



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1244—XXXX

代替 YY/T1244-2014

## 体外诊断试剂用纯化水

Purified water for in vitro diagnostic reagents

征求意见稿

(本草案完成时间：2026.06.17)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 实施

## 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。

本文件代替YY/T 1244-2014。与YY/T 1244-2014相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了电导率（见 4.2、5.2，2014 年版的 4.2、5.2）；
- 更改了微生物限度（见 4.3、5.3，2014 年版的 4.3、5.3）；
- 更改了总有机碳或易氧化物（见 4.4、5.4，2014 年版的 4.4、4.5、5.4、5.5）；
- 增加了附录 A、附录 B（见附录 A、附录 B）；

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 体外诊断试剂用纯化水

## 1 范围

本文件规定了体外诊断试剂用纯化水的术语和定义、要求、描述了相应的试验方法。本文件适用于体外诊断试剂制造商生产过程中的纯化水，医学实验室中一般试剂配制，仪器及器械清洗等用纯化水参考本文件。

## 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 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求

## 3 术语和定义

GB/T 29791.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

纯化水 purified water

由饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得，不含任何附加剂的水。

## 4 要求

### 4.1 性状

纯化水样本应为澄清、无色的液体。

### 4.2 电导率

清洗用纯化水的电导率应不大于 $5.1\ \mu\text{S}/\text{cm}$ ；其余用途纯化水的电导率应不大于 $1.0\ \mu\text{S}/\text{cm}$ 。

### 4.3 微生物限度

纯化水的微生物总数应不大于 $50\ \text{cfu}/\text{mL}$ 。

### 4.4 总有机碳或易氧化物

纯化水应至少符合以下要求中的一项：

- a) 总有机碳：应不大于 0.50 mg/L。
- b) 易氧化物：经氧化还原反应后高锰酸钾颜色不得完全消失。

## 5 试验方法

### 5.1 性状

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，判定结果是否符合4.1的要求。

### 5.2 电导率

取适量纯化水样本，恒温至  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，采用经校正的电导率仪进行测定，测量前应关闭温度补偿模式，记录测量结果，判定结果是否符合4.2的要求。

当制造商采用在线监测纯化水的电导率作为质量控制方式时，应对在线检测结果和离线检测结果之间的对应关系进行验证，确保在线检测结果对应的离线检测结果符合4.2的要求。

### 5.3 微生物限度

取不少于1 mL纯化水样本，经薄膜过滤法处理，用R2A琼脂培养基，在  $(30 \sim 35)^{\circ}\text{C}$  条件下，培养不少于5天后计数，判定结果是否符合4.3的要求。结果应以相当于1 mL纯化水样本的菌落数报告；若滤膜上无菌落生长，以<1报告。同时，取等量的pH 7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液、pH 7.2无菌磷酸盐缓冲液或0.9%无菌氯化钠溶液替代纯化水样本，按上述方法操作，作为阴性对照，阴性对照应无菌生长。

注1：一般根据监测数据适当调整检验量，以能够监测到微生物数量变化。

注2：培养基适用性检查详见附录A。

### 5.4 总有机碳或易氧化物

a) 总有机碳：取适量纯化水样本，使用经校正的仪器，按仪器规定方法测定，记录仪器的响应值，判定结果是否符合 4.4 a) 的要求。

总有机碳的测定应能区分无机碳与有机碳，并能排除无机碳对有机碳测定的干扰，总有机碳系统适用性试验方法参照附录 B。

总有机碳检查用水应采用每升含总有机碳低于 0.10 mg，电导率低于  $1.0 \mu\text{S}/\text{cm}$  ( $25^{\circ}\text{C}$ ) 的高纯水。

纯化水样本应避免遭到污染。在线监测的装置与制水系统应连接妥当，取水及测定系统都须进行充分的清洗。离线测定的样本采集应使用密闭容器，采样后容器顶空应尽量小，并应及时测试，所使用的玻璃器皿必须严格清洗，无有机残留物，并用总有机碳检查用水做最后淋洗。

注：由于纯化水的生产是批量进行或连续操作的，所以总有机碳采用离线测定还是在线测定一般由纯化水生产条件和具体情况决定。

b) 易氧化物：取纯化水样本 100 mL，加稀硫酸（9.5%~10.5%，即在 94.3 mL 纯化水加入 5.7 mL 硫酸）10 mL，煮沸后，加高锰酸钾滴定液（0.02 mol/L）0.10 mL，再煮沸 10 min，若粉红色没有完全消失，则判定结果符合 4.4 b) 的要求。

附 录 A

(规范性)

R2A 培养基适用性检查

A.1 试验菌液的制备和使用

表A.1 试验菌液的制备和使用

| 试验菌株                                                           | 试验菌液的制备                                        | 微生物计数                                              |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 铜绿假单胞菌<br>( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> )<br>【CMCC(B)10 104】 | TSA 或 TSB 培养基，培养温<br>度 30~35℃，培养时间<br>18~24 小时 | R2A 培养基，培养温度 30~35℃，培养时间<br>不超过 3 天，接种量不大于 100 cfu |
| 枯草芽孢杆菌<br>( <i>Bacillus subtilis</i> )<br>【CMCC(B)63 501】      | TSA 或 TSB 培养基，培养温<br>度 30~35℃，培养时间<br>18~24 小时 | R2A 培养基，培养温度 30~35℃，培养时间<br>不超过 3 天，接种量不大于 100 cfu |

注：铜绿假单胞菌需在二级生物安全实验室内操作，铜绿假单胞菌的R2A培养基适用性也可认可商业培养基厂商提供的验证报告。

A.2 菌种及菌液制备

**菌种** 试验用菌株的传代次数不得超过5代（从菌种保藏中心获得的标准菌株为第0代），并采用适宜的菌种保藏技术进行保存，以保证试验菌株的生物学特性。

**菌液制备** 按表A.1程序培养各试验菌株。取各试验菌的新鲜培养物用pH 7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液、pH 7.2无菌磷酸盐缓冲液或0.9%无菌氯化钠溶液制成适宜浓度的菌悬液。

菌液制备后若在室温下放置，应在2小时内使用；若保存在（2~8）℃，可在24小时内使用。

阴性对照

为确认试验条件是否符合要求，应进行阴性对照试验，阴性对照试验应无菌生长。如阴性对照有菌生长，应进行调查。

A.3 培养基适用性检查

每批微生物计数用的商品化的预制培养基、由脱水培养基或按处方配制的培养基均应符合培养基适用性检查的要求。

按表A.1规定，分别接种（以0.1 mL为宜）不大于 100 cfu 的铜绿假单胞菌和枯草芽孢杆菌菌液至R2A培养基，置30~35℃温度条件下培养不超过3天。同时，用R2A对照培养基替代R2A培养基进行上述试验。R2A培养基上的菌落平均数与R2A对照培养基上的菌落平均数的比值应在0.5~2.0范围内，且菌落形态大小应与R2A对照培养基上的菌落一致。

## 附录 B

(规范性)

## 总有机碳系统适应性试验方法

## B.1 对照品溶液的制备

**蔗糖对照品溶液：** 取经105℃干燥至恒重的蔗糖（纯度≥99.0%）适量，准确称量，加总有机碳检查用水溶解并稀释制成每升中含有1.20 mg的溶液（每升含碳0.5 mg）。

**1,4-对苯醌对照品溶液：** 取1, 4-对苯醌（纯度≥99.0%）适量，准确称量，加总有机碳检查用水溶解并稀释制成每升中含0.75 mg 的溶液（每升含碳 0.50 mg）。

## B.2 系统适用性试验

取总有机碳检查用水、蔗糖对照品溶液和1, 4-对苯醌对照品溶液分别进样，依次记录仪器总有机碳响应值。按下式计算，以百分数表示的响应效率应为85%~115%。

$$Re = \frac{r_{ss} - r_w}{r_s - r_w} \times 100\% \dots\dots\dots (B1)$$

式中  $r_w$  为总有机碳检查用水的空白响应值；

$r_s$  为蔗糖对照品溶液的响应值；

$r_{ss}$  为1,4-对苯醌对照品溶液的响应值；

$Re$  为响应效率。

## 参 考 文 献

- [1]GB/T 6682—2008分析实验室用水规格和试验方法
  - [2]国家药典委员会.中华人民共和国药典2025年版（四部）
  - [3]CLSI GP40 5<sup>th</sup> —2024 临床实验室试剂用水的制备与测试
  - [4]ISO 3696:1987 Water for analytical laboratory use-Specification and test methods
-