

Spis treści

Przedmowa..... 2

Wprowadzenie 4

1 Zakres normy 5

1.1 Postanowienia ogólne..... 5

1.2 Wyłączenia 5

2 Powołania normatywne..... 5

3 Terminy i definicje 6

4 Wymagania ogólne dotyczące wytwarzania 8

4.1 Kontrole wytwarzania..... 8

4.2 Organizm testowy..... 9

4.3 Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie)..... 9

4.4 Przechowywanie i transport 10

5 Określone wymagania dotyczące wytwarzania 11

5.1 Zawiesiny 11

5.2 Nośnik, opakowanie pierwotne i wtórne 11

5.3 Zaszczepiony nośnik..... 11

5.4 Wskaźniki biologiczne 12

5.5 Zamknięty system wskaźnika biologicznego 12

6 Określanie oporności 12

6.1 Wymagania ogólne dotyczące oporności 12

6.2 Organizm testowy..... 12

6.3 Populacja organizmów testowych..... 12

6.4 Charakterystyki oporności 13

6.5 Warunki badania..... 13

7 Warunki hodowli..... 14

7.1 Cieplarka 14

7.2 Podłoże wzrostowe 14

7.3 Inkubacja 14

Załącznik A (normatywny) Określanie liczby zdolnych do życia organizmów 15

Załącznik B (normatywny) Określanie hamowania wzrostu przez nośniki i materiały opakowania
pierwotnego poddane ekspozycji w procesie sterylizacji 17

Załącznik C (normatywny) Wyznaczanie wartości *D* metodą krzywej przeżycia 19

Załącznik D (normatywny) Wyznaczanie wartości *D* metodą frakcji ujemnej 23

Załącznik E (normatywny) Charakterystyki odpowiedzi przeżycia-zabicia 37

Załącznik F (normatywny) Związek pomiędzy składnikami wskaźników biologicznych..... 38

Bibliografia..... 39