

INDICADOR BIOLÓGICO ESPOROS SUSPENSOS PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Este lote de Indicadores Biológicos Esporos Suspensos Clean-test Plus 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:	Geobacillus stearothermophilus ATCC: 7953	Utilizado em processo de:	Vapor
Lote:	CLESST2625	Fabricação:	23/06/2025
		Expiração:	23/12/2026
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO			
Variável	Especificação	Resultado	
População (I)	$1,0 \times 10^5 - 5,0 \times 10^6$	$1,4 \times 10^6$	
Valor D (II) 121°C	1,5 - 2,0 min	1,95 min	
Teste de performance - Tempo de sobrevivência (121°C / 6 min)	Resultado positivo (amarelo)	Aprovado	
Teste de performance - Tempo de morte (121°C / 15 min)	Resultado negativo (roxo)	Aprovado	
Incubação do produto a 60°C	Resultado positivo (amarelo)	Aprovado	

* ^(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.

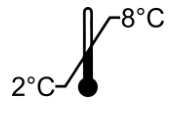
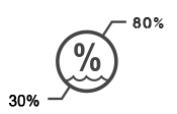
* Os dados de características de desempenho só podem ser reproduzidos em equipamento (BIER vessel) estabelecido em ISO 11138.

* 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: 02 °C a 08 °C (não congelar).		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:	28/07/2025
-------------------------	-------------------

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 Casemiro Staniszewski, 77 - JD. Nossa Senhora Aparecida -
CEP 87309-350 – CNPJ 05.161.206/0001-17 Tel: (44) 3017-1588