

## 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 atrophaeus</i> ATCC 9372		<b>Utilizado em processo de:</b>	Óxido de Etileno
<b>Lote:</b>	SHAT2724	<b>Fabricação:</b>	01/07/2024	
<b>População (I):</b>	2,9E+06	U.F.C	<b>Expiração:</b>	01/07/2026
<b>CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO</b>				
<b>Variáveis do processo</b>	<b>Valor D (min) (II)</b>		<b>Tempo de sobrevivência (min) (III)</b>	<b>Tempo de morte (min) (III)</b>
<b>Óxido de Etileno: 600 mg/L; 54°C; 60% UR</b>	2,6		11,6	27,2

\* (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.

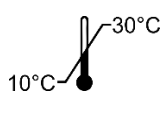
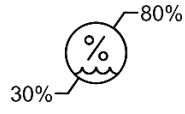


\* (III) Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo E), determinação do tempo de morte e sobrevivência.

\* 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:** 12/09/2024

Daniel Davi Gruchinski

Técnico Responsável

CRQ 09203188 - IX Região

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