

Воздушная стерилизация. Рекомендуется использовать для приготовления биологических индикаторов *Bacillus subtilis* (например, *var. niger* ATCC 9372, NCIMB 8058 или СІР 77.18). Число жизнеспособных спор должно превышать $1 \cdot 10^5$ на носитель, величина *D* при температуре 160 °С составляет 1 – 3 мин. Для стерилизации и депирогенизации стеклянного оборудования часто используют горячий воздух при температуре более 220 °С. В этом случае заменой биологическим индикаторам может служить снижение на 3 порядка количества термостойких бактериальных эндотоксинов.

Радиационная стерилизация. Биологические индикаторы могут использоваться для мониторинга текущих операций в качестве дополнительной оценки эффективности установленной дозы излучения, особенно в случае стерилизации ускоренными электронами. Рекомендуются споры *Bacillus pumilus* (например, ATCC 27.142, NCTC 10327, NCIMB 10692 или СІР 77.25). Число жизнеспособных спор должно превышать $1 \cdot 10^7$ на носитель. Величина *D* должна составлять более 1,9 кГр. Следует убедиться, что после облучения биологического индикатора дозой 25 кГр (минимальная поглощенная доза) рост эталонных микроорганизмов не наблюдается.

Газовая стерилизация. Использование биологических индикаторов необходимо при проведении всех процедур газовой стерилизации как при валидации циклов, так и при проведении рутинных операций. Рекомендуется использовать споры *Bacillus subtilis* (например, *var. niger* ATCC 9372, NCIMB 8058 или СІР 77.18) при использовании этилена оксида. Число жизнеспособных спор должно превышать $5 \cdot 10^5$ на носитель. Параметры устойчивости следующие: величина *D* составляет более 2,5 мин для испытания цикла при концентрации этилена оксида 600 мг/л, температуре 54 °С и 60 % относительной влажности. Следует убедиться, что после 60-минутного цикла стерилизации с указанными параметрами не наблюдается рост эталонных микроорганизмов, тогда как после 15 мин цикла