

3.3.4. СТЕРИЛЬНІ ПЛАСТМАСОВІ КОНТЕЙНЕРИ ДЛЯ КРОВІ ЛЮДИНИ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ

Пластмасові контейнери для забору, зберігання, переробки і введення крові та її компонентів виробляють з одного або кількох полімерів, якщо потрібно, використовуючи добавки. Склад матеріалу й умови виробництва контейнерів реєструються компетентними уповноваженими органами згідно з відповідним національним законодавством і міжнародними угодами.

Якщо склад матеріалів різних частин контейнерів відповідає конкретним специфікаціям, якість цих матеріалів контролюється методами, наведеними в цих специфікаціях (див. 3.1. «Матеріали, що використовують для виробництва контейнерів» і підрозділи й 3.3. «Контейнери для крові людини та компонентів крові, матеріали, що використовують для їх виробництва; комплекти для переливання крові та компонентів крові, матеріали, що використовують для їх виробництва; шприци» і підрозділи).

Матеріали, відмінні від описаних у Фармакопеї, можуть бути використані за умови, що їх склад затверджений компетентним уповноваженим органом і що вироблені з них контейнери відповідають вимогам, наведеним у цій загальній статті.

За звичайних умов використання матеріали не мають виділяти мономери або інші речовини у кількості, що могла б бути шкідливою або викликати аномальні зміни крові.

▼ Компоненти фарб, клеїв або адгезивів, що використовуються для маркування або написання на етикетках, не мають дифундувати в пластичний матеріал контейнера в кількостях, що можуть вплинути на стабільність препарату або становити ризик токсичності.▲

Контейнери можуть містити розчини антикоагулянтів, залежно від їх передбачуваного використання, і постачаються стерильними.

Кожний контейнер забезпечується пристроями, відповідними для передбачуваного застосування. Контейнер може бути виконаний у формі єдиного пристрою, або контейнер для забору крові може приєднуватися за допомогою однієї або декількох трубок до одного або декількох вторинних контейнерів, що забезпечує можливість розділення компонентів крові в замкнутій системі.

Вихідні отвори повинні мати форму і розміри, що забезпечують можливість відповідного з'єднання контейнера з пристроєм, який подає кров. Захисні покриття на голках для взяття крові та на додаткових елементах мають забезпечувати збереження стерильності. Вони мають легко зніматися і мати контроль першого розкриття.

Місткість контейнерів пов'язана з номінальним об'ємом, встановленим національними уповнова-

женими органами, і з відповідним об'ємом розчину антикоагулянту. Номінальний об'єм — об'єм крові, яку належить зібрати в контейнер. Контейнери повинні мати таку форму, щоб після їх наповнення забезпечувалася можливість центрифугування.

Контейнери мають бути забезпечені придатним пристроєм для підвищення або фіксації, який не перешкоджає забору, зберігання, переробці або введенню крові.

■

ВЛАСТИВОСТІ

Контейнер має бути достатньо прозорим для візуального дослідження вмісту до і після взяття крові й достатньо еластичним для того, щоб забезпечити мінімальний опір у процесі наповнення і звільнення від вмісту за нормальних умов застосування. Заповнений контейнер має містити не більше 5 мл повітря.

ВИПРОБУВАННЯ

Розчин S₁. 100 мл стерильного, вільного від пірогенів розчину 9 г/л *натрію хлориду P* поміщають у контейнер, закупорюють його і нагрівають в автоклаві так, щоб температура рідини утримувалася на рівні 110 °C протягом 30 хв.

Якщо випробовуваний контейнер містить розчин антикоагулянту, його спочатку звільняють від вмісту, промивають 250 мл ▼ *води P* ▲ із температурою (20 ± 1) °C і зливають промивні води.

Розчин S₂. Контейнер заповнюють ▼ *водою P* ▲ до об'єму, що відповідає передбачуваному об'єму розчину антикоагулянту. Закупорюють контейнер і нагрівають в автоклаві так, щоб ▼ температура води ▲ утримувалася на рівні 110 °C протягом 30 хв. Після охолодження додають ▼ *воду P* ▲ до номінального об'єму контейнера.

Якщо випробовуваний контейнер містить розчин антикоагулянту, його спочатку звільняють від вмісту, потім промивають, як зазначено вище.

Стійкість до центрифугування. Контейнер наповнюють до номінального об'єму *водою P*, підкисленою 1 мл *хлористоводневої кислоти розведеної P*. Загортають контейнер в абсорбувальний папір, просочений розведеним у співвідношенні 1:5 *бромфенолового синього розчином P1* або іншим підходящим розчином індикатора й висушений. Центрифугують із прискоренням 5000 g протягом 10 хв. Не має спостерігатися деформації та протікання, помітного на індикаторному папері.

Стійкість до розтягнення. Контейнер наповнюють до номінального об'єму *водою P*, підкисленою 1 мл