术语和定义

GB/T 13074 界定的及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**干预水平 action level**

污染物浓度,当达到该浓度时应采取干预措施阻断其升高至不可接受的水平。

### 3.2

**总氯 chlorine total**

游离氯和结合氯的总和。

注:氯在水中主要以溶解的氯分子(游离氯)或化学物形式(结合氯)的形式存在。结合氯的主要成分是氯胺,常用于水源消毒。

### 3.3

**透析用水 dialysis water**

满足本标准的要求且适用于血液透析用途的水,包括透析液的制备用水、透析器的再处理用水、透析浓缩液的制备用水和在线置换液制备用水。

## 4 要求

### 4.1 微生物要求

透析用水中的细菌总数应不超过 100 CFU/mL,干预水平应建立在系统微生物动力学知识之上。通常,干预水平是最大允许水平的 50%。

透析用水中的内毒素含量应不超过 0.25 EU/mL。必须建立干预水平,通常,是最大允许水平的 50%。

注:见 A.1 中关于这些要求的历史。