



中华人民共和国医药行业标准

YY 0572—2015
代替 YY 0572—2005

血液透析及相关治疗用水

Water for haemodialysis and related therapies

(ISO 13959:2009, MOD)

2015-03-02 发布

2017-01-01 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。

本标准代替 YY 0572—2005《血液透析和相关治疗用水》。与 YY 0572—2005 的主要技术差异如下：

- 增加对总氯、镉、铍、铊四种化学污染物最大允许量的要求；
- 提高对内毒素的要求；
- 删除对氯胺、氯、锡等三种化学污染物最大允许量的要求；
- 增加了附录 A(资料性附录)、附录 B(资料性附录)。

本标准修改采用国际标准 ISO 13959:2009《血液透析及相关治疗用水》。本标准与 ISO 13959:2009 相比,主要差异如下：

- 删除已在 GB/T 13074—2009 界定的术语和定义；
- 增加了附录 B(资料性附录)；
- 相关技术要求和试验方法有修改。

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。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:吴静标、吴伟荣。

本标准于 2005 年首次发布,2015 年第一次修订。

血液透析及相关治疗用水

1 范围

本标准规定了血液透析、血液透析滤过和在线(on-line)血液滤过或在线(on-line)血液透析滤过中制备透析浓缩液和透析液及血液透析器再处理所用水的最低要求。

本标准不涉及水处理设备的操作,亦不涉及由处理水与浓缩物混合后制成供治疗用的透析液。这些操作只能由专业透析人员负责操作。

本标准不适用于透析液再生系统。

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—2009 血液净化术语

中华人民共和国药典(二部)(2010 年版)

3 术语和定义

GB/T 13074 界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

干预水平 action level

污染物浓度,当达到该浓度时应采取干预措施阻断其升高至不可接受的水平。

3.2

总氯 chlorine total

游离氯和结合氯的总和。

注:氯在水中主要以溶解的氯分子(游离氯)或化学物形式(结合氯)的形式存在。结合氯的主要成分是氯胺,常用于水源消毒。

3.3

透析用水 dialysis water

满足本标准的要求且适用于血液透析用途的水,包括透析液的制备用水、透析器的再处理用水、透析浓缩液的制备用水和在线置换液制备用水。

4 要求

4.1 微生物要求

透析用水中的细菌总数应不超过 100 CFU/mL,干预水平应建立在系统微生物动力学知识之上。通常,干预水平是最大允许水平的 50%。

透析用水中的内毒素含量应不超过 0.25 EU/mL。必须建立干预水平,通常,是最大允许水平的 50%。

注:见 A.1 中关于这些要求的历史。

4.2 化学污染物

透析用水中化学污染物的浓度应不超出表 1 和表 2 的规定。

注：见附录 A.2 中对给出值的解释。

当透析用水用于血液透析器的再处理时(清洗、测试和混合消毒剂)，应警示用户，透析用水应符合本标准的要求，透析用水应在进入透析器再处理设备的入口处进行检测。

表 1 透析用水中有毒化学物和透析溶液电解质的最大允许量

污 染 物	最高允许浓度 mg/L ^a
血液透析中已证明毒性的污染物	
铝	0.01
总氯	0.1
铜	0.1
氟化物	0.2
铅	0.005
硝酸盐(氮)	2
硫酸盐	100
锌	0.1
透析溶液中的电解质	
钙	2(0.05 mmol/L)
镁	4(0.15 mmol/L)
钾	8(0.2 mmol/L)
钠	70(3.0 mmol/L)
^a 除非有其他注明。	

表 2 透析用水中微量元素的最高允许量

污 染 物	最高允许浓度 mg/L
铈	0.006
砷	0.005
钡	0.1
铍	0.000 4
镉	0.001
铬	0.014
汞	0.000 2
硒	0.09
银	0.005
铊	0.002

5 试验方法

5.1 验证和监测透析用水

按照 4.1 和 4.2 的规定,透析用水的水质应在安装水处理装置时验证,透析用水水质的监测应在安装后实行。

5.2 透析用水的微生物试验

应在透析装置和供水回路的连接处收集试样,取样点应在供水回路的末端或在混合室的入口处。
试样应在收集后 4 h 内进行检测,或立即冷藏,并在收集后 24 h 内检测,应采用常规的微生物检测方法(倾注平板法、涂布平板法、薄膜过滤法)获得细菌总数(标准培养皿计数),薄膜过滤法是首选的检测方法,但不接受接种环法。

可以参考采用《中华人民共和国药典(二部)》(2010 年版)中规定的方法;或
培养基宜选用胰化蛋白胨葡萄糖培养基(TGEA)、R2A 营养琼脂培养基(R2A)或其他确认能提供相同结果的培养基,不能使用血琼脂培养基和巧克力琼脂培养基,推荐使用 17℃~23℃的培养温度和 168 h(7 d)的培养时间,确认能提供相同培养结果的其他培养时间和温度也适用。没有方法可以给出微生物总数。
应使用鲎试剂法测定内毒素,其他确认能提供相同结果的检测方法也适用。

5.3 化学污染物的检测方法

依照表 1 中所列出的要求,使用的化学分析方法可以参考《中华人民共和国药典(二部)》(2010 年版),参考美国公共卫生协会的方法、参考美国环保局的方法,或其他等同有效的方法。
表 3 列出了每种污染物的检测方法。

表 3 化学污染物的分析方法

污染物	检测名称
铝	原子吸收(电热法)
铈	原子吸收(平台法)
砷	原子吸收(气态氢化物法)
钡	原子吸收(电热法)
铍	原子吸收(平台法)
镉	原子吸收(电热法)
钙	EDTA 滴定法或原子吸收(火焰法) ^a 或特定离子电极法或电感耦合等离子体质谱(火焰法)
总氯	DPD 硫酸铁滴定法或 DPD 比色法
铬	原子吸收(电热法)
铜	原子吸收(火焰法) ^a 或新亚铜试剂法
氟化物	离子选择电极法或 2-(4-磺基苯偶氮)变色酸(SPADNS)法
铅	原子吸收(电热法)

表 3 (续)

污 染 物	检 测 名 称
镁	原子吸收(火焰法) ^a 或电感耦合等离子体质谱(火焰法)
汞	冷原子吸收法
硝酸盐	镉还原法
钾	原子吸收(火焰法) ^a 或火焰光度法或特定离子电极法或 电感耦合等离子体质谱(火焰法)
硒	原子吸收(气态氢化物法) ^a 或原子吸收(电热法)
银	原子吸收(电热法)
钠	原子吸收(火焰法) ^a 或火焰光度法或特定离子电极法或 电感耦合等离子体质谱(火焰法)
硫酸盐	浊度测定法
铊	原子吸收(平台法)
重金属总含量	比色法
锌	原子吸收(火焰法) ^a 或双硫脲法
^a 为仲裁方法。	

附 录 A (资料性附录)

ISO 13959:2009 标准形成和规定的基本依据

A.1 透析用水的微生物学

注：本章中的内容是供读者了解 ISO 13959:2009 标准中微生物限度制定的历史过程。

最初用于制备透析溶液的水是被认为是不需要消毒的。但是,很多研究已经证明热原反应的发作比率与透析溶液中细菌的数量直接相关(Dawids and Vejlsgaard^[13]; Favero et al.^[17]; Favero et al.^[18]), 这些研究为 1982 年出版的关于水质最早的 AAMI 标准规定透析用水中 200 CFU/mL 的细菌最高水平提供了基本依据。后来,欧洲组织使用了一个要更低一些的水平(100 CFU/mL)作为他们透析用水的细菌限度,该规定已被 ISO 13959:2009 标准所采用。由于从透析液样品的采集到获得检测结果可能需要 7 d,而细菌的增殖可能很迅速,因此本标准采用干预水平法进行检测。干预水平法规定检测者在检测结果超出本标准规定的最大限值之前应启动纠正措施。

很多研究组织已经确认热原反应是由来源于革兰氏阴性细菌的脂多糖和内毒素所引起,并且革兰氏阴性水生细菌已经表现出在经蒸馏、去离子、反渗透和软化处理所制备的透析用水中具有快速倍增的能力。用这些水制备的透析溶液同样也为这种类型的细菌提供了一个非常好的生长环境。即使在低水平的微生物污染物时,由透析系统外源性内毒素所引起热原反应也已经有报道(例如出现在社区供水系统中)(Hindman et al.^[20])。那么,透析用水的内毒素含量设定一个上限值是很有必要的。AAMI 采用 2 EU/mL 的水平作为内毒素的上限值,因为当前使用反渗透法、超滤法或两者都使用的水处理系统能够容易达到这个水平。同时,欧洲组织规定 0.25 EU/mL 为内毒素的上限值。在 ISO 13959:2009 标准 2008 年的修订过程中,0.25 EU/mL 的限值被列入作为透析用水内毒素的上限值。

A.2 化学污染物的检测方法

以下内容是为帮助读者理解透析治疗用水中化学污染物的注意事项。

可能存在于透析用水中的需要对其允许水平进行限定的污染物,在 ISO 13959:2009 标准中被分成三类。第一类为对透析患者产生毒性的化学物,这些化学物包括氟化物、铝、氯胺、硫酸盐、硝酸盐、铜、锌和铅,将氯包括在内是因为其潜在的毒性。

各类透析患者的氟中毒通常被认为与 1 mg/L 的氟化水相关的说法,是被质疑的。在氟化物对尿毒症骨病的影响作用缺乏共识的情况下,基于慎重起见,在最初规定了透析溶液中氟化物的水平(Rao and Friedman^[39])。后来,有一例由于市政供水中氟化物过量导致的事故被报道,所有 8 位透析患者都有中毒症状,其中有一位患者死亡(CDC^[11])。用于透析的水仅经过水软化装置进行处理,氟化物浓度高达 50 mg/L。如果透析用水使用去离子或反渗透装置处理过,即使不停止透析,可能也不会出现太严重的病症。另外一个例子中,当所使用的去离子剂耗尽后,15 位患者中有 12 位出现由氟化物中毒所引起的急症(Arn timer et al.^[5]),3 位患者死于心室颤动。用于制备透析溶液的水中氟化物的浓度高达 225 mg/L。

推荐铝浓度的最大值是用于阻止这种金属的毒性在患者体内蓄积(Kovalchik et al.^[29]; Masuyama and Tachibana^[32])。用含铝化合物进行水处理的方法改变很可能造成铝浓度的突然升高。跟氟化物一样,即使在透析用水的化学检测中,铝浓度可能出现显著的增加,水处理也是保证安全性的方法。

氯胺的毒性是不容置疑的(Eaton et al.^[14]),虽然游离氯在氧化血液中的破坏机理还不清楚,但是

它具有潜在的高氧化性和可以转化为氯胺的能力,本标准建议在制备透析溶液时避免使用含较高氯的水。氯在水中可以以游离氯和化合物两种形式存在,氯胺是氯化化合物的一种形式,确定氯胺浓度通常需要同时测量总氯和游离氯,比较这两种氯浓度的差异来为氯胺定值,在 ISO 13959:2009 标准 2008 年的修订过程中,工作组选择通过设置总氯的最大允许水平来简化这种情况,采用与先前氯胺(0.1 mg/L)的限量相同的值,因此允许使用一个单一的测试方法。

恶心、呕吐和代谢性酸中毒与 200 mg/L 水平以上的硫酸盐相关,当其水平维持在 200 mg/L 以下时症状就会消失(Comty et al.^[12])。硝酸盐是细菌污染和养分流失的标识,还可诱发高铁血红蛋白血症(Carlson and Shapiro^[10])。因此,应该只允许它们在非常低的水平。铜和锌的毒性已被证明,透析溶液中的这些物质的水平应低于美国环境保护组织(EPA)标准所规定的水平(Ivanovich et al.^[21]; Petric and Row^[35]),因此本标准规定了一个较低的水平。

透析液中 52 μg/L~65 μg/L 的铅浓度与腹部疼痛和肌肉无力的症状相关(Kathuria et al.^[24]),当水和透析溶液中铅浓度低于 5 μg/L 时则没有铅毒性的迹象。

在 3.3 和表 1 中列出的第二类是在透析溶液中如果出现过量会严重影响患者的生理物质的物质,例如钙、镁、钾和钠。

因为生理物质过量时可能是有害的,所以钙离子已经从最初设定的 10 mg/L 降低至 2 mg/L,这个调整是基于钙在肾病相关的骨骼疾病中的关键作用。10 mg/L 的浓度允许透析液钙存在 20% 的误差,而 2 mg/L 的浓度则将误差降低至 5%。

在 3.3 列出的第三类物质是基于 U.S.EPA^[47] 的规定。当 AAMI 标准 ANSI/AAMI RD5^[53] 最初制定时,U.S.EPA^[47] 已经规定了钡、硒、铬、银、镉、汞和砷的限值。ISO 13959:2009 标准将硒和铬含量设定为“无转移”水平(Klein et al.^[27])。这个规定的硒高于美国环保局的限值,铬是美国环保局限值的 28%,因为低于该水平,这两种物质就不会从透析液转移到血液中。ISO 13959:2009 标准规定该类物质中其他污染物的最高允许限量是美国环保局允许的最大限量的十分之一,原因如下:透析的使用水量大大超过了饮用水;这些物质的蛋白结合物可能会出现在血液中;病人的肾脏会减少对这些物质的排出。制定这些限值时还考虑了以下假设:

- 1) 进入透析系统的供水通常满足美国环保局安全饮用水法案的要求。
- 2) 通常情况下,反渗透装置可除去 90%~99% 的可溶性无机物。
- 3) 反渗透是在透析中用水适宜的安全性标准。这些假设是基于 Keshaviah et al.^[25] 的建议。这些假设可能会被质疑,有些给水实际上超过美国环保局允许的限值,但制定这种对经济影响很少或根本没有影响的标准也是合理的。应该指出的是,在 Keshaviah 报告中砷水平为 0.05 mg/L 是一个印刷错误。正确的值是 ISO 13959:2009 标准中表 2 给出的 0.005 mg/L(E.Klein, 通讯作者)。还应指出的是,美国环保署将饮用水标准中砷的最高允许量减少到 0.01 mg/L,2006 年 1 月 26 日起生效。

制定这些水平以后,安全饮用水法案出现了一些改变,具体来说,该法案将锑、铍、游离氰化物和铊添加到污染物清单中;降低了镉的最大允许量值。为与其保持一致,本标准将锑、铍和铊也添加到美国污染物的清单中。将锑和铊的限值规定为高于美国环保局限值的十分之一,是受这两种污染物常规分析方法灵敏度的限制。经过详细讨论后,ISO 13959:2009 标准决定不把游离氰化物增加到污染物清单中。本标准也考虑到,对于那些需要提供具体毒性数据的透析中心,样品采集和运输的特殊要求,以及消除干扰物质的样品前处理,会给她造成负担。同时本标准也确定不降低污染物名单中镉的最大允许量,这项决定是基于缺乏使用满足本标准的水进行治疗的患者的毒性数据和当前所使用的分析方法的检出限。

几乎没有数据能表明任何第三类污染物会给透析患者带来特定的风险,这些物质包含在 AAMI 的标准中,只是因为其存在于安全饮用水法案的之中。美国讨论过将第三类污染物在表 2 中去除,只在附录中对其进行讨论。这种讨论是由美国安全用水法案的污染物不断增加引起的。跟锑、铍和铊的情况

一样,通常是没有数据能表明需要对血液透析设备中这些新的污染物给予特别的关注。另外一方面,在表 2 中增加新的污染物可能会增加水样检测合格的操作上的限制。将第三类污染物从表 2 中删除会引起相当的不安,所以本标准决定保持污染物名单不变,但将污染物名单明确分为三类,并不向表格中添加新的污染物,除非出现血液透析中的毒性数据。在 ISO 13959:2009 标准 2008 年的修订过程中,决定将第三类的污染物列为一个单独的表,这种变化的原因之一是为了允许使用各种途径去监测这些污染物,以保障在缺乏适宜表 2 中所列出的微量元素的分析手段的地方使用 ISO 13959:2009 标准。ISO 13959:2009 标准提供了三种选项,推荐的选项是测定每一个微量元素的浓度,如果该选项无法实现,可以使用另外两种方法,第一,也是首选替代方法,是测定重金属的总含量,第二,也是最后替代方法,使用可以明确过滤 90% 无机物的反渗透设备,这两种替代方法是基于供水符合适当的饮用水标准,透析中心有责任确保其供水符合饮用水的常规标准。

ISO 13959:2009 标准表 1 和表 2 不应被视为一个有害物质的完整清单,它们只是本应被合理确定并具有临床意义的污染物质中的一部分。铁没有被包括在内,因为它进入病人血液的量不足以引起毒性。但铁可能造成水净化装置或透析液供给系统的积垢。由于对铁的含量没有设定限量值,水处理设备供应商在推荐合适的水处理设备时应考虑给水的铁含量。磷酸盐的洗涤剂(聚磷酸盐)主要是用于与铁和锰结合,去除衣服和纺织品的污渍。这种物质在水中的排放可能会引起水净化的重大问题。一些市政供水商正在考虑使用二氧化氯作为供给饮用水的消毒剂,二氧化氯在水中分解产生亚氯酸盐,氯酸盐和氯离子。少数资料证明二氧化氯及其产物可能会给肾透析患者带来潜在的毒性。在一个小型研究中,在病人不知情的情况下,使用活性炭吸附法和反渗透法处理二氧化氯消毒的水制备透析用水,对 17 位病人进行治疗,没有发现不良反应的症状(Ames and Stratton^[4])。在这个研究中,用于制备透析溶液的透析用水含有 0.02 mg/L~0.08 mg/L 的亚氯酸盐离子,水中没有发现氯酸离子。但是由于病人数量不多,而且没有采集潜在的重要血液学参数。此外,只有包含了使用活性炭吸附法和反渗透法去除二氧化氯,亚氯酸盐离子和氯酸盐离子的少量数据,并且该透析中心是否采用了具有足够灵敏度分析方法也不明确。因此,该研究并不能作为设定透析用水中二氧化氯,亚氯酸盐离子和氯酸盐离子的最大允许水平的基础,同时也不能为去除这些污染提供推荐方法。然而,在指定水净化系统的时候,该系统的制造商应该考虑到市政水供应商可能添加二氧化氯到水中的可能性。

无法确定有毒有机物质或放射性物质的限值(Keshaviah et al.^[25])。但是美国环保局饮用水标准^[47]列出了超过 50 种有毒有机物质的最高污染水平(MCL)。依据为其他具有潜在毒性且未对透析病人表现出危害的污染物建立水平的原理(见前文),如果监控这些物质,应将其水平合理地设置为饮用水标准值的十分之一。这些数据仅用于提供参考,因为这些物质只是自来水中大量污染物的代表,这些污染物的毒性作用大部分是未知的(Keshaviah et al.^[25])。与 Keshaviah 报告的观点一致,ISO 13959:2009 标准认为使用反渗透法和活性炭过滤法的设备足够去除大部分的有机物。

附 录 B
(资料性附录)
化学污染物的分析方法

化学污染物的分析方法见表 B.1。

表 B.1

污染物	检测名称	参考资料, 检测编号
铝	原子吸收(电热法)	美国公共卫生协会, # 3113
铈	原子吸收(平台法)	美国环保局, # 200.9
砷	原子吸收(气态氢化物法)	美国公共卫生协会, # 3114
钡	原子吸收(电热法)	美国公共卫生协会, # 3113
铍	原子吸收(平台法)	美国环保局, # 200.9
镉	原子吸收(电热法)	美国公共卫生协会, # 3113
钙	EDTA 滴定法或原子吸收(火焰法) ^a 或特定离子电极法或电感耦合等离子体质谱(火焰法)	美国公共卫生协会, # 3500-Ca D 美国公共卫生协会, # 3111B
总氯	DPD 硫酸铁滴定法或 DPD 比色法	美国公共卫生协会, # 4500-Cl F 美国公共卫生协会, # 4500-Cl G
铬	原子吸收(电热法)	美国公共卫生协会, # 3113
铜	原子吸收(火焰法) ^a 或新亚铜试剂法	美国公共卫生协会, # 3111 美国公共卫生协会, # 3500-Cu D
氟化物	离子选择电极法或 2-(4-磺基苯偶氮)变色酸 (SPADNS)法	美国公共卫生协会, # 4500-F ⁻ C 美国公共卫生协会, # 4500-F ⁻ D
铅	原子吸收(电热法)	美国公共卫生协会, # 3113
镁	原子吸收(火焰法) ^a 或电感耦合等离子体质谱(火焰法)	美国公共卫生协会, # 3111
汞	冷原子吸收法	美国公共卫生协会, # 3112
硝酸盐	镉还原法	美国公共卫生协会, # 4500-NO ₃ E
钾	原子吸收(火焰法) ^a 或火焰光度法或特定离子电极法或电感耦合等离子体质谱(火焰法)	美国公共卫生协会, # 3111 美国公共卫生协会, # 3500-K D 美国公共卫生协会, # 3500-K E
硒	原子吸收(气态氢化物法) ^a 或原子吸收(电热法)	美国公共卫生协会, # 3114 美国公共卫生协会, # 3113
银	原子吸收(电热法)	美国公共卫生协会, # 3113
钠	原子吸收(火焰法) ^a 或火焰光度法或特定离子电极法或电感耦合等离子体质谱(火焰法)	美国公共卫生协会, # 3111 美国公共卫生协会, # 3500-Na D
硫酸盐	浊度测定法	美国公共卫生协会, # 4500-SO ₄ ²⁻ E
铊	原子吸收(平台法)	美国环保局, # 200.9
重金属总含量	比色法	欧洲药典, 2.4.8 美国药典, <231>
锌	原子吸收(火焰法) ^a 或双硫脲法	美国公共卫生协会, # 3111 美国公共卫生协会, # 3500-Zn D
^a 为仲裁方法。		

参 考 文 献

- [1] ISO 13958 Concentrates for haemodialysis and related therapies
- [2] ISO 23500 Fluids for haemodialysis and related therapies
- [3] American Public Health Association, Standard methods for the examination of water and wastewater, Washington, DC
- [4] AMES, R.G. and STRATTON, J.W. Effect of chlorine dioxide water disinfection on hematology and serum parameters of renal dialysis patients, *Arch. Environ. Health*, 42, pp.280-285, 1987
- [5] ARNOW, P. M., LAND, L. A., GARCIA-HOUCHINS, S. ET AL. An outbreak of fatal fluoride intoxication in a long term hemodialysis unit, *Ann. Intern. Med.*, 121, pp.339-344, 1994
- [6] BAZ, M., DURAND, C., RAGON, A. et al. Using ultrapure water in hemodialysis delays carpal tunnel syndrome. *Int. J. Artif. Organs*, 14, pp.681-685, 1991
- [7] BERNICK, J.J., PORT, F.K., FAVERO, M.S. and BROWN, D.G. Bacterial and endotoxin permeability of hemodialysis membranes. *Kidney Int.*, 16, pp.491-496, 1979
- [8] BOMMER, J., BECKER, K.P., URBASCHEK, R. et al. No evidence for endotoxin transfer across high-flux polysulfone membranes, *Clin. Nephrol.*, 27, pp.278-282, 1987
- [9] BOMMER, J., BECKER, K.P. and URBASCHEK, R. Potential transfer of endotoxin across high-flux polysulfone membranes, *J. Am. Soc. Nephrol.*, 7, pp.883-888, 1996
- [10] CARLSON, D.J. and SHAPIRO, F.L. Methemoglobin from well water nitrates. A complication of hemodialysis, *Ann. Int. Med.*, 73, pp.757-759, 1970
- [11] Centers for Disease Control (CDC), Fluoride intoxication in a dialysis unit-Maryland, *Morbidity and Mortality Weekly*, 29, p.134, 1980
- [12] COMTY, C., LUEHMANN, D., WATHEN, R. and SHAPIRO, F. Prescription water for chronic hemodialysis, *Trans. Amer. Soc. Artif. Int. Organs*, 10, pp.189-196, 1974
- [13] DAWIDS, S.G. and VEJLSGAARD, R. Bacteriological and clinical evaluation of different dialysate delivery systems, *Acta. Med. Scand.*, 199, pp.151-155, 1976
- [14] EATON, J.W., KOPLIN, C.F., SWOFFORD, H.S. et al. Chlorinated urban water; A cause of dialysis-induced hemolytic anemia, *Science*, 181, pp.463-464, 1973
- [15] European Pharmacopoeia Commission, *European Pharmacopoeia*, 5th ed., Strasbourg, 2005
- [16] EVANS, R. C. and HOLMES, C. J. vitro study of the transfer of cytokine-inducing substances across selected high-flux hemodialysis membranes, *Blood Purif.*, 9, pp.92-101, 1991
- [17] FAVERO, M.S., PETERSON, N.J., BOYER, K.M. et al. Microbial contamination of renal dialysis systems and associated risks, *Trans. Amer. Soc. Artif. Int. Organs*, 20, pp.175-183, 1974
- [18] FAVERO, M.S., PETERSON, N.J., CARSON, L.A. et al. Gram-negative water bacteria in hemodialysis systems, *Health Lab. Sci.*, 12, pp.321-334, 1975
- [19] GAZENFELDT —GAZIT, E. and ELIAHOU, H. E. Endotoxin antibodies in patients on maintenance hemodialysis, *Israel J. Med. Sci.*, 5, pp.1032-1036, 1969
- [20] HINDMAN, S.H., CARSON, L.A., PETERSON, N.J. et al. Pyrogenic reactions during hemodialysis caused by extramural endotoxin, *Lancet*, 2, pp.732-734, 1975
- [21] IVANOVICH, P.A., MANZLER, A. and DRAKE, R. Acute hemolysis following hemodialysis, *Trans. Amer. Soc. Artif. Int. Organs*, 15, pp.316-320, 1969
- [22] Japan Water works Association, *Test Methods for Tap Water*, 2001

- [23] JONES, D.M. , TOBIN, B. M., HARLOW, G. R., et al. Bacteriological studies of the modified Kill dialyser, *Brit. Med. J.*, 3, pp.135-137, 1970
- [24] KATHURIA , P., NAIR, B., SCHRAM, D. and MEDLOCK, R. Outbreak of lead poisoning in a hemodialysis unit, *J Am Soc Nephrol*, 15, p.617A, 2004
- [25] DESHAVIAH, P., LUEHMANN, D., SHAPIRO, F. et al. Investigation of the Risks and Hazards Associated with Hemodialysis Systems, (Technical report, Contract # 223-78-5046) Silver Spring, MD: U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service/Food and Drug Administration/Bureau of Medical Devices, June 1980
- [26] KIDD, E.E., Bacterial contamination of dialyzing fluid of artificial kidney, *Brit. Med. J.*, pp. 880-882, 1964
- [27] KLEIN, E., HOLLAND, F.F., GIDDEN, H. et al. Membrane and Material Evaluation. (Annual progress report, N01-8M-2221, PB299021-AS) Gulf South Research Institute, March 15, 1979
- [28] KLEOPHAS, W., HAASTERT, B., BACKUS, G. et al. Long-term experience with an ultrapure individual dialysis fluid with a batch type machine, *Nephrol. Dial. Transplant.*, 13, pp. 3118-3125, 1998
- [29] KOVALCHIK, M.T., KAEHNY, W.D., HIGG, A.P. et al. Aluminum kinetics during hemodialysis, *J. Lab. Clin. Med.*, 92, pp. 712-720, 1978
- [30] LAUDE- SHARP, M., CAROFF, M., SIMARD, L. et al. Induction of IL-1 during hemodialysis: Transmembrane passage of intact endotoxin (LPS), *Kidney Int.*, 38, pp. 1089-1094, 1990
- [31] LONNEMANN, G., BEHME, T. C., LENZER, B., et al. Permeability of dialyzer membranes to TNF-inducing substances derived from water bacteria, *Kidney Int.*, 42, pp. 61-68, 1992
- [32] MASUYAMA, J. and TACHIBANA, Y. Effects of water purification on renal osteodystrophy in the patients with regular hemodialysis therapy, *J. Japan. Soc. Kidney Dis.*, 26, pp. 407-416, 1984
- [33] MATSUHASHI, N. and YOSHIOKA, T. Endotoxin-free dialysate improves response to erythropoietin in hemodialysis patients, *Nephron*, 92, pp. 601-604, 2002
- [34] MCKANE, W., CHANDNA, S.M., TATTERSALL, J.E. et al. Identical decline of residual renal function in high-flux biocompatible hemodialysis and CAPD *Kidney Int.*, 61, pp. 256-265, 2002
- [35] PETRIE, J. J.B. and ROW. P.G. Dialysis anemia caused by subacute zinc toxicity, *Lancet*, 1, pp. 1178-1180, 1977
- [36] OUELLHORST, E. Methods of hemodialysis, *Nieren u. Hochdruck*, 27, pp. 35-41, 1998
- [37] RAHMATI, M.A., HOMEL, P., HOENICH, N. A. et al. The role of improved water quality in inflammatory markers in patients undergoing regular dialysis, *Int. J Artif Organs*, 27, pp. 723-727, 2004
- [38] RALJ, L., SHAPIRO, F.L. and MICHAEL, A.F. Endotoxemia in febrile reactions during emodialysis, *Kidney Int.*, 4, pp. 57-60, 1973
- [39] FRO, R.K.S. and FRIEDMAN, E.A. Fluoride and bone disease in uremia, *Kidney Int.*, 7, pp. 125-129, 1975
- [40] SCHIFFL, H. , FISCHER, R., LANG, S. M. and MANGEL, E. Clinical manifestations of AB-amyloidosis; Effects of biocompatibility and flux, *Nephrol. Dial. Transplant.*, 15, pp. 840-845, 2000
- [41] SCHIFFL, H., LANG, S. M., STRATAKIS, D. and FISCHER, R. Effects of ultrapure dialysis fluid on nutritional status and inflammatory parameters, *Nephrol. Dial. Transplant.*, 16, pp. 1863-1869, 2001
- [42] SCHIFFL, H. , LANG, S. M. and FISCHER, R. Ultrapure dialysis fluid slows loss of

residual renal function in new dialysis patients, *Nephrol.Dial.Transplant.*, 17, pp.1814-1818, 2002

[43] SCHINDLER, R., LONNEMANN, G., SCHAFFER, J. et al. The effect of ultrafiltered dialysate on the cellular content of interleukin-1 receptor antagonist in patients on chronic hemodialysis, *Nephron*, 68, pp.229-233, 1994

[44] SITTER, T., BERGNER, A. and SCHIFFL, H. Dialysate related cytokine induction and response to recombinant human erythropoietin in haemodialysis patients, *Nephrol.Dial.Transplant.*, 15, pp.1207-1211, 2000

[45] TOKARS, J. I., ALTER, M. J., FAVERO, M. S., et al. National surveillance of dialysis associated diseases in the United States, 1993, *ASAIO J.*, 42, PP.219-229, 1996

[46] U.S. Environmental Protection Agency, Methods for the determination of metals in environmental samples, Supplement 1 (EPA-600-R-94-111). Cincinnati (Ohio): Environmental Monitoring Systems Laboratory. <http://www.epa.gov/OGWDW/methods/methods.html>

[47] U.S. Environmental Protection Agency. Safe Drinking Water Act, 1996 (Public law 104-182) Washington (DC): EPA. (See also National Primary and Secondary Drinking Water Regulations. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Ground Water and Drinking Water, <http://www.epa.gov/OGWDW/creg.html>)

[48] United States Pharmacopeial Convention, Inc. United States Pharmacopoeia—National Formulary. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention Inc.

[49] URENA, P., HERBELIN, A., ZINGRAFF, J. et al. Permeability of cellulosic and non-cellulosic membranes to endotoxin subunits and cytokine production during in-vitro haemodialysis, *Nephrol.Dial.Transplant.*, 7, pp.16-28, 1992

[50] VANHOLDER, R., VAN HAECKE, E., VEYS, N. et al. Endotoxin transfer through dialysis membranes: small-versus large-pore membranes, *Nephrol. Dial. Transplant.*, 7, pp. 333-339, 1992

[51] World Health Organization, Guidelines for drinking-water quality, (electronic resource): incorporating first addendum. Vol.1, Recommendations. — 3rd ed, 2006 volume 1, Geneva, http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq0506.pdf

[52] YAMAGAMI, S., ADACHI, T., SUGIMURA, T. et al. Detection of endotoxin antibody in long-term dialysis patients, *Int.J.Artif.Organs*, 13, pp.205-210, 1990

[53] ANSI/AMMI RD5:2003, Hemodialysis systems

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
血液透析及相关治疗用水
YY 0572—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

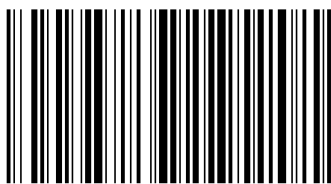
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 26 千字
2015 年 4 月第一版 2015 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-26172 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0572-2015