

Допускается использование биологических индикаторов промышленного производства в закрытых ампулах с питательной средой, помещенных непосредственно в упаковку, защищающую инокулированный носитель.

Выбор эталонных микроорганизмов для биологических индикаторов осуществляют с учетом следующих требований:

- устойчивость тест-штамма к конкретному методу стерилизации должна быть выше по сравнению с устойчивостью всех патогенных микроорганизмов и других микроорганизмов, контаминирующих продукт;
- тест-штамм должен быть непатогенным;
- тест-штамм должен легко культивироваться.

Если после инкубации наблюдается рост эталонных микроорганизмов, это свидетельствует о неудовлетворительно проведенном процессе стерилизации.

### **Особенности применения биологических индикаторов стерилизации**

***Стерилизация насыщенным паром под давлением.*** Биологические индикаторы для контроля стерилизации насыщенным паром под давлением рекомендуется использовать при валидации циклов стерилизации. Рекомендуется использовать *Bacillus stearothermophilus* (например, ATCC 7953, NCTC 10007, NCIMB 8157 или СІР 52.81). Число жизнеспособных спор должно превышать  $5 \cdot 10^5$  на носитель. Величина *D* при температуре 121 °С должна составлять более 1,5 мин. При обработке биологического индикатора паром при температуре  $(121 \pm 1)$  °С под давлением 120 кПа в течение 6 мин должно наблюдаться сохранение жизнеспособных спор, а обработка при той же температуре в течение 15 мин должна приводить к полной гибели эталонных микроорганизмов.