

**ГЕМОДИАЛИЗ ЖАНА КОШУМЧА ТЕРАПИЯ ҮЧҮН
СУЮКТУКТАРДЫ ДАЯРДОО ЖАНА САПАТТЫ
БАШКАРУУ**

4-бөлүк

Гемодиализ жана кошумча терапия үчүн концентраттар

**ПОДГОТОВКА ЖИДКОСТЕЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА И
СОПУТСТВУЮЩЕЙ ТЕРАПИИ И МЕНЕДЖМЕНТ
КАЧЕСТВА**

Часть 4

Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии

(IDT ISO 23500-4:2024)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «О техническом регулировании в Кыргызской Республике», законом Кыргызской Республики «О стандартизации» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

- 1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)
- 2 ВНЕСЕН Общественным объединением «Объединение гемодиализных больных»
- 3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 12 ноября 2025 г. № 52-СТ.
- 4 Настоящий стандарт идентичен IDT ISO 23500-4:2024 Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 4. Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии
- 5 ВЗАМЕН КМС ГОСТ Р ИСО 23500-4:2022

© Кыргызстандарт, 2025

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

© ISO 2024

Все права защищены. Если иное не указано или не требуется в контексте реализации, никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена или использована иным образом в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование или размещение в Интернете или интранете, без предварительного письменного разрешения. Разрешение можно запросить либо в ИСО по указанному ниже адресу, либо в организации-члене ИСО в стране заявителя.

Бюро по авторским правам ИСО
КП 401 • Гл. де Бландонне 8
СН-1214 Вернье, Женева
Тел.: + 41 22 749 01 11
Эл. почта: copyright@iso.org
Веб-сайт: www.iso.org

Издано в Швейцарии

Содержание

Предисловие.....	VI
Введение	VII
Часть 4:	1
Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии.....	1
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения	2
4 Требования.....	3
4.1 Концентраты	3
4.1.1 Физическое состояние	3
4.1.2 Вода.....	3
4.1.3 Бактериология концентратов	4
4.1.4 Уровни эндотоксинов.....	4
4.1.5 Объем заполнения	4
4.1.6 Химическое состояние	4
4.1.7 Частицы	4
4.1.8 Добавки - "присадки"	4
4.1.9 Контейнеры	5
4.1.10 Концентрат, поставляемый крупной тарой	5
4.1.11 Генераторы концентрата	5
4.2 Производственное оборудование	6
4.3 Системы для смешивания концентрата в отделении диализа.....	6
4.3.1 Общие сведения	6
4.3.2 Совместимость материалов	6
4.3.3 Защита при дезинфекции.....	6
4.3.4 Требования безопасности	7
4.3.5 Накопители (резервуары) для хранения	7
4.3.6 Ультрафиолетовые излучатели.....	7
4.3.7 Системы трубопроводов	8
4.3.8 Требования электрической безопасности.....	8
5 Испытания.....	8
5.1 Общие сведения	8
5.2 Концентраты	8
5.2.1 Физическое состояние	8
5.2.2 Растворы концентратов.....	8
5.2.3 Вода.....	9
5.2.4 Методы определения микробного загрязнения концентратов бикарбоната.....	9
5.2.5 Уровни эндотоксинов.....	10
5.2.6 Объем заполнения	11
5.2.7 Химический класс.....	11
5.2.8 Частицы	11
5.2.9 Добавки - "присадки"	11
5.2.10 Контейнеры	11
5.2.11 Концентраты, доставляемые крупной тарой	11
5.2.12 Генераторы концентрата	11
5.3 Производственное оборудование	12