



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医疗器械清洁残留化学分析方法

Chemical analysis methods for residual cleaning of medical devices

(本草案完成时间：2026.3.30)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发行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。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准主要起草单位：山东新华莎罗雅生物技术有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司、山东省食品药品审评查验中心、中国医学科学院北京协和医院、中关村国际医药检验认证科技有限公司、医院苏州大学附属第一医院、山东中安生物安全检测有限公司

本标准主要起草人：

医疗器械清洁残留化学分析方法

1 范围

本标准规定了医疗器械经清洁过程后，其表面残留的清洁剂（包括碱性医用清洁剂、酸性医用清洁剂、中性医用清洁剂、含酶医用清洁剂及特殊用途的医用清洁剂）的通用化学检测分析方法。

本标准适用于可重复使用医疗器械（如手术器械、内镜、呼吸管路等）清洁后表面或内部残留清洁剂的检测。

本标准不适用于医疗器械上其他类型污染物（如生物负载、重金属、微生物、内毒素等）的检测。

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 17830-2017 聚乙氧基化非离子表面活性剂中聚乙二醇含量的测定 高效液相色谱法

GB/T 13173-2021 表面活性剂 洗涤剂试验方法

GB/T 35267.5-2025 清洗消毒器 第5部分：清洁效果的性能要求和测试方法

GB/T 9724 化学试剂 pH值测定通则

YY/T 0734.1-2018 清洗消毒器 第1部分：通用要求 术语定义和试验

HJ 501-2009 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法

中华人民共和国药典（2025年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

清洁 *cleaning*

去除污染物，使之达到进一步加工或预期用途所需的程度。

3.2

清洁剂 *cleaning agent*

以化学方式辅助去除污染物的试剂。

3.3

清洁残留 *residual cleaning*

4 医疗器械经清洁过程后，仍附着在其表面或内部的清洁剂。pH 值原理

4.1 pH 值法

利用清洁剂中酸性或碱性成分改变水溶液pH值的特性，通过测量医疗器械最终漂洗水或模拟浸泡液的pH值，与空白对照液（终末漂洗用水）的pH值对比，间接反映清洁剂是否存在残留的方法。

4.2 电导率法

利用清洁剂中离子型成分（无机盐、离子型表面活性剂等）可增加水溶液导电能力的特性，通过测量医疗器械最终漂洗水或模拟浸泡液的电导率值，间接反映清洁剂是否存在残留的方法。

4.3 总有机碳法（TOC 法）

清洁剂含有多种有机成分，医疗器械最终漂洗水或模拟浸泡液残留的有机物在高温下被燃烧氧化为二氧化碳（CO₂），检测产生的CO₂量并计算总有机碳含量，从而直接反映清洁剂是否存在残留的方法。

4.4 高效液相色谱法（HPLC 法）

利用高效液相色谱（HPLC）技术，依据清洁剂中的特定成分在色谱柱中的保留时间和峰面积差异，对医疗器械最终漂洗水或模拟浸泡液残留的清洁剂成分进行分离，从而确定是否存在清洁剂残留。

4.5 紫外-可见分光光度法（UV-Vis 法）

利用清洁剂中特定成分（如酶制剂）对紫外或可见光有特征吸收的特性，根据朗伯-比尔定律，通过测量特定波长下的吸光度值对目标物进行定量分析。

5 检测方法

5.1 检测方法

5.1.1 通用要求

人员：取样人员应经过培训，熟悉取样流程，并在取样过程中使用无粉手套，防止引入干扰物。

环境：取样应在洁净环境中进行，避免环境污染物影响样品。

取样溶剂：除非另有规定，均应使用符合2025年版《中华人民共和国药典》规定的纯化水作为取样溶剂。

容器：所有取样容器（如血清瓶、离心管、密封袋）应为惰性材料（如玻璃、聚丙烯、聚乙烯），并确保清洁，不引入干扰物。建议预先用纯化水冲洗，并取样进行本底测试。

标识：样品应立即清晰标识，内容包括样品编号、取样日期时间、器械标识、取样方法等。

5.1.2 取样方法选择

应根据器械的类型、结构、尺寸以及后续的检测方法，选择以下一种或多种方法进行取样。终末漂洗用水和试验用水均采用《中华人民共和国药典》（2025年版）中规定的纯化水。

5.1.2.1 直接采样法

原理：参照YY/T 0734.1-2018《清洗消毒器 第1部分：通用要求 术语定义和试验》，收集医疗器械经清洁过程后的终末漂洗水作为样品。

适用范围：适用于有终末漂洗步骤的自动化清洗消毒器或手工清洗流程。该方法简单、无创，能反映整个清洗流程的最终效果。

程序：

- 1) 在清洗消毒器终末漂洗程序结束时，在出水口处或用无菌容器直接收集流出的漂洗水；
- 2) 在手工清洗终末漂洗时，用容器收集浸泡器械的最后一遍漂洗水；
- 3) 收集的样品量应满足所有计划检测项目的需要，通常不少于 100mL。

注1：该方法无法区分残留是来自器械表面还是管腔内部，测量的是整体残留水平。

5.1.2.2 浸泡法

原理：参照YY/T 0734.1-2018《清洗消毒器 第1部分：通用要求 术语定义和试验》，将清洗后的完整器械或器械部件完全浸入已知体积的取样溶剂中，通过物理方式（如超声、振荡）将残留物从器械表面萃取至溶剂中。

适用范围：适用于大多数器械，特别是表面光滑、结构简单的器械（如盆、碗、钳、剪）。

程序：

- 1) 准备一个大小合适的密封袋或容器，加入已知体积（V）的取样溶剂（如 500mL）；
- 2) 将清洗并干燥（或用氮气吹干）后的器械立即放入其中；
- 3) 密封后，使用超声水浴超声处理（如功率 100W，频率 40kHz，时间 5min）；或置于振荡器上剧烈振荡（如频率 250 次/min，时间 10min）；
- 4) 完成后，立即取出器械，收集容器中的液体作为测试样品。

计算：结果需考虑稀释因子，通常以 $\mu\text{g}/\text{件}$ 或 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 表示。

5.1.2.3 擦拭法

原理：参照YY/T 0734.1《清洗消毒器 第1部分：通用要求 术语定义和试验》，用浸有纯化水的擦拭材料擦拭器械的特定表面区域，将残留物吸附到擦拭子上，之后将擦拭子浸入纯化水中洗脱残留物。

适用范围：适用于大型、固定或不便于浸泡的设备表面，以及需要评估局部特定区域残留情况的场景。

程序：

- 1) 使用标准尺寸的擦拭材料（如无棉絮纱布、聚酯纤维拭子），用纯化水润湿；
- 2) 划定一个标准面积（如 10cm x 10cm）的取样区域；
- 3) 用“S”形路径均匀擦拭整个划定区域，擦拭过程中翻转擦拭布，确保两面都用上；
- 4) 将擦拭布放入已知体积（V）的溶剂中（如 200mL），超声或剧烈振荡进行洗脱；
- 5) 收集洗脱液作为测试样品。

计算：结果以 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 表示。

5.1.2.4 管腔灌注法

原理：参照YY/T 0734.1-2018《清洗消毒器 第1部分：通用要求 术语定义和试验》，对于管腔器械，用一定体积的溶剂强制通过管腔内部，冲刷并收集内表面的残留物。

适用范围：各种内径的管腔器械，如腹腔镜套管、吸引头、呼吸管路等。

程序：

- 1) 使用注射器吸取已知体积（V）的纯化水；
- 2) 将注射器与管腔器械的一端紧密连接，确保无泄漏；
- 3) 缓慢将溶剂注入管腔，使其从另一端流出，并收集全部流出液；
- 4) 重复此过程 2-3 次，确保充分冲洗。合并所有流出液作为测试样品。

计算：结果需与管腔的内表面积关联，以 $\mu\text{g}/\text{件}$ 或 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 表示。

5.1.3 空白对照与阳性对照

空白对照：每次取样均应同步制备空白对照。即取同等体积的纯化水，使用相同的容器，经历与样品相同的处理、储存和检测过程（如同样进行超声或振荡）。

阳性对照：为验证方法的有效性，应定期进行回收率实验。即在空白器械或类似材质的标准片上，添加已知量的目标清洁剂，待干涸后，进行上述取样操作，计算回收率。回收率应大于70%。

5.1.4 取样后的样品处理与保存

所有样品应在取样后尽快进行分析，以避免微生物生长或化合物降解。

若无法立即检测，样品应根据待测物的稳定性进行适当保存（如避光、4℃冷藏或-20℃冷冻），并明确标注保存条件和有效期。

5.2 pH 值法

5.2.1 适用范围

适用于碱性、酸性医用清洁剂残留检测。

5.2.2 仪器和试剂

精密pH计（精度±0.01pH）、标准缓冲溶液（pH 4.01、pH 6.86、pH 9.18）、纯化水（按照药典规定）。

5.2.3 操作步骤

5.2.3.1 Ph 计的校准

pH计的校准应按照GB/T 9724《化学试剂 pH值测定通则》的规定或遵循厂家说明书。

- 1) 开启 pH 计，预热至少 10 分钟；
- 2) 用纯化水充分冲洗电极，用滤纸轻轻吸干（注意：勿擦拭电极敏感膜）；
- 3) 将电极浸入第一种标准缓冲溶液（水浴加热至 25℃）中（如 pH 6.86），待读数稳定后，调节仪器定位旋钮，使显示值与该温度下标准缓冲溶液的 pH 值一致；
- 4) 取出电极，冲洗并吸干后，浸入第二种标准缓冲溶液（水浴加热至 25℃）中。选用 pH 值与样品溶液接近的标准缓冲溶液（如 pH 4.01 或 pH 9.18）。待读数稳定后，调节仪器斜率旋钮，使显示值与标准值一致；
- 5) 重复 3) 和 4) 步骤，直至不需调节旋钮即能准确显示两种标准缓冲溶液的 pH 值。校准后方可进行样品测量。

5.2.3.2 样品测定

- 1) 采样：按本标准第 5.1 条规定的方法获取样品溶液和空白对照溶液（纯化水）。采样体积应足够浸没 pH 电极的感应部分；
- 2) 测量：用纯化水冲洗电极，并用滤纸吸干。将电极分别浸入样品溶液和空白对照溶液（水浴加热至 25℃）中，轻轻摇动容器使溶液均匀，待读数稳定后（通常为 30 秒内变化不超过 0.02 pH），记录该数值，精确至 0.01 pH 单位。每个样品重复测量 3 次，取平均值；
- 3) 每次测量后，均需用纯化水彻底冲洗电极并吸干，再进行下一个样品的测量；
- 4) 在每批样品测量的前后，或连续测量超过 1 小时后，应用标准缓冲溶液重新校验 pH 计。如校验发现偏差超过±0.02 pH 单位，则应重新校准并对上次校准后所测样品进行复测。

5.2.4 结果表示与计算

直接记录样品溶液的pH值和空白对照溶液的pH值。

5.3 电导率法

5.3.1 适用范围

适用于含无机盐、离子型表面活性剂等离子型医用清洁剂残留检测。

5.3.2 仪器和试剂

电导率仪（精度 $\pm 0.01 \mu\text{S}/\text{cm}$ ）、电导电极（选择电极常数 $K=0.1$ 或 $K=1.0$ 的铂电极）、标准KCl溶液（ $0.01\text{mol}/\text{L}$ ，电导率 $1412 \mu\text{S}/\text{cm}$ ）、纯化水（按照药典规定）。

5.3.3 操作步骤

5.3.3.1 电导率仪的校准

电导率仪的校准应按照中华人民共和国药典（2025年版）中0681的规定或遵循厂家说明书。

- 1) 开启电导率仪，预热至少 10 分钟；
用纯化水充分冲洗电极，用滤纸轻轻吸干（注意：勿擦拭铂黑层）；
- 2) 将电极浸入已知电导率值的氯化钾标准溶液中（推荐使用 $0.01\text{mol}/\text{L}$ KCl 溶液，水浴加热至 25°C ）；
- 3) 待读数稳定后，调节仪器上的“常数”或“校准”旋钮（或进行菜单设置），使显示值与该温度下标准溶液的标准电导率值一致；
- 4) 取出电极，冲洗并吸干。进行仪器校正时，电导率仪的每个量程都需要进行单独校准；
- 5) 校准完成后即可进行样品测量；

5.3.3.2 样品测定

- 1) 采样：按本标准第 5.1 条规定的方法获取样品溶液和空白对照溶液（纯化水）。采样体积应足够浸没电导电极；
- 2) 测量：用纯化水冲洗电极，并用滤纸吸干。将电极分别浸入样品溶液和空白对照溶液（水浴加热至 25°C ）中，轻轻摇动容器使溶液均匀，待读数稳定后（通常为 30 秒内变化不超过 $0.02 \mu\text{S}/\text{cm}$ ），记录该数值，结果以 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 表示。每个样品重复测量 3 次，取平均值；
- 3) 每次测量后，均需用纯化水彻底冲洗电极并吸干，再进行下一个样品的测量；
- 4) 在每批样品测量的前后，或连续测量超过 1 小时后，应用标准缓冲溶液重新校验电导率仪。如校验发现偏差超过 $\pm 0.02 \mu\text{S}/\text{cm}$ ，则应重新校准并对上次校准后所测样品进行复测。

5.3.4 结果表示与计算

直接记录样品溶液的电导率值和空白对照溶液的电导率值。

5.4 TOC 法

5.4.1 适用范围

适用于含酶制剂、表面活性剂等含碳化学物质的医用清洁剂残留检测。

5.4.2 仪器与试剂

非分散红外吸收总有机碳分析仪、纯化水（按照药典规定）、硫酸（H₂SO₄）： ρ （H₂SO₄）=1.84 g/mL、优级纯邻苯二甲酸氢钾（KHC₈H₄O₄）、载气为氮气或氧气，纯度大于99.99%、棕色玻璃瓶。

有机碳标准贮备液： ρ （有机碳，C）= 400 mg/L。准确称取邻苯二甲酸氢钾（预先在110~120℃下干燥至恒重）0.8502g，置于烧杯中，加纯化水溶解后，转移此溶液于1000mL容量瓶中，用纯化水稀释至标线，混匀。在4℃条件下可保存两个月。

标准使用液： ρ （有机碳，C）= 100 mg/L，用单标线吸量管吸取 50.00mL有机碳标准贮备液于200mL容量瓶中，用纯化水稀释至标线，混匀。在 4℃条件下贮存可稳定保存一周。

5.4.3 操作步骤

本标准中的TOC法参照HJ 501-2009 《水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法》中的直接法。

5.4.3.1 样品准备

按本标准第5.1条规定的方法获取样品溶液和空白对照溶液（纯化水）。水样应采集在棕色玻璃瓶中并应充满采样瓶，不留顶空。水样采集后应在24h内测定。否则应加入硫酸（1.84g/mL）将水样酸化至pH≤2，在4℃条件下可保存7d。若样品浓度超出仪器线性范围，应用纯化水适当稀释。

5.4.3.2 仪器的调试

按TOC分析仪说明书设定条件参数，进行调试。

5.4.3.3 标准曲线的绘制

在一组七个100mL容量瓶中，分别加入0.00、2.00、5.00、10.00、20.00、40.00、100.00mL标准使用液，用纯化水稀释至标线，混匀。配制有机碳质量浓度为0.0、2.0、5.0、10.0、20.0、40.0、100.0 mg/L的标准系列溶液，按照（5.4.3.5）的步骤测定其响应值。以标准系列溶液质量浓度对应仪器响应值，绘制有机碳校准曲线。

上述校准曲线浓度范围可根据仪器和测定样品种类的不同进行调整。

5.4.3.4 空白试验

用空白对照溶液（纯化水）代替试样，按照（5.4.3.5）的步骤测定其响应值。每次试验应先检测纯化水的TOC含量，测定值应不超过0.5mg/L

5.4.3.5 样品测定

取一定体积酸化至pH≤2的样品溶液注入TOC分析仪，经曝气除去无机碳后导入高温氧化炉，记录相应的响应值。

采用上述同样方法测定空白对照溶液（纯化水）的响应值。

5.4.4 结果表示与计算

根据所测样品溶液和空白对照溶液的响应值，由校准曲线计算出样品溶液和空白对照溶液的总有机碳的质量浓度 ρ (TOC)。

5.5 HPLC 法

5.5.1 适用范围

适用于可被色谱分离的特定清洁剂残留检测。

本实验方法参照GB/T 17830-2017《聚乙氧基化非离子表面活性剂中聚乙二醇含量的测定 高效液相色谱法》。以清洁剂原料聚乙氧基化脂肪醇和聚乙氧基化烷基酚中的聚乙二醇为例进行实验方法的阐述。

5.5.2 仪器和试剂

高效液相色谱仪（可梯度洗脱）、蒸发光散射检测器(ELSD)或电雾式检测器(CAD)、色谱柱为C18硅胶键合相色谱柱(4.6mm×250mm, 5 μm)或柱效相当的色谱柱、色谱工作站、过滤装置（滤膜0.45 μm, 有机系样品过滤头0.45 μm）。

纯化水（按照药典规定）、聚乙二醇(PEG)（摩尔质量为1000 g/mol, 含量大于99%, 聚乙二醇中水分要预先测定, 如超过1%, 在配制系列标准溶液时要进行必要的干燥处理。）、甲醇（用过滤装置过滤）、水（用过滤装置过滤）、氮气或空气（干燥无尘）。流动相：a) 甲醇/水(体积比)=80/20；b) 甲醇。

5.5.3 操作步骤

5.5.3.1 样品准备

按本标准第5.1条规定的方法获取样品溶液和空白对照溶液（纯化水）。依据GB/T 13173中相关条款的规定对上述样品进行分样制备及储存。

按照表1称取上述适量样品(称准至0.001g)于100 mL容量瓶中, 用流动相a)或其他甲醇/水混合溶液溶解, 定容。样品溶液应澄清透明, 必要时经过滤装置（5.5.2）过滤。

表1 不同 PEG 含量的样品预计称取量

预计PEG含量/%	称样量/g
<0.1	>1
0.1~2	1
2~5	0.5
5~10	0.25
10~25	0.1

注2：样本量的大小可以根据检测器灵敏度进行调整。

5.5.3.2 仪器设定

按照以下条件设定高效液相色谱单元。

梯度：采用梯度洗脱，见表2。

表 2 流动相梯度表

时间/min	甲醇/水 (80/20) [a]]/%	甲醇 [b]]/%
0	100	0
6	100	0
7	0	100
30	0	100
35	100	0

注3：流动相由[a]]变化到[b]]，是为了将乙氧基化物更快地洗脱下来。

流速：1.0 mL/min。

柱温：室温。

进样量：20 μ L。

检测器：ELSD或CAD，根据实际使用的仪器特性设定仪器参数。

5.5.3.3 校准

5.5.3.3.1 标准溶液

称取0.1g PEG(PEG1000) (准确至0.001g)，用流动相[a]]溶解定容至100 mL。分别准确移取该溶液1.0 mL、5.0 mL、10 mL、25mL于100 mL容量瓶中，用流动相[a]]定容至刻度，摇匀，用微孔滤膜过滤。配制的系列溶液浓度分别为0.01 g/L、0.05g/L、0.1g/L、0.25g/L。

注4：可依据检测器灵敏度调整聚乙二醇称样量。

5.5.3.3.2 标准曲线

按照设定的色谱条件，将各标准溶液由低到高依次进样测定。对PEG峰面积A及溶液中PEG质量m求对数，以lgA为y轴，lgm为x轴，绘制标准曲线。

注5：采用ELSD时，使用PEG400~PEG4000制作的标准曲线无显著性差异，当PEG摩尔质量大于4000g/mol时，曲线发生漂移。采用CAD时，使用PEG400~PEG10000制作的标准曲线无显著性差异，当PEG摩尔质量大于10000g/mol时，曲线发生漂移。

5.5.3.4 测定

将制备好的样品溶液和空白对照溶液按照设定的色谱条件进样测定。典型色谱图见图1和图2。

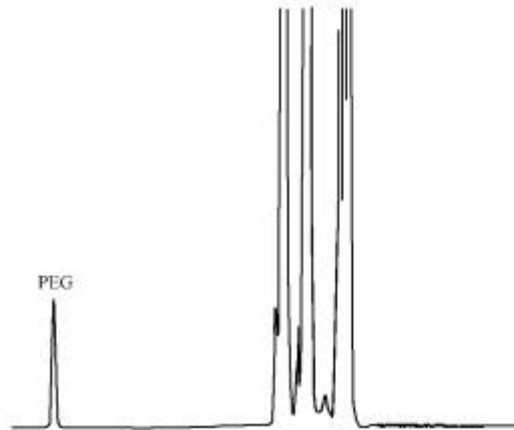


图1 脂肪醇聚氧乙烯醚(E0=3)色谱图(ELSD)

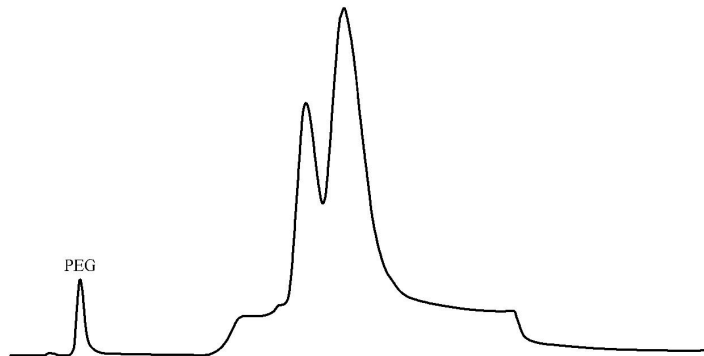


图2 脂肪醇聚氧乙烯醚(E0=25)色谱图(CAD)

注6: 注6: 在本HPLC方法中, PEG最先被洗脱下来, 以一个峰的形式呈现。当PEG的摩尔质量分布增大时, 可能会出现几个峰或者肩峰, 将几个峰面积加和后再进行计算。

5.5.4 结果表示与计算

由样品中PEG的峰面积A, 根据5.5.3.3.2制定的标准曲线计算得出PEG质量m, 则样品溶液中PEG的含量w以质量分数表示, 按式(1)计算:

$$w = m \div m_0 \times 100\% \quad (1)$$

式中:

m ——样品中 PEG 质量, 单位为克(g);

m₀ ——样品称样量, 单位为克(g)。

根据上述计算方法计算空白对照溶液中 PEG 的含量。

5.6 UV-Vis 法

紫外-可见分光光度法参照GB/T 35267.5-2025《清洗消毒器 第5部分: 清洁效果的性能要求和测试方法》的规定进行

5.6.1 适用范围

适用于含有酶制剂（蛋白质）的清洁剂的残留检测。

5.6.2 仪器与试剂

UV/Vis分光光度计、1mL 的石英比色皿、比色皿盖、十二烷基硫酸钠(SDS)、牛血清白蛋白(BSA)、邻苯二甲醛、2-巯基乙磺酸钠、0.1mol/L 四硼酸二钠缓冲试剂、甲醇、聚乙烯塑料袋、聚乙烯、聚丙烯或者玻璃管、烧杯、注射器、硅树脂管。

5.6.3 操作步骤

5.6.3.1 药品准备

- ① 1% SDS（十二烷基硫酸钠）：先称取 10g 十二烷基硫酸钠放入 1L 烧杯中，加 500mL 蒸馏水进行溶解，完全溶解后转移到 1L 容量瓶中，再加适量蒸馏水对烧杯进行润洗并转移到容量瓶中，最后用胶头滴管定容到 1L（pH 为 11.0-11.1）。
- ② 配置不同浓度（2.5 μ g/mL、5 μ g/mL、10 μ g/mL、20 μ g/mL、40 μ g/mL、80 μ g/mL、100 μ g/mL、200 μ g/mL、300 μ g/mL、400 μ g/mL、500 μ g/mL、800 μ g/mL）的牛血清白蛋白标准品，稀释液为 1%SDS。
- ③ OPA 试剂
 - a) 称取 1.6g \pm 0.01g OPA 与 4.64g \pm 0.005g 2-巯基乙磺酸钠分别放在小瓶子并记录重量；
 - b) 向 OPA 中添加 20mL 甲醇并充分溶解；
 - c) 向 2-巯基乙磺酸钠中加入 20mL ddH₂O 充分溶解；
 - d) 在 1L 烧杯中，添加 50mL 20%SDS 溶液和 750mL 0.1M 硼酸盐溶液，并轻轻搅拌混合；
 - e) 向烧杯中加入 OPA/甲醇溶液，并用 20mL 0.1M 硼酸盐溶液冲洗小瓶。向烧杯中加入冲洗液；
 - f) 向烧杯中加入 2-巯基乙磺酸钠盐溶液，并用 20mL 0.1M 硼酸盐溶液进行冲洗；
 - g) 盖上烧杯并继续搅拌，直到所有固体溶解并获得完整的溶液；
 - h) 将烧杯中的液体倒入 1L 容量瓶中；
 - i) 每次使用 50mL 0.1M 硼酸盐溶液冲洗烧杯两次，并向烧杯中添加冲洗液；
 - j) 用 0.1M 硼酸盐溶液补充至 1L 标记。塞住并混合溶液；
 - k) 将溶液转移到适当大小的瓶子中（黄褐色玻璃）；
 - l) 使用 1M 氢氧化钠溶液将溶液的 pH 值调节至 9.3 \pm 0.1；
 - m) 用铝箔包裹容量瓶底部的颈部，以避免溶液降解。

④ 配置 SDS/硼酸盐溶液

将以下溶液依次加入 1L 容量瓶中，倒入时轻轻搅拌。

- 20% SDS 溶液 50mL；
- 甲醇 20mL；
- ddH₂O 20mL。

向 1L 容量瓶中缓缓加入 0.1M 硼酸盐溶液，直至瓶内溶液体积达到 1L。塞住容量瓶并使瓶内溶剂充分混合，然后将溶液转移到适当的瓶子中，并粘上溶剂名称和制备日期的标签。使用 1M 氢氧化钠溶解调节 pH 值到 9.3 \pm 0.1。

5.6.3.2 标准曲线

- ① 1% SDS作为稀释液，对蛋白标准品（BSA）进行稀释，稀释后的浓度为0 μ g/mL，2.5 μ g/mL，5 μ g/mL，10 μ g/mL，20 μ g/mL，40 μ g/mL，80 μ g/mL，100 μ g/mL，200 μ g/mL，300 μ g/mL，400 μ g/mL，500 μ g/mL，800 μ g/mL。
- ② 打开分光光度计，预热0.5h。
- ③ 对分光光度计进行系统适应性测试
 - a) 在分光光度计中不放石英皿，进行吸光度的测量(不进行调零直接测量)，其吸光度应在-0.001和+0.001之间；
 - b) 添加3mL 1% SDS溶液到石英皿中，进行吸光度的测量，其吸光度应在0.03和0.05之间；
 - c) 添加3mL SDS/硼酸盐溶液到石英皿中，进行吸光度的测量，其吸光度应在0.03和0.05之间；
 - d) 添加3mL OPA试剂到石英皿中，进行吸光度的测量，其最佳吸光度应在0.09和0.11之间，最低要求不大于0.15。
- ④ 对照试剂A的测定：用等体积1% SDS溶液和SDS/硼酸盐溶液填充比色皿（各1.5mL）。然后，静置60s-90s，然后在340nm处测得3个读数（平均值命名为A1）。其最佳吸光度应在0.03和0.09之间。
- ⑤ 对照试剂B的测定：用等体积1% SDS溶液和OPA试剂填充比色皿（各1.5mL）。然后，静置60s-90s，然后在340nm处测得3个读数（平均值命名为B1）。其最佳吸光度应在0.06和0.09之间。
- ⑥ 1.5 mL的对照试剂A与1.5mL的BSA稀释液混合后加入比色皿中（避免气泡产生）。静置60-90s，并确保样品不浑浊，放置在分光光度计中进行测量，并记录三组读数（平均值命名为A2）。
- ⑦ 1.51.5mL的OPA试剂与1.5mL的BSA稀释液混合后加入比色皿中（避免气泡产生）。静置60-90s，并确保样品不浑浊，放置在分光光度计中进行测量，并记录三组读数（平均值命名为B2）。
数据处理，（为排除试剂中其它成分对吸光度干扰）：
真实的吸光度=(B2-B1)-(A2-A1)。在2.5-800 μ g/mL蛋白浓度范围内，标准曲线线性度高，可用于后续实验操作。

5.6.3.3 测定

规定的方法取样后进行UV测定，记录数据并根据绘制的标准曲线计算浸提液的蛋白浓度。

5.6.4 结果表示与计算

用测定的浓度和浸提体积计算采样器械的总的蛋白质残留量，然后利用相应的器械的表面积计算出单位面积上蛋白的残留量，参照GB/T 35267.5-2025关于蛋白残留的标准判断是否残留合格。