

5.4.5 热原试验

按 GB/T 14233.2-2005 中 5 章的规定进行, 结果应符合 4.4.4 的规定。

5.5.6 无菌试验

无菌试验按 GB/T14233.2-2005 中第 3 章的规定进行, 灭菌过程确认按 GB 18280 的规定进行, 结果应符合 4.4;5 的规定。

5.6 灭菌失效期末稳定性试验

a、取有效期末的样品, 进行 5.2 的试验, 结果应符合 4.5 的规定。

b、取有效期内样品, 在 $70^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的环境下放置 5 天, 进行 5.2 的试验, 结果应符合 4.5 的规定。

6 检验规则

6.1 愈合胶应由制造单位技术检验部门进行检验, 合格后方可提交验收。

6.2 愈合胶应成批提交验收, 验收分为逐批检验(出厂检查)和周期检验(型式试验或例行试验)。

6.3 逐批检验

6.3.1 逐批检验应按 GB/T 2828.1-2003 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样, 抽样方案的严格性从正常检验抽样方案开始, 其不合格分类, 检验项目, 检验水平和接收质量限 (AQL) 按表 2 的规定进行。

表 2

检验分类	A 类不合格	B 类不合格	C 类不合格
检验分类组	I	II	II
检验项目	4.3 4.4.4 4.4.5	4.2	4.1
检验水平	—	S-1	S-4
接收质量限 (AQL)	全部合格	20	6.5

注 1: 每一原料批应对 4.3 进行一次试验。
注 2: 每一灭菌批应提供无菌检验报告。

6.4 周期检验

6.4.1 在下列情况应进行周期检验:

- a) 新产品投产前;
- b) 连续生产中, 每年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;