

**Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) концентратов диализирующих растворов, жидких (готовых к применению), кислотных компонентов (А), с глюкозой.**

**1.1.** Концентрат солей для приготовления диализирующего раствора должен представлять собой бесцветную, гарантированную от бактериальной контаминации прозрачную жидкость без механических примесей и дополнительных включений.

**1.2.** Концентрат диализирующего раствора, кислотный компонент (А), с глюкозой должен поставляться в герметичной пластиковой таре в объеме от 6 до 10 л, с наличием цветовой маркировки (компонент А – красный).

**1.3.** Конструкция тары должна предусматривать следующие особенности:

- уплотнительная крышка с наличием стопорящего саморазрушаемого механизма фиксации для контроля плотности закрытия;
- размер горловины не менее 4 см в диаметре;
- наличие ручки для возможности переноса тары с места на место;
- форма дна, обеспечивающая максимальную устойчивость и практически полное высасывание раствора используемыми в аппаратах заборниками.

**1.4.** На таре, в которой поставляются концентраты для гемодиализа, должна быть представлена информация о типе солей, химическом составе, номере партии и сроке годности.

**1.5.** В кислотный компонент (А) для бикарбонатного диализа с глюкозой должны входить следующие химические вещества:

- кальций хлористый;
- магний хлористый;
- калий хлористый;
- натрий хлористый;
- уксусная кислота или диацетат натрия;
- глюкоза.

**1.6.** Ионный состав готового диализирующего раствора после разведения концентратов в аппарате «искусственная почка» в соотношении с водой 1/34 должен быть следующим:

| Наименование          | Содержание ионов, ммоль/л |                |          |                  |                  |                 |                  |                         |
|-----------------------|---------------------------|----------------|----------|------------------|------------------|-----------------|------------------|-------------------------|
|                       | Na <sup>+</sup>           | K <sup>+</sup> | ГЛЮ<br>К | Ca <sup>++</sup> | Mg <sup>++</sup> | Cl <sup>-</sup> | HCO <sub>3</sub> | CH <sub>3</sub> C<br>OO |
| Диализирующий раствор | 135-140                   | 2,0-3,0        | 1-11     | 1,25-1,75        | 0,5-1,0          | 100-120         | 32-34            | 2,0-6,0                 |

**1.7.** Жидкий концентрат солей для бикарбонатного гемодиализа с глюкозой должен быть совместим с применяемыми аппаратами «искусственная почка»:

- фирмы Gambro (Швеция) – АК-96, АК-90S; АК-100Ultra, АК-200Ultra;
- фирмы Fresenius (Германия) – серия 4008 (В, С, Н, S), 5008;

**1.8.** Количество:

- компонент А, с глюкозой – **54 000 л** готового раствора;

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1 Согласно документам.