



中华人民共和国医药行业标准

YY 0598—2015
代替 YY 0598—2006

血液透析及相关治疗用浓缩物

Concentrates for haemodialysis and related therapies

(ISO 13958:2009, 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

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 物料	3
5 要求	4
6 试验方法	5
7 标识	7
附录 A (资料性附录) 本标准与 YY 0598—2006 的主要技术性差异及其原因	9
附录 B (资料性附录) 本标准与 ISO 13958:2009 的主要技术性差异及其原因	10
附录 C (资料性附录) 设备及其他相关要求	11
参考文献	16

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 0598—2006《血液透析及相关治疗浓缩物》，与 YY 0598—2006 相比，除编辑性修改外，主要技术性差异见附录 A。

本标准修改采用 ISO 13958:2009《血液透析及相关治疗浓缩物》。本标准与 ISO 13958:2009 的主要技术性差异见附录 B。

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：黄敏菊、何燕英、王培连。

本标准于 2006 年首次发布，2015 年第一次修订。

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、度量和标识,容器的要求和浓缩物质量检验所需要得各项测试。

本标准适用于血液透析及相关治疗用浓缩物。

本标准不适用于治疗中浓缩物与透析用水配制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

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

ISO 11663:2009 血液透析及相关治疗用透析液(Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies,MOD)

WS-10001-(HD-0476)-2002 氯化镁

中华人民共和国药典(二部)(2010年版)

3 术语和定义

GB/T 13074—2009界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

醋酸盐浓缩物 acetate concentrate

含有醋酸盐的混合物,使用时按指定比例用透析用水稀释成不含碳酸氢盐的透析液后,用于临床透析治疗。

注1:醋酸盐浓缩物可含葡萄糖。

注2:醋酸钠作为缓冲剂替代碳酸氢钠。

注3:醋酸盐浓缩物通常作为一种单一的浓缩物。

3.2

酸性浓缩物 acid concentrate

A 浓缩物 A-concentrate

含有盐的酸性混合物,使用时按指定比例用透析用水和碳酸氢盐浓缩物配制成透析液后,用于临床透析治疗。

注1:酸是指少量的酸,通常是指已存在于浓缩物中的醋酸。

注2:酸性浓缩物可含有葡萄糖。

注3:酸性浓缩物可以是液体、干粉或者前面两种的混合状态。