

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.

Organismo: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC: 7953		Utilizado em processo de: Vapor	
Lote: CLST1823		Fabricação: 03/05/2023	Expiração: 03/05/2025
População⁽¹⁾: 1,3 x 10 ⁵		Valor Z⁽⁴⁾: 11,30 °C	
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO			
Temperatura (°C)	Valor D (min) ⁽²⁾	Tempo de sobrevivência (min) ⁽³⁾	Tempo de morte (min) ⁽³⁾
121	1,67	5,2	15,2
128	0,29	0,9	2,6
134	0,12	0,37	1,09

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

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

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





* ⁽⁴⁾ 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 *vessele*) 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: 09/05/2023

Thiago José Pelissari

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