

INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

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>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC: 7953 | | Utilizado em processo de: Vapor | |
|--|------------------------------|---|-------------------------------------|
| Lote: CLST1823-2 | | Fabricação: 03/05/2023 | Expiração: 03/05/2025 |
| População⁽¹⁾: $1,5 \times 10^5$ | | Valor Z⁽⁴⁾: 10,98 °C | |
| CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO | | | |
| Temperatura (°C) | Valor D (min) ⁽²⁾ | Tempo de sobrevivência (min) ⁽³⁾ | Tempo de morte (min) ⁽³⁾ |
| 121 | 1,5 | 4,8 | 13,8 |
| 128 | 0,24 | 0,8 | 2,2 |
| 134 | 0,10 | 0,32 | 0,92 |

* ⁽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 11138-3, 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.

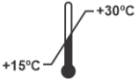



* ⁽⁴⁾ Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-3 (Anexo B), determinação do Valor Z a partir dos três Valores D trabalhados neste lote.

* 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: 09/05/2023

Daniel Gruchinski

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