

e) 国家质量监督机构对产品质量进行监督检查时。

6.4.2 周期检验按 GB/T2829—2002 的规定进行。

6.4.3 周期检验前应先进行逐批检验，从逐批检验合格的批中抽取样本进行周期检验。

6.4.4 周期检验采用判别水平 I 的一次抽样方案，其不合格分类、判别数组和不合格质量水平 (RQL) 按表 3 的规定进行。

6.4.5 周期检验合格，应是本周期内所有试验组周期检验都合格，否则就认为周期检验不合格。

表 3

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	III
检验项目	4.3 4.4.4 4.4.5	4.2	4.1 7.1
判定数组	—	N=5 【Ac=0 Re=1】	N=5 【AC=2 Re=3】
不合格质量水平	全部合格	20	65

6.5 下列情况下，应按 GB/T 16886.1—2001 的规定，对 4.4.1~4.4.3 进行一次评价，合格后方可投产：

- a) 愈合胶投产前；
- b) 愈合胶配方、初级包装或灭菌方式改变时；
- c) 贮存期内最终产品的任何变化；
- d) 有迹象表明愈合胶用于人体会产生不良作用。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 愈合胶的标志、包装、运输、贮存应符合 YY/T 0313—1998 中物理性质为 IV 类无菌制品的规定和 YY 0466 的有关规定。

7.2 愈合胶的包装上还应有下列标志：

- a) 执行标准号；
- b) 产品注册号；
- c) 生产许可证号(外包装上)。

7.3 愈合胶的包装上应附有检验合格证和和使用说明书。

7.3.1 检验合格证上应有下列标志：

- a) 制造单位名称；
- b) 产品名称、型号及规格；
- c) 检验日期；