

# Certificado de Análise

## INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Este lote de Indicadores Biológicos Clean-test encontra-se dentro das especificações da Soinvie do Brasil 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>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC: 7953		<b>Utilizado em processo de:</b> Vapor	
<b>Lote:</b> CLST2623		<b>Fabricação:</b> 29/06/2023	<b>Expiração:</b> 29/06/2025
<b>População<sup>(1)</sup>:</b> $1,0 \times 10^5$		<b>Valor Z<sup>(4)</sup>:</b> 10,82 °C	
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO			
Temperatura (°C)	Valor D (min) <sup>(2)</sup>	Tempo de sobrevivência (min) <sup>(3)</sup>	Tempo de morte (min) <sup>(3)</sup>
<b>121</b>	2,0	6,0	18,0
<b>128</b>	0,24	0,7	2,2
<b>134</b>	0,13	0,39	1,17

\* <sup>(1)</sup> Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo A). Contate a Soinvie para obter a metodologia de recuperação e contagem de esporos viáveis.

\* <sup>(2)</sup> Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo D) e ISO 11138-3, determinação de Valor D por fração negativa.

\* <sup>(3)</sup> Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo E), determinação do tempo de morte e sobrevivência.

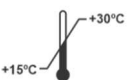



\* <sup>(4)</sup> Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-3 (Anexo B), determinação do Valor Z a partir dos três Valores D trabalhados neste lote.

\* 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.

### Armazenamento:

	Temperatura: 15 °C a 30 °C.		Umidade relativa: 35 % a 60 %.
	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:** 07/07/2023

*Thiago José Pelissari*

Thiago José Pelissari  
Qualidade Assegurada  
Técnico Responsável  
CRQ 09202480 - IX Região