

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: CLST2924	Fabricação: 18/07/2024	Expiração: 18/07/2026	
População (I): 1,6E+05 U.F.C	Valor Z (IV): 10,89 °C		
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO			
Temperatura (°C)	Valor D (min) (II)	Tempo de sobrevivência (min) (III)	Tempo de morte (min) (III)
121	2,14	6,5	19,3
128	0,32	1,0	2,9
134	0,14	0,4	1,27

* (I) 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.

* (II) Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo D) e ISO 11138-3, determinação de Valor D por fração negativa.

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

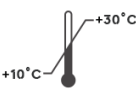



* (IV) Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-3 (Anexo B), determinação do Valor Z a partir dos três Valores D trabalhados neste lote.

* 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: 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: 25/07/2024

Daniel Davi Gruchinski

Técnico Responsável

CRQ 09203188 - IX Região

Este documento foi gerado eletronicamente, sendo válido sem uma assinatura.