

## 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.

<b>Organismo:</b> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC: 7953	<b>Utilizado em processo de:</b> Vapor		
<b>Lote:</b> CL3ST2824	<b>Fabricação:</b> 10/07/2024	<b>Expiração:</b> 10/07/2026	
<b>População (I):</b> 1,0E+06 U.F.C	<b>Valor Z(IV):</b> 10,21 °C		
<b>CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO</b>			
<b>Temperatura (°C)</b>	<b>Valor D (min) (II)</b>	<b>Tempo de sobrevivência (min) (III)</b>	<b>Tempo de morte (min) (III)</b>
121	1,68	6,7	16,8
128	0,31	1,2	3,1
134	0,09	0,4	0,90

\* (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.

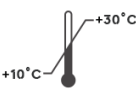



\* (IV) Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-3 (Anexo B), determinação do Valor Z a partir dos três Valores D trabalhados neste lote.

\* 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:** 03/09/2024

Daniel Davi Gruchinski

Técnico Responsável

CRQ 09203188 - IX Região

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

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