

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

# ISO 13408-1

Второе издание  
2008-06-15

---

---

## Асептическая обработка изделий медицинского назначения.

### Часть 1. Общие требования

*Aseptic processing of health care products —*

*Part 1: General requirements*

*ISO 13408-1:2008*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ee570bd-0507-4151-8eaa-f7be148b8d43/iso-13408-1-2008>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 13408-1:2008(R)

© ISO 2008

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 13408-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ee570bd-0507-4151-8eaa-f7be148b8d43/iso-13408-1-2008>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2008

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO  
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20  
Тел. + 41 22 749 01 11  
Факс + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	v
Введение .....	vi
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	2
4 Элементы системы контроля качества .....	8
4.1 Общие положения .....	8
4.2 Распределение обязанностей .....	9
4.3 Калибровка .....	9
5 Определение процесса асептической обработки .....	9
5.1 Общие положения .....	9
5.2 Контроль риска .....	10
6 Производственная среда .....	12
6.1 Общие положения .....	12
6.2 Разработка производственной среды .....	13
6.3 Размещение оборудования .....	14
6.4 Пути перемещения материалов и персонала .....	17
6.5 Системы HVAC .....	18
6.6 Аттестация чистых комнат .....	19
6.7 Системы коммуникаций и дополнительное оборудование .....	19
6.8 Программы контроля окружающей среды и персонала .....	20
7 Оборудование .....	24
7.1 Аттестация .....	24
7.2 Обслуживание оборудования .....	26
8 Персонал .....	27
8.1 Общие требования .....	27
8.2 Подготовка для аттестации для входа в АРА .....	27
8.3 Процедуры облачения .....	29
8.4 Общее здоровье служащих .....	30
9 Изготовление изделия .....	30
9.1 Достижение и поддержание стерильности .....	30
9.2 Длительность процесса изготовления .....	31
9.3 Асептические процедуры изготовления .....	32
9.4 Очистка и дезинфекция помещений .....	32
9.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация оборудования .....	34
10 Процесс моделирования .....	36
10.1 Общие требования .....	36
10.2 Выбор среды и поддержки роста .....	36
10.3 Процесс моделирования .....	36
10.4 Инкубация и инспекция заполненных сред .....	37
10.5 Начальная аттестация эксплуатируемого оборудования .....	38
10.6 Периодическая переаттестация эксплуатируемого оборудования .....	39
10.7 Повтор начальной аттестации эксплуатируемого оборудования .....	39
10.8 Документация по процессу моделирования .....	40
10.9 Расположение заполненного изделия .....	40
11 Испытания на стерильность .....	41

11.1	Общие требования.....	41
11.2	Исследование положительных результатов в ходе проведения испытаний на стерильность.....	41
Приложение А (информативное) Пример технологической схемы.....		42
Приложение В (информативное) Типичные элементы определения процедур асептической обработки .....		43
Приложение С (информативное) Примеры специфических рисков .....		44
Приложение D (информативное) Сравнительная классификация чистых комнат .....		45
Приложение E (информативное) Спецификация воды, используемой при проведении процедур.....		46
Приложение F (информативное) Область асептической обработки.....		48
Библиография .....		49

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 13408-1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ee570bd-0507-4151-8eaa-f7be148b8d43/iso-13408-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ee570bd-0507-4151-8eaa-f7be148b8d43/iso-13408-1-2008>

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 13408-1 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация изделий медицинского назначения*.

Второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 13408-1:1998), которое было технически пересмотрено. Все нормативные и информативные разделы по вопросам, на которые ссылались Части ISO 13408 со 2 по 6, были удалены из этих частей.

ISO 13408 состоит из следующих частей под общим заголовком *Асептическая обработка изделий медицинского назначения*:

- *Часть 1. Общие требования*
- *Часть 2. Фильтрация*
- *Часть 3. Лиофилизация*
- *Часть 4. Методики очистки на месте*
- *Часть 5. Стерилизация на месте*
- *Часть 6. Системы изоляторов*

## Введение

Медицинские изделия, маркируемые “Стерильно”, приготавливаются с использованием определенных методов и под строгим контролем как часть системы контроля качества. Для фармацевтических и медицинских препаратов могут быть различные требования, в том числе соответствие стандартам ISO, нормативам GMP и требованиям фармакопеи.

Если это возможно, медицинские приборы, подлежащие стерилизации, должны стерилизоваться в их окончательной упаковке (стерилизация в конечной упаковке). ISO/TC 198 подготовил ряд стандартов для стерилизации медицинских приборов в конечной упаковке облучением (серия ISO 11137), влажным теплом (ISO 17665-1), сухим жаром (ISO 20857, в рассмотрении) и этилен оксидом (ISO 11135-1).

Если медицинский прибор, подлежащий стерилизации, не может быть подвергнут стерилизации в конечной упаковке, проводится альтернативная процедура. Требуется предварительная стерилизация изделия, его частей и/или компонентов и всего оборудования, вступающего в контакт с асептически обработанными изделиями. Асептическая обработка предназначена для сохранения стерильности предварительно стерилизованных компонентов и изделий во время сборки. В результате готовое изделие помещается в окончательную упаковку в стерильном виде. Асептическая обработка также может предотвратить заражение биологических изделий или систем (например, ткани, вакцины).

Хотя стерилизация в конечной упаковке включает в себя контроль за четко определенным процессом стерилизации с известным уровнем смертности, обеспечиваемым для продукта, и уровнем обеспечения стерильности (sterility assurance level, SAL), который может быть экстраполирован из данных стерилизации, это не может быть применимо к процессам асептической обработки.

Примеры областей применения асептической обработки:

- асептическая обработка и заполнение растворов, порошков и полутвердых веществ;
- асептическая обработка, перенос и упаковка твердых изделий, включая твердые металлические устройства;
- асептическая обработка, перенос и упаковка комбинированных устройств;
- асептическая обработка тканей или систем биологического производства.

Процедуры стерилизации, которым требуются стерильные компоненты и/или части для проведения дальнейших процедур, могут считаться самостоятельными процедурами. Они должны контролироваться и проверяться отдельно и важно, чтобы риск ошибки был минимален. Оценка асептической обработки охватывает все этапы, следующие за стерилизацией изделия и его компонентов, вплоть до запечатывания окончательной упаковки. Для сохранения оценки асептической обработки четкой и действенной, данная часть стандарта ISO 13408 уделяет большое внимание рискам по поддержанию стерильности.

Важно контролировать все возможные источники заражения для сохранения стерильности всех и каждого компонентов. Для достижения этой цели определение процесса асептической обработки, основанное на рисках, устанавливает охват всех изделий и применяется в виде комплексного рассмотрения изделия, конструкции упаковки, окружающей среды и схемы процесса разработки. Изделие обрабатывается в контролируемых условиях, где микробиологический уровень и уровень твердых частиц поддерживаются на определенном минимальном уровне и человеческих фактор сведен к минимуму. Системы контроля, специально обученный персонал, контролируемые условия и хорошо документируемый систематический процесс приводят к уверенности в стерильности конечного продукта.

Асептическая обработка разделяется на типовые операции (например, стерилизация изделия или компонентов, включая стерилизационную фильтрацию, сбор компонентов, обработка и хранение стерильного продукта), поэтому необходимо, чтобы потенциальные источники заражения от материалов, компонентов, изделий, персонала, оборудования и коммунальных объектов, таких как система водоснабжения, были приняты во внимание и минимизированы. Только если все возможности загрязнений опознаны, по возможности, сведены к минимуму, устранены или контролируются, и, в итоге, признаны приемлемыми, контроль за асептической обработкой может быть признан приемлемым. Необходима соответствующая валидация асептической обработки специфических элементов, для которой важны исследования моделирования процесса

Пересмотр данной части ISO 13408-1:1998 предназначен для подтверждения актуальности методологического уровня международного стандарта в данной области

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13408-1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ee570bd-0507-4151-8eaa-f7be148b8d43/iso-13408-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3ee570bd-0507-4151-8eaa-f7be148b8d43/iso-13408-1-2008>



# Асептическая обработка медицинских изделий.

## Часть 1.

### Общие требования

#### 1 Область применения

**1.1** Данная часть ISO 13408 определяет общие требования и предлагает руководство по процессам, программам и процедурам разработки, проверки и регулярного контроля процесса изготовления асептически производимых изделий медицинского назначения.

**1.2** Данная часть ISO 13408 содержит требования и руководства по общим вопросам асептической обработки. Конкретные требования и рекомендации по различным специализированным процессам и методам, связанным с фильтрацией, лиофилизацией, технологиями очистки на месте (clean-in place, CIP), стерилизацией на месте (sterilization in place, SIP) и системам изоляторов приведены в других частях ISO 13408.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Данная часть ISO 13408 не отменяет и не заменяет национальные нормативные требования, такие как, надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practices, GMP) и/или требования фармакопеи, которые относятся к национальным или региональным юрисдикциям.

#### 2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 9001, *Системы менеджмента качества. Требования*

ISO 11135-1, *Стерилизация изделий медицинского назначения. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю за процессом стерилизации медицинских изделий*

ISO 11137-1, *Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю за процессом стерилизации медицинских изделий*

ISO 11137-2, *Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиация. Часть 2. Выбор стерилизационной дозы*

ISO 13408-2, *Асептическая обработка изделий медицинского назначения. Часть 2. Фильтрация*

ISO 13408-3, *Асептическая обработка изделий медицинского назначения. Часть 3. Лيوфиоизация*

ISO 13408-4, *Асептическая обработка изделий медицинского назначения. Часть 4. Технология очистки на месте*

ISO 13408-5, *Асептическая обработка изделий медицинского назначения. Часть 5. Стерилизация на месте*

## ISO 13408-1:2008(R)

ISO 13408-6, *Асептическая обработка изделий медицинского назначения. Часть 6. Системы изоляторов*

ISO 13485, *Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования к регламентирующим назначениям*

ISO 14160, *Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств*

ISO 14644-1:1999, *Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха*

ISO 14644-2, *Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1*

ISO 14644-3, *Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний*

ISO 14644-4, *Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Разработка, конструирование и запуск*

ISO 14644-5, *Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции*

ISO 14644-7, *Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Отдельные устройства (вытяжки чистого воздуха, перчаточная камера, изоляторы и мини-среды)*

ISO 14698-1, *Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнения. Часть 1. Основные принципы и методы*

ISO 14698-2, *Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных о биоагрязнении*

ISO 14937, *Стерилизация изделий медицинского назначения. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий*

ISO 14971, *Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям*

ISO 17665-1, *Стерилизация изделий медицинского назначения. Влажный жар. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов*

ISO 20857<sup>1)</sup>, *Стерилизация изделий медицинского назначения. Сухой жар. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов*

ICH *Руководство для производителей. Q9 Менеджмент риска качества*<sup>2)</sup>

### 3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения:

---

1) Публикуется

2) Доступен на <http://www.ich.org>

**3.1****уровень активности  
action level**

утвержденные результаты микробиологического контроля или контроля уровня частиц, требующие немедленных действий по исследованию и корректировке

**3.2****шлюз  
airlock**

комната с взаимосвязанными дверями, предназначенная для поддержания контроля давления между двумя комнатами с разным классом чистоты

**3.3****уровень готовности  
alert level**

утвержденные результаты микробиологического контроля или контроля уровня частиц, дающие раннее предупреждение о потенциальном отклонении от нормальных рабочих условий, при котором нет оснований для действий по корректировке, но при котором может потребоваться дополнительное исследование

**3.4****асептическая обработка  
aseptic processing**

обработка стерильного изделия, контейнеров и/или устройств в контролируемой среде, в которой подаваемый воздух, материалы, оборудование и персонал регулируются для поддержания стерильности

ПРИМЕЧАНИЕ Данное определение включает в себя мембранную фильтрацию, которая не может быть отделена от соответствующей асептической обработки.

**3.5****область асептической обработки  
aseptic processing area****АРА**

помещения для **асептической обработки** (3.4), состоящие из нескольких зон

**3.6****бионагрузка  
bioburden**

популяция жизнеспособных микроорганизмов на или в изделии и/или защитной системе стерилизации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.2]

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках процессов асептической обработки рассматриваемая бионагрузка это то, что находится на или в продукте, включая все влияющие факторы, такие как исходный материал, промежуточные состояния, другие компоненты и оборудование.

**3.7****био-обеззараживание  
bio-decontamination**

удаление микробиологического загрязнения или сведение его к приемлемому уровню

[ISO 13408-6:2005, определение 3.1]

**3.8**  
**очистка**  
**cleaning**  
удаление загрязнения с элемента до уровня, необходимого для дальнейшей обработки или использования

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.7]

**3.9**  
**составное изделие**  
**combination product**  
изделие, состоящее из лекарства/устройства, биологического элемента/устройства, лекарства/биологического элемента/устройства, физически, химически или каким-либо иным способом составленное или смешанное и производимое как единое целое

**3.10**  
**корректировка**  
**correction**  
действие, направленное на устранение установленных несоответствий

ПРИМЕЧАНИЕ Корректировка может проводиться совместно с корректирующими действиями.

[ISO 9000:2005; определение 3.6.6]

**3.11**  
**корректирующие действия**  
**corrective action**  
действия направленные на устранение причин установленных несоответствий или иных нежелательных ситуаций.

[ISO 9000:2005, определение 3.6.5]

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Причин несоответствий может быть более одной.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Корректирующее действие направлено на предотвращение повторных сбоев, в то время как **профилактические действия** (3.29) направлены на предотвращение возникновения сбоев в системе.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Существует различие между корректировкой и корректирующими действиями.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Корректирующие действия могут быть объектом контроля изменений.

**3.12**  
**зона критической обработки**  
**critical processing zone**  
зона в области асептической обработки, в которой изделие и критические поверхности подвергаются воздействию окружающей среды

**3.13**  
**критические поверхности**  
**critical surface**  
поверхности, которые могут вступать в контакт или непосредственно воздействовать на изделие или его упаковки или покрытия

**3.14**  
**апирогенизация**  
**depyrogenation**  
валидированный процесс, направленный на уничтожение или деактивацию эндотоксинов

**3.15****аттестация разработки  
design qualification**

проверка, что предлагаемая спецификация объекта, оборудования или системы приемлема для использования

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.12]

**3.16****зона прямой поддержки  
direct support zone**

защитная зона, окружающая критическую зону обработки

**3.17****дезинфицирующее средство  
disinfectant**

химический агент, способный уменьшить количество жизнеспособных микроорганизмов

**3.18****дезинфекция  
disinfection**

удаление, разрушение или деактивация микроорганизмов на объектах или поверхностях

[ISO 14644-5:2004; определение 3.1.4]

**3.19****эндотоксины  
endotoxin**

липополисахариды, содержащиеся в клеточной стенке грамотрицательных бактерий, которые являются устойчивыми к тепло стабильными и вызывают различные воспалительные реакции у человека и животных

**3.20****изоляты окружающей среды  
environmental isolates**

микроорганизмы, присутствующие в и/или изолированные от окружающей среды при обработке или производстве

**3.21****процедура облачения  
gowning procedure**

определенные меры по снижению риска заражения при одевании защитной одежды, требуемой для нахождения в **АРА** (3.5)

**3.22****изделие медицинского назначения  
health care product**

медицинское(ие) устройство(а), включая устройство(а) для *in vitro* диагностики, или медицинский(ие) продукт(ы), включая биофармацевтическое(ие).

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.20]

**3.23****воздушный фильтр высокой степени эффективности  
high efficiency particulate air filter****HEPA фильтр**

удерживающая матрица с минимальной эффективностью сбора частиц 99,97% (т.е. максимальное пропускание 0,03% для частиц размером 0,3 мкм)

### 3.24

**зона непряой поддержки**  
**indirect support zone**

зона внутри области асептической обработки, защищающая зону прямой поддержки

ПРИМЕЧАНИЕ Требуемый уровень чистоты зоны непряой поддержки зависит от активности асептической обработки в зоне непряой обработки.

### 3.25

**аттестация ввода в эксплуатацию**  
**installation qualification**

**IQ**

процесс признания и подтверждения документацией того, что оборудование оснащено и установлено в соответствии с его спецификацией

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.22]

### 3.26

**изоляция**  
**isolator**

купол, способный предотвратить попадание загрязняющих веществ при помощи внутренних/внешних физических отделений, и могущий быть предметом для проведения внутренней биологической дезактивации

ПРИМЕЧАНИЕ Изоляторы по размерам может варьироваться от маленькой коробочки до большой комнаты.

### 3.27

**аттестация эксплуатации**  
**operational qualification**

**OQ**

процесс признания и подтверждения документацией того, что установленное оборудование функционирует в пределах predetermined уровней при использовании в соответствии с техническими инструкциями

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.27]

### 3.28

**аттестация эксплуатируемого оборудования**  
**performance qualification**

**PQ**

процесс признания и подтверждения документацией того, что оборудование, установленное и работающее в соответствии с техническими инструкциями, соответственно выполнено в соответствии с predetermined критериями и, таким образом, получаемая продукция удовлетворяет своей спецификации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.30]

### 3.29

**профилактические действия**  
**preventive action**

действия, направленные на устранение причин потенциальных несоответствий или иных нежелательных ситуаций

[ISO 9000:2005, определение 3.6.4]

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Причин несоответствий может быть более одной.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Профилактические действия направлены на предотвращение возникновения сбоев, в то время как **корректирующие действия** (3.11) направлены на предотвращение повторных сбоев в системе.

**3.30****аттестация  
qualification**

документально оформленные процессы, используемые производителями изделий медицинского назначения для обеспечения надежности и производительности оборудования и/или процесса до утверждения для использования при производстве

ПРИМЕЧАНИЕ Аттестация оборудования и/или процесса обычно включает **аттестацию ввода в эксплуатацию** (3.25), **аттестацию эксплуатации** (3.27) и **аттестацию эксплуатируемого оборудования** (3.28).

**3.31****контроль рисков  
risk control**

процесс, при котором принятые решения и меры влияют на снижение уровня риска до, или сохранения в установленном пределе

[ISO 14971:2007, определение 2.19]

**3.32****разделительное устройство  
separative device**

оборудование, использующее конструктивные или динамические средства для достижения определенного уровня разделения внутренней и внешней поверхностей определенного объема

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые производственные примеры разделительных устройств: вытяжки воздушной очистки, изоляционные тамбуры, перчаточные камеры, изоляторы и мини-среды.

[ISO 14644-7:2004, определение 3.17]

**3.33****смена  
shift**

определенный период работы или производства, выполняемый одной группой рабочих

ПРИМЕЧАНИЕ Обычно не более 12 ч.

**3.34****стерильность  
sterility**

отсутствие жизнеспособных микроорганизмов

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.43]

ПРИМЕЧАНИЕ На практике нет таких доказанных утверждений о полном отсутствии микроорганизмов, см. **стерилизация** (3.35).

**3.35****стерилизация  
sterilization**

валидированный процесс, используемый для достижения отсутствия жизнеспособных микроорганизмов на изделии

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.47]

**3.36****стерилизация в конечной упаковке  
terminal sterilization**

процесс, при котором изделие стерилизуется в его защитной системе стерилизации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.52]