

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  $5 \times 10^5 \text{cfu}/\text{样本} \sim 5 \times 10^6 \text{cfu}/\text{样本}$ 。

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。