

## 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.

<b>Organismo:</b> <i>Bacillus subtilis var.niger</i> ATCC 9372	<b>Utilizado em processo de:</b> Óxido de Etileno		
<b>Lote:</b> SHSB4323	<b>Fabricação:</b> 26/10/2023	<b>Expiração:</b> 26/10/2025	
<b>População<sup>(1)</sup>:</b> 1,5 x 10 <sup>6</sup>			
<b>CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO</b>			
<b>Variáveis do processo</b>	<b>Valor D (min)<sup>(2)</sup></b>	<b>Tempo de sobrevivência (min)<sup>(3)</sup></b>	<b>Tempo de morte (min)<sup>(3)</sup></b>
<b>Óxido de Etileno: 600 mg/L; 54°C; 60% UR</b>	2,5	10,4	25,4

\* <sup>(1)</sup> 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.

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

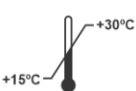



\* <sup>(3)</sup> Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo E), determinação do tempo de morte e sobrevivência.

\* 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:** 23/11/2023



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