

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.

Organismo:	<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372		Utilizado em processo de:	Óxido de Etileno
Lote:	CLAT3824	Fabricação:	17/09/2024	
População (I):	3,0E+06	U.F.C	Expiração:	17/09/2026
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO				
Variáveis do processo	Valor D (min) (II)		Tempo de sobrevivência (min) (III)	Tempo de morte (min) (III)
Óxido de Etileno: 600 mg/L; 54°C; 60% UR	2,5		11,2	26,2

* (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 11138-2, determinação de Valor D por fração negativa.

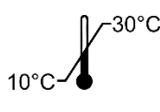
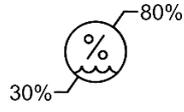
* (III) Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo E), determinação do tempo de morte e sobrevivência.

* 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: 30/09/2024

Daniel Davi Gruchinski

Técnico Responsável

CRQ 09203188 - IX Região

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