ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13408-2— 2007

АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Часть 2

Фильтрация

ISO 13408-2:2003
Aseptic processing of health care products — Part 2: Filtration
(IDT)

Издание официальное

БЗ 1—2007/392

Москва
Стандартинформ
2007

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Общероссийской общественной организацией «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2007 г. № 157-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13408-2:2003 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация» (ISO 13408-2:2003 «Aseptic processing of health care products — Part 2: Filtration»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении В

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2007

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие требования 2
5 Выбор фильтров на основании информации, предоставляемой производителями фильтров . . . 2
6 Критерии выбора фильтра в зависимости от вида среды 2
7 Процесс фильтрации 3
7.1 Параметры процесса 3
7.2 Аттестация способности фильтров задерживать микроорганизмы в зависимости от вида среды 4
8 Конструкция фильтрационной системы 5
9 Процесс проведения фильтрации 6
10 Документальное оформление процесса 6
11 Обслуживание фильтров и контроль изменений 7
12 Обучение операторов 7
Приложение А (справочное) Основная информация и сертификаты качества на картриджи фильтров 8
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 9
Библиография 10

Введение

Настоящий стандарт дополняет положения стандарта ИСО 13408-1 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования», а также содержит требования к производству стерильных продуктов медицинского назначения, получаемых путем стерилизующей фильтрации.

Международный стандарт ИСО 13408-2 разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 198 Sterilization of health care products —Стерилизация продуктов медицинского назначения.

В серию стандартов ИСО 13408 «Асептическое производство медицинской продукции» входят следующие стандарты:

- 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Часть 2

Фильтрация

Aseptic processing of health care products. Part 2. Filtration

Дата введения — 2008—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к стерилизующей фильтрации как части асептического производства медицинской продукции. Стандарт также устанавливает требования к монтажу, аттестации и порядку проведения процесса стерилизующей фильтрации.

Настоящий стандарт не устанавливает требований к процессам удаления вирусов. Стерилизующая фильтрация не применяется к жидкостям, содержащим в качестве активных составляющих частицы размером, превышающим размер пор фильтра (например, бактериальные цельноклеточные вакцины).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ИСО 13408-1:1998 Асептическое производство медицинской продукции — Часть 1: Общие требования

ИСО/ТС 11139:2001 Стерилизация продуктов медицинского назначения — Словарь

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **тест на удерживание микроорганизмов** (bacterial challenge test): Тест для оценки способности фильтра задерживать микроорганизмы из суспензии микроорганизмов при установленных условиях.

3.2 **бионагрузка** (bioburden): Популяция жизнеспособных микроорганизмов в жидкости до стерилизующей фильтрации.

Примечание — В настоящем стандарте приведено более узкое определение бионагрузки, чем аналогичное определение — в стандарте ИСО/ТС 11139.

3.3 **химическая совместимость** (chemical compatibility): Способность обрабатываемых жидкостей не оказывать влияния на свойства фильтрующих материалов и (или) компонентов сборки фильтров и наоборот.

3.4 **волокно** (fibre): Частицы с соотношением размеров (длина к ширине) не менее 10 [1].

3.5 **фильтр, выделяющий волокна** (fibre-releasing filter): Фильтр, выделяющий волокна в фильтрат после соответствующей обработки (промывки или очистки).

3.6 **фильтрационный материал** (filter): Пористый материал, через который пропускают жидкость или газ с целью удаления жизнеспособных или нежизнеспособных частиц.

Издание официальное

3.7 **фильтр** (filter assembly): Картридж(и) фильтра или фильтрующий материал, установленные в корпус или держатель.

Примечание — Фильтр может собираться как пользователем, так и производителем фильтров (например, в форме предварительно собранных фильтрующих единиц).

3.8 **картридж фильтра** (filter cartridge): Собранный в единое целое фильтрующий материал.

3.9 **фильтрационное оборудование** (filter equipment): Датчик, клапан и другие элементы, соединенные с собранным фильтром.

3.10 **фильтрация** (filtration): Процесс удаления жизнеспособных и (или) нежизнеспособных частиц из жидкостей и (или) газов путем прохождения через пористый материал.

3.11 **фильтрационная система** (filtration system): Фильтр, оснащенный фильтрационным оборудованием (см. 3.9).

3.12 **среда** (fluid): Жидкость или газ.

Примечание — Среда, подвергаемая фильтрации, может быть как целым, так и частью производимого лекарственного состава, либо технологической жидкостью.

3.13 **стерилизующий фильтр** (fluid-sterilizing filter): Фильтр, способный в процессе фильтрации удалять из среды микроорганизмы, присутствующие в ней в определенной концентрации.

Примечание — Номинальный размер пор стерилизующего фильтра должен быть не более 0,22 мкм.

3.14 **испытание на целостность** (integrity test): Контроль неразрушающими методами способности фильтра задерживать микроорганизмы.

3.15 **микроорганизм** (microorganism): Мельчайший организм (бактерии, грибы, простейшие и вирусы).

Примечание — В настоящем стандарте не приведено определение вирусов.

3.16 **номинальный размер пор** (nominal pore size rating): Размер пор фильтра, декларируемый и устанавливаемый производителем фильтра.

3.17 **наихудший случай** (worst case): Предварительно определенные наиболее неблагоприятные условия и характеристики, применяемые при аттестации процесса.

4 Общие требования

Общие требования к фильтрации приведены в ИСО 13408-1.

5 Выбор фильтров на основании информации, представляемой производителями фильтров

5.1 Следует документально оформить выбор наиболее подходящего типа(ов) фильтра(ов), принимая во внимание их химические и физические характеристики, установленные производителем.

Примечание — Подробная информация приведена в А.1 (приложение А).

5.2 Выбранные фильтры должны иметь сертификаты качества.

Примечание — Подробная информация приведена в А.2 (приложение А).

5.3 Фильтры не должны содержать асбест и выделять волокна. Если использование фильтров, выделяющих волокна, обусловлено видом продукта, то следует убедиться, что эти волокна удаляются при дальнейшей обработке (после фильтрации).

6 Критерии выбора фильтра в зависимости от вида среды

6.1 Пользователь фильтра должен оценить характеристики фильтра в соответствии с документально оформленной программой оценки, принимая во внимание среду, подвергаемую фильтрации, и процесс фильтрации. Характеристики фильтров не должны оказывать воздействия на фильтруемую среду. Продукт также не должен оказывать влияния на фильтр. Следует оценивать адсорбцию компонентов среды на фильтре и экстракцию компонентов фильтра в среду.

6.2 При рассмотрении характеристик фильтра следует принимать во внимание следующее:

a) совместимость фильтра и среды:

1) влияние состава и технологических условий на химические и физические свойства и эффективность работы фильтра,

2) влияние фильтра на биологические, химические и физические свойства продукта;

b) характеристики процесса:

1) требуемую площадь эффективной поверхности фильтра,

2) требования к снижению уровня частиц и бионагрузки до проведения фильтрации.

Критерии совместимости и характеристики процесса, при необходимости, следует применять к предварительным фильтрам с целью их соответствующего использования.

7 Процесс фильтрации

7.1 Параметры процесса

7.1.1 Следует разработать, аттестовать и документально оформить параметры процесса фильтрации. Пользователь фильтра должен провести аттестацию процесса фильтрации.

Следует разработать:

a) методики очистки (промывки), включая фильтр(ы) и пути последующего прохождения жидкости (или обоснование отсутствия необходимости в данной процедуре); применяемый процесс очистки (промывки) должен гарантировать, что фильтрат удовлетворяет допустимым пределам по уровню экстрагируемых, нерастворимых и окисляемых веществ.

Примечание 1 — При разработке и аттестации методики очистки (промывки) следует учитывать информацию от производителя фильтра.

Примечание 2 — При разработке и аттестации методики очистки (промывки) рекомендуется использовать результаты испытаний на восстановление перманганата и (или) испытания на содержание общего органического углерода;

b) методики стерилизации фильтра, фильтрационной системы и путей прохождения жидкости, включая допустимый предел общего времени стерилизации и (или) числа циклов при применяемых условиях стерилизации в случае неоднократной стерилизации и повторного использования;

c) условия процесса фильтрации:

1) время удерживания среды до проведения фильтрации и влияние на бионагрузку,

2) специальные условия фильтрации (при необходимости со средой),

3) время фильтрации (общее время контакта фильтра со средой),

4) максимальное число повторных фильтраций,

5) скорость протекания среды,

6) фильтруемый объем среды,

7) температуру,

8) перепад давления;

d) методики очистки фильтрационной системы.

7.1.2 Должны быть установлены и документально оформлены методики испытания на целостность фильтра, включая критерии приемлемости, методы анализа ошибок и условия, при которых испытания на целостность фильтра могут быть повторены.

Испытания на целостность фильтра должны быть подтверждены испытанием на способность фильтра задерживать микроорганизмы. При проведении испытаний на способность фильтра задерживать микроорганизмы следует использовать провокационные микроорганизмы концентрацией не менее 10^7 колониеобразующих единиц (далее — КОЕ) на квадратный сантиметр эффективной площади фильтрации с фильтрами, представляющими стандартные промышленные фильтры, характеристики которых соответствуют условиям испытаний на целостность.

Примечание — При разработке и аттестации испытаний на целостность, основанных на прохождении газа через смоченный фильтр, следует учитывать информацию от производителя фильтра.

7.1.3 Следует выбрать одну либо несколько смачивающих сред. Это может быть рекомендованная производителем фильтров стандартная смачивающая среда или фильтруемая среда. В последнем случае следует установить и провести аттестацию установленных значений параметров соответствую-

щего испытания на целостность. Смачивающая среда должна быть совместима с фильтрующим материалом и не должна вносить примеси в фильтруемую жидкость или фильтр.

7.1.4 Для воздушных и газовых фильтров следует установить частоту проведения испытаний на физическую целостность фильтров.

7.2 Аттестация способности фильтров задерживать микроорганизмы в зависимости от вида среды

7.2.1 Испытания на удерживание микроорганизмов

7.2.1.1 Стерилизующая фильтрация должна быть аттестована в ходе первоначального процесса путем проведения испытания на удерживание микроорганизмов. При этом используют, по крайней мере, один фильтр из не менее трех фильтров с положительными результатами трех последовательных испытаний. При отрицательных результатах испытаний следует выявить причины.

Примечание 1 — Испытания обычно проводятся на мелкомасштабной модельной системе, которая может включать другой картридж или размер дисков в лабораторном окружении с тем, чтобы избежать ухудшения параметров производственной среды.

Примечание 2 — В случае отрицательного результата аттестационного испытания любой последующий ход действий зависит от результатов анализа причины неудачи испытания.

7.2.1.2 Аттестацию эффективности фильтров по удерживанию микроорганизмов следует проводить для конкретной среды или группы сред в условиях наихудшего случая. Следует документально оформить обоснование, на основании которого среды группируются для аттестации.

7.2.1.3 При проведении испытаний на удерживание микроорганизмов производитель должен предоставить мембраны того же типа, что используются в производстве. Кроме того, должно быть подтверждено, что эти мембраны по своим свойствам наиболее близки к пределу приемлемости при проведении испытаний на целостность фильтров (не более 10 % предельного значения).

7.2.1.4 При выборе наиболее неблагоприятных условий с целью моделирования условий наихудшего случая в производстве, следует принимать во внимание:

a) pH среды;
b) вязкость среды;
c) ионную силу;
d) осмолярность;
e) концентрацию активного вещества и (или) вспомогательных веществ;
f) поверхностную активность (натяжение);
g) влияние среды на провокационные организмы;
h) характеристики технологической бионагрузки;
i) время фильтрации или общее время контакта фильтра со средой;
j) объем фильтрации на единицу площади фильтра;
k) скорость протекания (прохождения) среды через фильтр;
l) перепад давления;
m) температуру;
n) стерилизующие условия;
o) влияние повторных циклов стерилизации (при необходимости).

7.2.1.5 Повторную аттестацию следует проводить в случае замены фильтров или если условия фильтрации выходят за рамки условий наихудшего случая, проверенных в ходе проведения аттестации.

7.2.2 Среда и микроорганизмы для испытаний

7.2.2.1 Среда для испытаний должна совпадать с фильтруемой средой. Если фильтруемая среда не может быть использована вследствие ее антимикробных либо каких-либо других свойств, то следует использовать модельную среду или изменить условия испытаний.

При определении модельных условий следует учитывать:

a) модификацию фильтруемой среды (например, снижение концентрации или удаление соединения, обладающего антимикробной активностью); модельная среда должна, насколько это возможно, имитировать состав и свойства фильтруемой среды, такие как: pH, вязкость, ионную силу, осмолярность, поверхностную активность (натяжение) и влияние среды на микроорганизмы для испытаний;
b) снижение времени экспозиции среда — организмы;
c) снижение температуры среды;

d) использование организмов *«diminuta»*, устойчивых к антимикробным свойствам среды или процесса;

e) воздействие фильтра на среду при предполагаемом времени контакта с жидкостью с последующим выбором внесения модификации в среду, как это было описано в перечислениях a) —d) 7.2.2.1.

7.2.2.2 Если не обосновано использование более низкого уровня микроорганизмов для испытаний, то приемлемый провокационный уровень «Brevundimonas diminuta» (ATCC 19146 или DSM 1635) должен составлять не менее 10^7 КОЕ на квадратный сантиметр эффективной площади поверхности фильтра.

Если предполагается наличие микроорганизмов с более высокими проникающими свойствами, чем «Brevundimonas diminuta», то следует рассматривать возможность использования соответствующего вида микроорганизмов.

Примечание — Возможными рассматриваемыми факторами могут быть:
- наличие биологического материала;
- использование воды от систем, не работающих в режиме самообеззараживания;
- наличие микроорганизмов с известными свойствами проникать через фильтры;
- наличие плеоморфных организмов (например, присутствие L-форм в растворах пенициллинов, микоплазмид).

Если невозможно использовать в качестве возможных провокационные микроорганизмы «Brevundimonas diminuta» и отсутствуют идентифицированные микроорганизмы с более высокими проникающими свойствами, то пользователь должен обосновать выбор альтернативных микроорганизмов для испытаний.

Если в качестве микроорганизмов для испытаний культивируются другие микроорганизмы, то должны быть выбраны соответствующие условия культивирования, позволяющие получить клетки маленького размера [2], [3].

7.2.2.3 Аттестация микробиологических параметров испытания на удерживание микроорганизмов должна гарантировать, что:

a) провокационные организмы диспергируются в объеме среды, соответствующем размеру серии и имеющейся площади фильтра, если только антимикробные свойства среды не требуют другого подхода;

b) подсчет жизнеспособных организмов в суспензии в ходе теста на удерживание микроорганизмов определяется на соответствующем числе образцов, которые отбирались в течение всего периода проведения испытаний с целью подтверждения действительного достижения условий провокации и жизнеспособности микроорганизмов для испытаний в течение всего испытания;

c) микроорганизмы для испытаний (при их наличии) можно извлечь из фильтрата;

d) метод испытаний способен извлечь небольшое количество микроорганизмов для испытаний из фильтрата.

7.2.3 Критерии приемлемости

Критерии приемлемости: отсутствие роста микроорганизмов для испытаний в фильтрате после проведения испытания на удерживание микроорганизмов.

8 Конструкция фильтрационной системы

8.1 Следует обосновать и документально оформить выбор компонентов фильтрационной системы (включая воздушные и газовые фильтры), их взаимные соединения и расположение в фильтрационной системе.

8.2 Фильтрационная система не должна вносить примеси в среду или изменять качество среды. К компонентам фильтрационной системы относятся:

a) системы подводок и соединений;

b) клапаны;

c) датчики и (или) другие приборы;

d) прокладки, кольца, насадки;

e) фильтрационные материалы [см. А.1 (приложение А)].

8.3 При воздушной или газовой фильтрации следует обратить внимание на то, что необходимо избегать непредусмотренного увлажнения или смачивания фильтра или фильтрационного оборудования.

8.4 Конструкция фильтрационной системы должна позволять проведение работы в рамках аттестованных технологических параметров.

8.5 Фильтрационная система должна быть сконструирована таким образом, чтобы поддерживалась стерильность фильтрата. Должны быть определены условия окружающей среды [см. ИСО 13408-1 (пункт 14)].

8.6 Фильтрационная система должна быть сконструирована таким образом, чтобы количество асептических соединений было сведено к минимуму.

8.7 Стерилизующий фильтр должен быть установлен по возможности близко к точке наполнения.

8.8 Фильтрационная система должна быть сконструирована таким образом, чтобы было возможно проводить необходимую очистку.

8.9 Фильтрационная система должна быть сконструирована таким образом, чтобы было возможно проводить необходимые стерилизующие процедуры. Методики стерилизации должны быть аттестованы до достижения гарантированного уровня стерильности не менее 10^{-6}.

Примечание — Рекомендуется применять:
- стерилизацию «на месте»;
- стерилизацию отдельных съемных деталей системы с последующей асептической сборкой.

8.10 Фильтрационная система должна быть сконструирована таким образом, чтобы в ней, как в замкнутой системе, можно было на месте проводить испытания на целостность до проведения фильтрации.

Следует принимать меры предосторожности для того, чтобы фильтр оставался стерильным.

9 Процесс проведения фильтрации

9.1 Процесс проведения фильтрации должен быть документально оформлен в виде инструкции.

9.2 В инструкцию должны быть включены технологические требования:

a) к осмотру деталей (системы);

b) сборке фильтрационной системы;

c) очистке, стерилизации или промывке;

d) периоду времени между очисткой и стерилизацией;

e) периоду времени между стерилизацией системы и ее использованием;

f) проведению контрольных испытаний, включая испытания на целостность;

g) непрерывному контролю параметров (температуры, перепада давления, скорости протекания и пр.).

9.3 Для каждой серии должна определяться бионагрузка до проведения фильтрации, за исключением случаев, когда все вопросы асептического производства хорошо контролируются и результаты предыдущих испытаний показали, что уровень бионагрузки сохраняется постоянным и на низком уровне.

9.4 Должна быть в наличии методика по сокращению количества микроорганизмов до минимума перед проведением стерилизующей фильтрации, что максимально снижает нагрузку на стерилизующий фильтр.

9.5 После каждого использования стерилизующего фильтра должны проводиться аттестованные испытания на физическую целостность фильтра без перемещения его из сборки. Проведение испытаний на физическую целостность стерилизующего фильтра следует проводить после стерилизации фильтра до его использования, там, где это позволяет конструкция фильтрационной системы.

Следует принимать меры предосторожности для того, чтобы фильтр оставался стерильным.

10 Документальное оформление процесса

10.1 Все установленные критические параметры процесса фильтрации должны быть оформлены документально и содержаться в отчете. Данные документы должны быть частью протокола на серию продукции.

10.2 Протоколы на серию продукции должны включать в себя (где это применяется):

a) дату(ы) приготовления и фильтрации среды;

b) наименование среды и номер серии;

c) имя оператора;

d) данные о производителе фильтра, его типе, номере партии и (или) серийном номере производителя фильтра;

e) информацию об очистке фильтрационной системы;

f) условия стерилизации фильтрационной системы;

g) технологические параметры фильтрации (перепад давления, давление до и после фильтрации, скорость прохождения среды через фильтр, рабочую температуру, время и пр.);

h) результаты испытаний на целостность и его оценку;

i) ссылку на циклы стерилизации компонентов системы, используемых в данном процессе фильтрации;

j) любые возникшие отклонения от документально оформленной методики.

11 Обслуживание фильтров и контроль изменений

11.1 Пользователь фильтров должен устанавливать, документально оформлять и выполнять методики калибровки и обслуживания фильтра, фильтрационной системы и измерительных приборов.

11.2 Любые изменения параметров производства фильтра, сообщенные производителем, должны анализироваться в отношении их возможного влияния на конкретный продукт и параметры процесса (см. перечисление c) 7.1.1 и 7.2.1.4). Должна быть определена и документально оформлена методика контроля изменений для любых изменений установленных параметров процесса.

11.3 Данные требования должны быть согласованы в письменном виде. Пользователю рекомендуется проводить аудит производителя фильтров.

12 Обучение операторов

Следует проводить и документально оформлять обучение операторов по различным вопросам проведения процесса фильтрации, а именно:

a) основные методики фильтрации, пути возникновения ошибок и необходимые меры предосторожности;

b) проведение испытания на целостность;

c) методика анализа ошибок и действия, предпринимаемые в случае отклонений результатов испытаний на целостность;

d) методика сборки фильтра (включая асептический метод, при необходимости);

e) установка фильтра, методика его очистки и стерилизации.

Приложение А
(справочное)

Основная информация и сертификаты качества на картриджи фильтров

А.1 Производитель фильтра обычно предоставляет следующую основную информацию:

a) материалы фильтра;

b) гидрофильные (гидрофобные) свойства;

c) вещества, экстрагирующиеся в модельных растворителях (например, в воде);

d) общая химическая совместимость;

e) рекомендуемая методика(и) стерилизации (общее время, число циклов и условия стерилизации);

f) термическая устойчивость;

g) максимально допустимый перепад давления;

h) характеристики прохождения;

i) свойства выделения частиц и (или) ворса (с фильтра в среду) в модельном растворителе (например, в воде);

j) способность удерживать микроорганизмы и ее корреляция с результатами испытаний на целостность в установленных условиях;

k) номинальный размер пор;

l) рекомендуемая методика проведения испытаний на целостность;

m) данные о биологической безопасности.

А.2 Сертификаты на каждую партию картриджей фильтров могут включать в себя следующую информацию:

a) результаты испытаний на целостность;

b) эндотоксины или пирогены,

c) результаты испытаний на удерживание микроорганизмов;

d) окисляемые вещества или общий органический углерод,

e) экстрагируемые вещества;

f) свойства выделения частиц и (или) ворса;

g) данные о биологической безопасности;

h) скорость протекания воды;

i) сопротивление гидравлической нагрузке;

j) сопротивление термической нагрузке.

Примечание 1 — Перечисления a), b), c) и d) обычно содержат информацию, полученную на основании испытаний, проводимых для каждой партии.

Примечание 2 — Сертификаты качества обычно поставляются с картриджами фильтров, однако они могут также поставляться с дисками или листами фильтров.

Приложение В
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 13408-1:1998	ГОСТ Р ИСО 13408-1—2000 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
ИСО/ТС 11139:2006	*
ИСО 14644-1:1999	ГОСТ ИСО 14644-1—2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

[1] ISO14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness
[2] ASTM F 838, Standard Test Method for Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration
[3] PDA Technical Report No. 26 Sterilizing Filtration of Liquids, PDA J. Pharmaceut. Sci. Technol., 52, No. 3/may-June 1998, Supplement 1

УДК 637.132.4:715.478:658.513:006.354 ОКС 11.080 Т58 ОКП 94 5120

Ключевые слова: медицинская продукция, фильтр, фильтрация, аттестация

Редактор *О.В. Гелемеева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 03.09.2007. Подписано в печать 19.09.2007. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,20. Тираж 132 экз. Зак. 710.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

ВЕРИЗ.1000-2-2007