

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.

Organismo: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC: 7953		Utilizado em processo de: Vapor	
Lote: CLST3026	Fabricação: 23/07/2026	Expiração: 23/07/2028	
População (I): 2,0E+05 U.F.C		Valor Z (IV): 10,11 °C	
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO			
Temperatura (°C)	Valor D (min) (II)	Tempo de sobrevivência (min) (III)	Tempo de morte (min) (III)
121	2,1	6,83	19,25
128	0,26	0,86	2,42
134	0,11	0,36	1,02

* **(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.

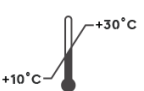
* Os dados de características de desempenho só podem ser reproduzidos em equipamento (BIER *vesse*) estabelecido em ISO 11138.

* 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, luz solar, radiação etc.

Descarte: Autoclavar a 121 °C (não menos que 30 minutos).

Data de emissão:	21/07/2026
-------------------------	------------

Thiago José Pelissari
Técnico Responsável
CRQ 09202480 - IX Região

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