

INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO (EO)

Este lote de Indicadores Biológicos Clean-test encontra-se dentro das especificações da Clean-Up Brazil Biotecnologia Ltda. para este produto quando analisados sob nossos padrões de liberação. Todas as unidades de Clean-Test são fabricadas de acordo com as normas USP e ISO 11138. Indicador Biológico para uso na monitorização de processos de esterilização.

Organismo: <i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372		Utilizado em processo de: Óxido de Etileno	
Lote: A43-8	Fabricação: 04/01/2023	Expiração: 04/01/2025	
População⁽¹⁾: $1,7 \times 10^6$			
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO			
Variáveis do processo	Valor D (min)⁽²⁾	Tempo de sobrevivência (min)⁽³⁾	Tempo de morte (min)⁽³⁾
Óxido de Etileno: 600 mg/L; 54°C; 60% UR	2,9	12,3	29,7

* ⁽¹⁾ Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo A). Contate a Clean up para obter a metodologia de recuperação e contagem de esporos viáveis.

* ⁽²⁾ Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo D) e ISO 11138-2, determinação de Valor D por fração negativa.

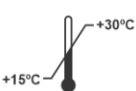



* ⁽³⁾ Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo E), determinação do tempo de morte e sobrevivência.

* Os dados de características de desempenho só podem ser reproduzidos em equipamento (BIER vessel) estabelecido em ISO 11138.

* Dados determinados durante a fabricação.

* Pureza: Não houve evidências de contaminação que possa afetar adversamente o desempenho ou as características de estabilidade do indicador biológico.

Armazenamento:

	Temperatura: 15 °C a 30 °C.		Umidade relativa: 35 % a 60 %.
	Mantenha em local seco, sem condensação.		Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc.

Descarte: Autoclave a 121 °C (não menos que 30 minutos).

Data de emissão: 03/05/2023



Daniel Davi Gruchinski

Qualidade Assegurada

Técnico Responsável

CRQ 09203188 - IX Região

Fabricado por: Clean-up Brazil Biotecnologia Ltda. Rua Maria Olímpia Jardim, 736 – Campo Mourão-PR CEP 87309-185 – CNPJ 05.161.206/0001-17 Tel: (44) 3017-1588