

Indicatori biologici per sterilizzazione in autoclave

con spore di *Geobacillus Stearothermophilus*

Questi indicatori biologici per sterilizzazione vengono utilizzati per il controllo abituale dei cicli di sterilizzazione a vapore e per la verifica della funzionalità di qualsiasi tipo di autoclave a vapore.

Le norme USP (United States Pharmacopoeia), EP (European Pharmacopoeia) e DAB (Deutsches Arzneibuch), raccomandano l'uso di bioindicatori durante i processi di sterilizzazione a vapore di farmaci, medicinali in fiale, terreni di coltura, strumenti medicali ed altro.

Gli indicatori vengono prodotti in condizioni strettamente controllate in modo da soddisfare i requisiti indicati nell'edizione attualmente in vigore dell'USP ed in accordo con le norme ISO 11138 ed EN 866.

Le fiale contengono un brodo nutritivo, studiato allo scopo, costituito da digerito enzimatico di caseina e semi di soia, un indicatore di pH ed una sospensione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953) in concentrazioni predefinite:

E6=1-5x10⁶ UFC/fiala;

E5=1-5x10⁵ UFC/fiala;

E4=1-5x10⁴ UFC/fiala.

Le spore del microrganismo vengono completamente distrutte dopo 15 minuti di sterilizzazione a 121°C e quindi durante l'incubazione successiva non sono in grado di svilupparsi e di modificare il colore del terreno.

Ad una temperatura più bassa o ad un tempo di sterilizzazione inferiore, le spore sopravvivono parzialmente e quindi durante l'incubazione sono in grado di svilupparsi e di modificare il colore del terreno.



Codice	Descrizione
66091210	Indicatori biologici per sterilizzazione in autoclave con spore di <i>Geobacillus Stearothermophilus</i>