

中华人民共和国医药行业标准

YY/T ××××—20××

腹膜透析用碘液保护帽

Iodophor protective cap for peritoneal dialysis

(征求意见稿)

20××-××-××发布

20××-××-××实施

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准的全部技术内容为推荐性。

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。

本标准主要起草单位：

本标准主要起草人：

# 腹膜透析用碘液保护帽

## 1 范围

本标准规定了腹膜透析用碘液保护帽（以下简称碘液保护帽）的分类与组成、术语和定义、要求及试验方法。碘液保护帽用于辅助腹膜透析治疗，供患者腹膜透析时用于一次性消毒保护使用。

本标准涉及的产品范围包括用于腹膜透析中的碘液保护帽，亦称为碘液微型盖、碘伏帽、消毒保护帽等。

## 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 血液净化术语（GB/T 13074-2009）

GB/T 26368 含碘消毒剂卫生标准（GB/T 26368-2010）

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法（GB/T 6682-2008，ISO 3696: 1987，MOD）

中华人民共和国药典（2015年版）

消毒技术规范（2002年版）

## 3 分类与组成

碘液保护帽由帽体、浸润碘伏的海绵、外包装及其他组件组成。

## 4 术语和定义

GB/T 13074中确立的术语和定义适用于本文件。

## 5 要求

### 5.1 外观

碘液保护帽外表面应清洁无杂质。

### 5.2 物理性能

#### 5.2.1 无泄漏

碘液保护帽与配套器件连接时应无泄漏。

#### 5.2.2 配合性

碘液保护帽与配套器件连接时不应有碘伏溶液泄漏或海绵露出。

#### 5.2.3 装量

每支碘液保护帽中的碘液装量应在使用说明书上说明，实际装量应符合制造商的规定。

### 5.3 化学性能（海绵中的碘伏溶液）

#### 5.3.1 鉴别试验

与淀粉指示液反应，应呈蓝紫色。

#### 5.3.2 有效碘含量

有效碘含量应在 0.2%~1.0% 范围内。

### 5.4 微生物性能

#### 5.4.1 杀菌性能

碘液保护帽的起效时间及维持时间应在使用说明书上说明。起效时间不得超过 15min，维持时间不得低于 4h。

在生产厂声明的起效时间点及维持时间点测试时，碘液保护帽对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌的杀灭对数值应 $\geq 3.00$ 。

#### 5.4.2 微生物限度

碘液保护帽需氧菌总数不得超过 100cfu/只，霉菌酵母菌总数不得超过 10cfu/只，金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌不得检出。

## 6 试验方法

### 6.1 外观试验

目力观察，应符合5.1的规定。

### 6.2 物理性能

#### 6.2.1 无泄漏试验

将碘液保护帽与配套使用的器件相连接，将该组合装置浸入水中，向管路通入50kPa气压，持续10s，应符合5.2.1的规定。

#### 6.2.2 配合性试验

将碘液保护帽与配套使用的器件相连接，以目力观察，应符合5.2.2的要求。

#### 6.2.3 装量试验

方法一：将碘液保护帽称重并记录，干燥至恒重，通过对比干燥前后的碘液保护帽质量计算装量，应符合5.2.3的要求。测试10个样品，以平均值作为结果。

方法二：将碘液保护帽称重并记录，通过对比空帽体（包括其他组件）和未浸润碘伏的海绵的质量计算装量，应符合5.2.3的要求。测试10个样品，以平均值作为结果。空帽体（包括其他组件）和未浸润碘伏的海绵须有制造商提供。

**注：向相关企业和专家征求更好的试验方法。**

### 6.3 化学性能试验

6.3.1 收集碘液保护帽中的碘伏溶液，加入淀粉指示液应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 取 5 个碘液保护帽中的碘液海绵放入装有 50mL 乙醇的具塞锥形瓶中，以 100r/min 的速度振摇 5min，按《中华人民共和国药典》四部中电位滴定法或其他等效方法进行测试，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定（每 1mL 的硫代硫酸钠相当于 12.69mg 的碘），按下式计算碘液保护帽中的有效碘含量，结果应符合 5.3.2 的规定。

$$\text{有效碘含量 (\%)} = \frac{C \times V \times 0.01269 \text{ g/mL}}{0.1 \text{ mol/L} \times 5 \times M} \times 100\%$$

C：硫代硫酸钠滴定液的浓度，mol/L；

V：消耗硫代硫酸钠滴定液的体积，mL；

M：装量试验中测得的平均装量，g。

### 6.4 生物性能试验

#### 6.4.1 杀菌性能试验

模拟实际使用条件，将菌悬液滴染在配套器件端口部位，将碘液保护帽与配套器件连接，依据附录 A 试验方法进行，分别测试起效时间点和维持时间点，结果应符合 5.4.1 的规定。

#### 6.4.2 微生物限度试验

取 5 只碘液保护帽，打开外盖，取出海绵，将产品投入到装有适量中和剂的锥形瓶中，混匀，即得供试液。按照《中华人民共和国药典》进行测定，结果应符合 5.4.2 规定。

附录 A  
(规范性附录)  
杀菌性能测试

A.1 试验菌和菌液制备

A.1.1 试验菌

A.1.1.1 细菌

金黄色葡萄球菌(ATCC 6538), 大肠杆菌(8099)

A.1.1.2 真菌

白色念珠菌(ATCC 10231)

A.1.1.3 菌液制备

参照《消毒技术规范》进行。

A.2 杀菌性能试验方法

A2.1 中和剂鉴定试验

参照《消毒技术规范》中的中和剂鉴定试验方法进行。

A.2.2 杀菌试验

A.2.2.1 染菌时, 用无菌镊子将配套器件端口朝上, 固定。用 0.1mL 无菌吸管或定量无菌移液器, 将 0.02mL 菌液滴染于配套器件端口, 用无菌L型铂金丝涂匀, 置  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  恒温箱内干燥备用。

A.2.2.2 将5个染菌样本按产品使用说明书操作, 安装碘液保护帽进行消毒处理。

A.2.2.3 作用至规定时间, 取出样本, 将配套器件染菌端面及碘液保护帽移入含10mL中和剂溶液的塑料试验管内, 充分混匀, 取其中2~3个稀释度, 分别吸取0.5mL, 置于两个无菌平皿, 用冷至 $40^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$ 的营养琼脂培养基(细菌)或沙氏琼脂培养基(真菌)15mL, 转动平皿, 使其充分均匀, 琼脂凝固后翻转平板, 置 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温箱培养48h(细菌)或72h(真菌), 计数菌落数, 作为试验组。

A.2.2.4 将3个染菌样本同样条件下处理(不安装碘液保护帽), 然后与试验组样本同法进行活菌培养计数, 作为阳性对照组, 其菌量应在 $5 \times 10^5 \text{cfu/样本} \sim 5 \times 10^6 \text{cfu/样本}$ 。

A.2.2.5 试验结束后, 将用过的同批次中和剂、稀释液接种培养基, 进行培养; 另将未用过的同批培养基放入培养箱内培养, 作为阴性对照。