



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1761—2021

透析管路消毒液

Disinfectant for dialysis machine dialysate circuit

2021-09-06 发布

2023-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和组成	1
5 原料	1
6 要求	1
7 试验方法	2
附录 A (资料性附录) 国际通行标准示例	4
附录 B (规范性附录) 柠檬酸含量测试方法	5
附录 C (规范性附录) 透析机消毒模拟现场试验	6

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:广东省医疗器械质量监督检验所。

本标准主要起草人:梁泽鑫、杨文润、徐苏华、李生霞。

透析管路消毒液

1 范围

本标准规定了透析管路消毒液的术语和定义、分类和组成、原料、要求和试验方法。

本标准适用于以柠檬酸为主要成分用于血液透析机内部管路消毒的消毒液。

本标准不适用于以过氧乙酸、次氯酸、过氧化氢等为主要成分用于血液透析机内部管路消毒的消毒液。

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。

中华人民共和国药典

消毒技术规范(2002年版)

3 术语和定义

《消毒技术规范》(2002年版)界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类和组成

透析管路消毒液主要有效成分为柠檬酸,部分会添加苹果酸和乳酸等。

5 原料

产品原料应符合《中华人民共和国药典》或国际通行标准要求。

注:国际通行标准参见附录 A。

6 要求

6.1 外观

应无可见异物,颜色应不深于3号黄色(或黄绿色)比色液。

6.2 理化指标

6.2.1 pH值

应符合制造商的规定。

6.2.2 装量

应不小于标示装量的98.5%。