



Certificado de Análise



INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (3H)

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: CL3ST0625	Fabricação: 05/02/2025	Expiração: 05/02/2027	
População (I): 1,1E+06 U.F.C	Valor Z(IV): 10,55 °C		

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Temperatura (°C)	Valor D (min) (II)	Tempo de sobrevivência (min) (III)	Tempo de morte (min) (III)
121	1,5	6,06	15,1
128	0,21	0,85	2,1
134	0,09	0,36	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.
- * Produto atóxico e isento de chumbo.

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: 05/03/2025

Daniel Davi Gruchinski

Técnico Responsável

CRQ 09203188 - IX Região

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