

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

Organismo:	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC: 7953		Utilizado em processo de:	Vapor	
Lote:	CLST3725	Fabricação:	10/09/2025	Expiração:	10/09/2027
População (I):	1,0E+05	U.F.C		Valor Z (IV):	12,16 °C
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO					
Temperatura (°C)	Valor D (min) (II)		Tempo de sobrevivência (min) (III)	Tempo de morte (min) (III)	
121	1,5		4,50	13,5	
128	0,29		0,87	2,6	
134	0,13		0,39	1,17	

monitorização de processos de esterilização.

* (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.

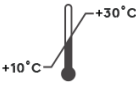



* Os dados de características de desempenho só podem ser reproduzidos em equipamento (BIER vessel) estabelecido em ISO 11138.

* 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: 17/09/2025

Thiago José Pelissari
Técnico Responsável
CRQ 09202480 - IX Região

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

Fabricado por: Soinvie do Brasil Ltda. Marginal Pista Exclusiva do Parque Industrial, 797 – Parque Industrial I - Peabiru - CEP 87.250-000 – CNPJ 05.161.206/0001-17 - Tel: (44) 3531-1552