

INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZAÇÃO A PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO (H₂O₂)

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: Peróxido de Hidrogênio (H ₂ O ₂)		
Lote: CLPST5123	Fabricação: 21/12/2023	Expiração: 21/12/2025	
População⁽¹⁾: 1,0 x 10 ⁶			
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO			
Variáveis do processo	Valor D (min)⁽²⁾	Tempo de sobrevivência (min)⁽³⁾	Tempo de morte (min)⁽³⁾
121 °C	0,72	2,9	7,2

* ⁽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), determinação de Valor D por fração negativa.

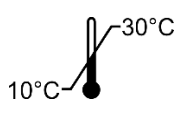
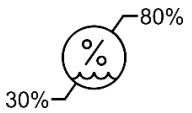


* ⁽³⁾ Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo E), determinação do tempo de morte e sobrevivência.

* 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: 10 °C a 30 °C.		Umidade relativa: 30 % a 80 %.
	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: 19/01/2024



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