



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1545—2017

血液透析用浓缩物与血液透析设备 连接的评价

Evaluation of connection between haemodialysis
concentrate and haemodialysis equipment

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	1
参考文献.....	4

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、广州康盛生物科技有限公司。

本标准主要起草人：蓝建华、吴静标、陈校园、何晓帆。

血液透析用浓缩物与血液透析设备 连接的评价

1 范围

本标准规定了透析浓缩液、透析粉等血液透析用浓缩物的容器与血液透析设备连接的评价要求。

注：血液透析浓缩物及血液透析设备的生产、销售或使用方提供的连接方式应满足本标准的要求。

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

中华人民共和国药典(2010年版二部)

3 术语和定义

GB/T 13074 界定的术语和定义适用于本文件。

4 总则

4.1 目的

制定本标准是为了减少血液透析用浓缩物在血液透析过程中受到污染以及减缓透析浓缩物的挥发。

4.2 原则

现阶段，血液透析浓缩物与血液透析设备存在多种连接方式，本标准对血液透析浓缩物在治疗过程中的变化及可能存在的二次污染进行评价。

4.3 评价指标

4.3.1 可见异物

血液透析设备与透析浓缩液连接后，放置 12 h，浓缩液应无可见异物。

4.3.2 微粒

血液透析设备与透析浓缩液连接后，放置 12 h，透析浓缩液稀释为透析液后的不溶性微粒状况： $\geq 10 \mu\text{m}$ 的微粒应不大于 25 个/mL， $\geq 25 \mu\text{m}$ 的微粒应不大于 3 个/mL。

4.3.3 电导率

血液透析设备与透析浓缩液连接后，放置 12 h，透析浓缩液稀释成透析液后的电导率应在