



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0793.4—2022

血液透析和相关治疗用液体的制备和 质量管理 第4部分：血液透析和相关 治疗用透析液质量

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and
related therapies—Part 4: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and
related therapies

(ISO 23500-5:2019, Preparation and quality management of fluids for
haemodialysis and related therapies—Part 5: Quality of dialysis fluid for
haemodialysis and related therapies, MOD)

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 微生物检测	2
附录 A (资料性) 本文件形成和规定的原理	4
参考文献	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY(/T) 0793《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理》的第 4 部分。YY(/T) 0793 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：血液透析和相关治疗用水处理设备；

——第 4 部分：血液透析和相关治疗用透析液质量。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 23500-5:2019《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第 5 部分：血液透析和相关治疗用透析液质量》。

本文件与 ISO 23500-5:2019 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件和便于本文件的实施，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 YY 0572 代替了 ISO 23500-3(见 4.2)；
- 用修改采用国际标准的 YY 0598 代替了 ISO 23500-4(见 4.2)；
- 增加了《中华人民共和国药典》(见 4.1.2、4.1.3、5.2)；

——在范围中明确在线血液滤过或在线血液透析滤过的置换液、非在线配制的血液透析滤过和血液滤过的置换液不适用于本文件，置换液不作为医疗器械管理；

——删除 ISO 23500-5:2019 中关于在线置换液的条款，置换液不作为医疗器械管理；

——依据《中华人民共和国药典》增加了微生物的检测方法，符合我国国情；

——删除国际标准的附录 B，透析用水中化学污染物的要求和检测方法可直接引用 YY 0572。

本文件做了下列编辑性修改：

——修改了标准名称。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、费森尤斯医药研发(上海)有限公司、广州康盛生物科技股份有限公司、苏州百特医疗用品有限公司。

本文件主要起草人：柯军、叶晓燕、颜林、何晓帆、张云、方旻、冯珊、黄麒谕。

引 言

《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理》的系列文件拟由四部分组成：

- 第 1 部分：血液透析和相关治疗用水处理设备；
- 第 2 部分：血液透析和相关治疗用水；
- 第 3 部分：血液透析和相关治疗用浓缩物；
- 第 4 部分：血液透析和相关治疗用透析液质量。

在血液透析治疗中，血液透析患者直接暴露于大量透析液中，透析膜是防止有害污染物从透析液中转移至患者体内的唯一屏障。众所周知，制备透析液所用的水及浓缩物内可能存在有害污染物。为了最大限度地减少上述危害，YY 0572 和 YY 0598 对透析液制备用水及浓缩物的质量要求做了相应规定。但是，如果在制备透析液过程中不够谨慎的话，即使透析液制备用水及浓缩物符合 YY 0572 和 YY 0598 要求，透析液中也可能含有不可接受水平的污染物。出于上述原因，本文件规定了透析液的质量要求，作为对现行透析液制备用水及浓缩物相关文件（YY 0572 和 YY 0598）的补充。满足本文件及 YY 0572 要求的用户日常指南可参见 ISO 23500-1。

本文件引用了透析液制备时的现行测量技术。也可使用其他标准方法，但前提是这些方法应通过验证并等同于标准方法。本文件形成和规定的原理见附录 A。

本文件反映了医护人员、患者及医疗设备制造商在提出透析液质量相关建议方面做出的不懈努力。

本文件适用对象为参与透析设备管理及对接受透析设备治疗患者进行日常护理的医护人员，因为这些人员负责透析液的最终制备。本文件的建议不用于监管。

本文件旨在保护血液透析患者避免遭受由于采用了不当方法制备透析液所带来的已知化学污染物及微生物污染物所造成的不良影响。医生应确保透析液的处方正确并且负责其适用质量标准的合规性。

本文件中所述概念不得视为固定或一成不变的。对标准中提出的要求及建议应定期审查，以便更好地了解透析液纯度对患者治疗效果的作用及新的技术发展。

血液透析和相关治疗用液体的制备和 质量管理 第4部分：血液透析和相关 治疗用透析液质量

1 范围

本文件规定了用于血液透析和相关治疗用透析液的最低质量要求。

本文件不适用于：

- 透析液制备用水；
- 血液透析及相关治疗用浓缩物；
- 制备透析液所用的设备；
- 基于吸附的透析液再生系统，该系统可再生和再循环少量透析液；
- 采用预包装溶液的连续性血液净化治疗系统；
- 腹膜透析液；
- 腹膜透析设备；
- 在线血液滤过或在线血液透析滤过的置换液；
- 非在线配制的血液透析滤过和血液滤过的置换液。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

YY 0572 血液透析及相关治疗用水(YY 0572—2015,ISO 13959:2009,MOD)

YY 0598 血液透析及相关治疗用浓缩物(YY 0598—2015,ISO 13958:2009,MOD)

中华人民共和国药典

ISO 23500-1 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理的第1部分：通用要求(Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies—Part 1: General requirements)

3 术语和定义

ISO 23500-1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 透析液中的微生物污染物

4.1.1 通则

本章要求适用于在透析器的透析液取样口取得的样本。