

# Certificado de Análise

## INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (24H)

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>	CLST2625	<b>Fabricação:</b>	25/06/2025	<b>Expiração:</b> 25/06/2027
<b>População (I):</b>	1,0E+05	U.F.C	<b>Valor Z (IV):</b> 12,91 °C	
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO				
Temperatura (°C)	Valor D (min) (II)		Tempo de sobrevivência (min) (III)	Tempo de morte (min) (III)
121	1,8		5,40	16,2
128	0,38		1,14	3,4
134	0,18		0,54	1,62

\* (I) Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo A). Contate a Soinvie 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.

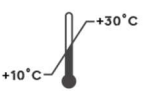



\* Os dados de características de desempenho só podem ser reproduzidos em equipamento (BIER *vesse!*) estabelecido em ISO 11138.

\* 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:** 04/07/2025

Thiago José Pelissari

Técnico Responsável

CRQ 09202480 - IX Região

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