

Certificado de Análise

INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (24H)

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:	CLST3625	Fabricação:	01/09/2025	Expiração:	01/09/2027
População (I):	1,1E+05	U.F.C		Valor Z (IV):	10,72 °C
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO					
Temperatura (°C)	Valor D (min) (II)		Tempo de sobrevivência (min) (III)		Tempo de morte (min) (III)
121		1,92		5,84	17,4
128		0,30		0,91	2,70
134		0,12		0,36	1,08

* (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.

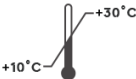
* Os dados de características de desempenho só podem ser reproduzidos em equipamento (BIER vessel) estabelecido em ISO 11138.

* 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:	10/09/2025
------------------	------------

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