

Изменение № 1 ГОСТ Р 51622—2000 (ИСО 3826—93) Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний

Утверждено и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 15.01.2004 № 15-ст

Дата введения 2004—07—01

Содержание. Приложение Б. Наименование изложить в новой редакции:

«Этикетка для контейнера полимерного для крови и ее компонентов однократного применения».

Раздел 2. Для ГОСТ 25047—87 наименование после слова «применения» дополнить словами: «Технические условия».

Разделы 9, 10 изложить в новой редакции:

«9 Маркировка

Маркировка контейнера должна соответствовать требованиям 9.1—9.3 настоящего стандарта. Образец этикетки для контейнера приведен в приложении Б.

9.1 Маркировка контейнера

9.1.1 Маркировка емкостей (основного и дополнительных) контейнера должна осуществляться с помощью одной приклеиваемой этикетки (по одной на каждую емкость).

(Продолжение см. с. 76)

Маркировку контейнера наносит на этикетку предприятие-изготовитель. Также этикетка контейнера служит платформой для внесения информации о конечном продукте (компоненте крови), появляющейся в процессе заполнения контейнера. Поэтому этикетка должна содержать не менее половины свободной площади для внесения этой информации.

9.1.2 Маркировка контейнера должна содержать следующую информацию:

- наименование контейнера;
- емкость, в миллилитрах;
- наименование антикоагулянта (без рецептуры);
- объем антикоагулянта и/или раствора консерванта в миллилитрах или массу в граммах;
- номер партии;
- срок годности (дату, позже которой контейнер не подлежит использованию);
- надпись «стерильно, апирогенно, нетоксично»;
- указание «не предназначено для переливания крови, пока не наклеена марка группы крови»;
- указание «не применять при наличии признаков повреждения» или другое равноценное указание;
- указание по применению контейнера;
- наименование и адрес изготовителя и/или наименование и адрес ответственного поставщика;
- штриховой код продукции;
- условия хранения контейнера.

(Продолжение см. с. 77)

Информация должна быть нанесена на этикетку контейнера (приложение Б).

9.1.3 Маркировку контейнера, содержащего конечный продукт, наносит потребитель в процессе взятия и переработки крови. Маркировка контейнера, содержащего конечный продукт (компонент крови), нанесенная потребителем в процессе взятия и переработки крови, должна содержать:

- наименование конечного продукта (компонента крови);
- характеристики конечного продукта (компонента крови) в соответствии с нормативными документами.

Содержание, расположение надписей, шрифт, цвет и т. п. маркировки конечного продукта (компонента крови) должны соответствовать требованиям нормативных документов, утвержденных МЗ РФ.

Информация наносится на этикетку контейнера вклеиванием дополнительных этикеток, марок, внесением надписей, штампов, печатей и др. (приложение Б).

9.1.4 Допускается в процессе работы с контейнером внесение изменений (соответствующие коррективы) в маркировку конечного продукта.

9.1.5 Участок контейнера при маркировке должен оставаться видимым для визуального осмотра содержимого.

9.2 Требования к этикетке на контейнере должны соответствовать требованиям 9.2.1—9.2.4.

9.2.1 Этикетка должна быть изготовлена из пластика или бумаги с укрепленным верхним слоем, обладающим хорошими адгезионными свойствами (для вклеивания дополнительных этикеток и марок) и обеспечивающим стойкость надписей и штампов.

9.2.2 Этикетка должна обеспечивать разборчивое и четкое сохранение текста в течение всего времени эксплуатации, вплоть до момента использования содержимого контейнера.

9.2.3 Этикетка не должна отклеиваться или сморщиваться в условиях запотевания ее поверхности при размораживании продукта.

9.2.4 Этикетка должна исключать возможность появления и роста микроорганизмов на поверхности контейнера и нанесения ущерба контейнеру и содержимому.

9.3 Маркировка наружного пакета потребительской тары контейнера

На наружном пакете потребительской тары должна быть следующая информация:

- страна-изготовитель;
- наименование и адрес изготовителя и/или наименование и адрес ответственного поставщика;

(Продолжение см. с. 78)

- описание содержимого;
- срок годности (дата, позже которой контейнер не подлежит использованию);

- номер партии;
- штриховой код продукции.

9.4 Маркировка транспортной тары:

- страна-изготовитель;
- наименование и адрес изготовителя и/или наименование и адрес ответственного поставщика;

- описание содержимого;
- срок годности;
- условия хранения.

10 Правила приемки

10.1 Готовые контейнеры подвергают приемосдаточным, периодическим и сертификационным испытаниям.

10.2 Приемосдаточным испытаниям следует подвергать каждую партию (серию) контейнеров.

10.3 Приемосдаточные и сертификационные испытания контейнеров должны проводить по 5.2, 5.3, 5.6.3, 5.6.4, 5.7—5.9, 6.1.3—6.1.5, 6.2.4, 6.2.9 и разделам 8 и 9.

10.4 Контейнеры подвергают приемосдаточным, сертификационным и периодическим испытаниям по химическим и биологическим (токсикологическим испытаниям на стерильность и пирогенность) показателям по ГОСТ Р 50855.

10.5 Периодические испытания контейнеров следует проводить по всем требованиям настоящего стандарта.

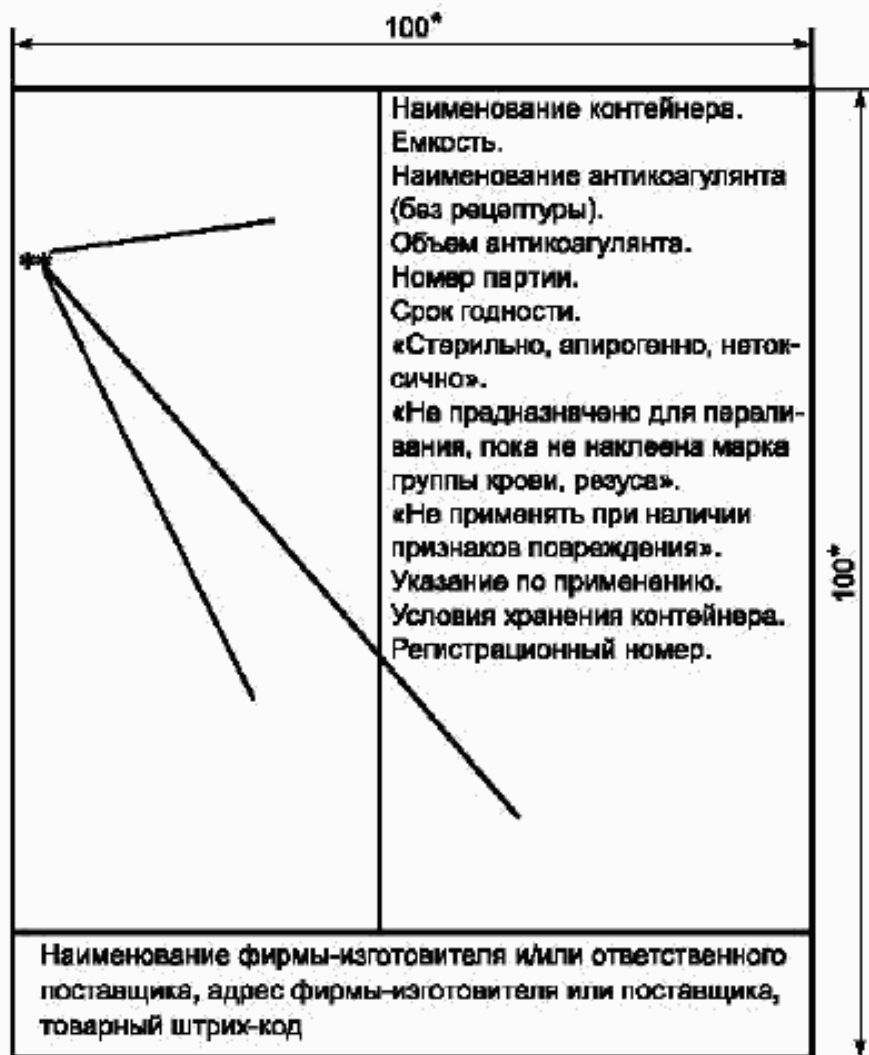
В случае применения новых или измененных рецептур полимерных материалов, из которых изготавливают контейнеры, или в случае изменения антикоагулянтов и/или растворов консервантов должны быть повторно проведены все химические и биологические испытания».

Приложение Б изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 79)

«ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Этикетка для контейнера полимерного для крови и ее компонентов
однократного применения



* Справочные размеры в миллиметрах.

** Информация, внесенная потребителем в сфере обращения (в процессе взятия и обработки крови и ее компонентов) в виде наклеенных дополнительно этикеток, марок, нанесенных надписей, печатей, штампов».

(ИУС № 4 2004 г.)