



中华人民共和国医药行业标准

YY 0598—2006

血液透析及相关治疗用浓缩物

Concentrates for haemodialysis and related therapies

(ISO 13958:2002, MOD)

2006-08-29 发布

2007-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准**为全文强制性标准**。

本标准修改采用 ISO 13958:2002《血液透析及相关治疗浓缩物》，并根据我国血液透析及相关治疗用浓缩物产品的特点，结合临床使用要求编制。

本标准与被采用的国际标准的主要技术性差异见附录 NA。

本标准附录 A 是规范性附录，附录 NA 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由中国药品生物制品检定所归口。

本标准由百特(中国)投资有限公司、中国药品生物制品检定所医疗器械检验中心起草。

本标准主要起草人：冯晓明、潘志成、王健、母瑞红、柯林楠、黄清泉、奚廷斐。

引 言

透析液含有的电解质与细胞外体液浓度相似。也可能含有非电解质,如葡萄糖。由于透析液用量较大,透析液通常由特定质量的透析用水将浓缩物稀释配制而成。浓缩物提供的形式可以是液体或者干粉。

醋酸盐浓缩物是单一产品且不利于细菌的生长。碳酸氢盐浓缩物常与酸性浓缩物配套混合使用。碳酸氢盐浓缩物易于长菌,碳酸氢盐浓缩物的原料和制备技术应使微生物和化学污染减低到最小限度,容器和储存状况也应保证维持原有水平。

浓缩物在使用和配制期间,应能够有效预防和避免微生物污染。

由制造商按本标准生产、包装并标示的浓缩物,配制成为最终透析液,配制透析液所使用的大量透析用水应符合 YY 0572 标准要求。水处理设备的操作、浓缩物的处理是整个血液透析系统中不可分割的部分。

因为最终透析液的配制不为制造商所控制,本标准不包括临床操作的技术要求,血液透析专业人员应选定适用的透析技术(血液透析、血液透析滤过、血液过滤和后处理设备),并且应知道使用透析液进行每一种治疗的安全要求和风险。

本标准是针对透析浓缩物制造商的基本要求,也利于透析过程的控制,最终的目的是透析液的安全和正确的使用。

血液透析及相关治疗用浓缩物

1 范围

本标准规定了浓缩物的化学成分组成及其纯度、微生物污染、浓缩物的处理、度量和标示,容器的要求和浓缩物质量检验所需的各项测试。

本标准适用于血液透析或血液透析滤过用透析液的浓缩物。

本标准不适用治疗中浓缩物与透析用水配成最终使用浓度的混合过程。

本标准不适用透析液的再生系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 11904 水质 钾和钠的测定 火焰原子吸收分光光度法

GB/T 11905 水质 钙和镁的测定 原子吸收分光光度法

GB/T 15454 工业循环冷却水中钠、铵、钾、镁和钙离子的测定 离子色谱法

GB/T 15452 工业循环冷却水中钙、镁离子的测定 EDTA 滴定法

DZ/T 0064.27 地下水水质检验方法 火焰发射光谱法测定钾和钠

WS-10001-(HD-0476)—2002 氯化镁

WS-10001-(HD-0584)—2002 醋酸钠

YY 0572 血液透析和相关治疗用水 (YY 0572—2005,ISO 13959:2002,MOD)

中华人民共和国药典 (2005 年版二部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血液透析及相关治疗用浓缩物(简称浓缩物) concentrates for haemodialysis and related therapies

血液透析、血液透析滤过等相关治疗用浓缩液或干粉。

浓缩液是指一种含有高浓度电解质的液体,可含葡萄糖。使用时按指定比例用透析用水稀释成透析液后使用,其溶质成分取决于临床需要。

干粉是由一种或多种固态化学物质按一定比例组成。使用时需用透析用水溶解成浓缩液。

3.2

醋酸盐透析液 acetate dialysing fluid

一种不含碳酸氢盐,使用醋酸盐做为缓冲剂的透析液。

注:醋酸盐透析液通常由一种浓缩物配制而成。

3.3

碳酸氢盐透析液 bicarbonate dialysing fluid

一种含有生理水平或较高浓度的碳酸氢盐的透析液,可含少量醋酸钠。

注:碳酸氢盐透析液通常由两种浓缩物,酸性浓缩液(简称 A 液)和碳酸氢盐浓缩液(简称 B 液)与透析用水配制而成。