



中华人民共和国医药行业标准

YY 0793.3—2023

代替 YY 0598—2015

血液透析和相关治疗用液体的制备 和质量管理 第3部分：血液透析 和相关治疗用浓缩物

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies—Part 3: Concentrates for haemodialysis and related therapies

(ISO 23500-4:2019, Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies—Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies, MOD)

2023-06-20 发布

2025-07-01 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 物料 | 1 |
| 4.1 化学原辅料 | 1 |
| 4.2 生产用水 | 1 |
| 5 技术要求 | 1 |
| 5.1 性状 | 1 |
| 5.2 溶质浓度 | 1 |
| 5.3 微生物限度 | 2 |
| 5.4 内毒素限度 | 2 |
| 5.5 装量 | 2 |
| 5.6 微粒污染 | 2 |
| 5.7 pH 值 | 2 |
| 5.8 在线使用联机 B 干粉的 pH 值 | 2 |
| 5.9 在线使用联机 B 干粉的溶质浓度 | 2 |
| 6 试验方法 | 2 |
| 6.1 性状 | 2 |
| 6.2 溶质浓度 | 3 |
| 6.3 微生物限度 | 3 |
| 6.4 内毒素限度 | 4 |
| 6.5 装量 | 4 |
| 6.6 微粒污染 | 4 |
| 6.7 pH 值 | 4 |
| 6.8 在线使用联机 B 干粉的 pH 值 | 4 |
| 6.9 在线使用联机 B 干粉的溶质浓度 | 4 |
| 附录 A (资料性) 本文件与 YY 0598—2015 的技术差异及其原因 | 5 |
| 附录 B (资料性) 本文件与 ISO 23500-4:2019 结构编号对照情况 | 6 |
| 附录 C (资料性) 本文件与 ISO 23500-4:2019 的技术差异及其原因 | 8 |
| 附录 D (规范性) 化学原辅料的规定 | 9 |
| D.1 氯化钠(NaCl) | 9 |
| D.2 氯化钙(CaCl ₂ · 2H ₂ O) | 9 |
| D.3 氯化钾(KCl) | 9 |
| D.4 氯化镁(MgCl ₂ · 6H ₂ O) | 9 |

| | | |
|------------|----------------------------------|----|
| D.5 | 醋酸钠($C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$) | 9 |
| D.6 | 无水葡萄糖($C_6H_{12}O_6$) | 9 |
| D.7 | 葡萄糖($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) | 9 |
| D.8 | 碳酸氢钠($NaHCO_3$) | 9 |
| D.9 | 冰醋酸($C_2H_4O_2$) | 9 |
| D.10 | 枸橼酸($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$) | 9 |
| D.11 | 无水枸橼酸($C_6H_8O_7$) | 9 |
| D.12 | 其他物料 | 9 |
| 附录 E (规范性) | 碳酸氢根离子返滴定法 | 10 |

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《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理》的第 3 部分。《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理》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 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。

本文件代替 YY 0598—2015《血液透析及相关治疗用浓缩物》，与 YY 0598—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术差异见附录 A。

本文件修改采用 ISO 23500-4:2019《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浓缩物》。

本文件与 ISO 23500-4:2019 相比，在结构上有较多调整。两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录 B。

本文件与 ISO 23500-4:2019 相比，存在较多技术差异，在所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直单线(|)进行了标示。技术差异及其原因一览表见附录 C。

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。

本文件所代替文件的历次版本情况为：

- 2006 年首次发布为 YY 0598—2006, 2015 年第一次修订；
- 本次为第二次修订, 标准编号改为 YY 0793.3—2023。

引 言

《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理》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。

本文件确定的要求和目标将有助于确保血液透析浓缩物和相关材料的有效性和安全性。

本文件反映了医护人员、患者、医疗器械制造商和监管机构在血液透析和相关治疗用浓缩物标准相关方面做出的不懈努力。

在本文件中，“浓缩物”是指化学物质和水的混合物，干粉或其他高浓度形式的化学物质，并由终端用户进行透析液制备以进行血液透析和相关治疗。

血液透析和相关治疗用液体的制备 和质量管理 第3部分:血液透析 和相关治疗用浓缩物

1 范围

本文件规定了血液透析和相关治疗用浓缩物的技术要求。

本文件适用于血液透析和相关治疗用浓缩物。

本文件不适用于在透析液使用机构利用预包装的盐和水配制成的浓缩物以及透析液的再生系统。

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。

GB/T 13074 血液净化术语

YY 0572 血液透析及相关治疗用水

中华人民共和国药典

3 术语和定义

GB/T 13074 界定的术语和定义适用于本文件。

4 物料

4.1 化学原辅料

化学原辅料应符合附录 D 的规定。

4.2 生产用水

配制浓缩液所用水质应符合 YY 0572 的规定。

5 技术要求

5.1 性状

浓缩液或干粉配制成的浓缩液,按 6.1.2 检测,应无可见异物;按 6.1.3 检测,颜色应不深于 1 号黄色(或黄绿色)比色液。

5.2 溶质浓度

在有效期内,按 6.2.1 配制的透析液钠离子的浓度应为标示量的 97.5%~102.5%,其他溶质的浓