

Liofilchem®

Certificate of Analysis

Page 1 of 1

Product	Batch	Expiration date
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	011325001	2027.05.06
Ref. 91040		

Indicatore Biologico per / Biological Indicator for: Sterilizzazione a vapore/ *Steam Sterilization*

Microrganismo / Microorganism: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

Supporto / Carrier: ampolla di vetro/ *glass ampoule* (1 mL)

Confezionamento / Packaging: scatola di cartone (50 ampolle + 10 controlli negativi)/
cardboard box (50 ampoules + 10 negative control)

CONTENUTO DEL KIT/ <i>KIT CONTENT</i>	Lotto/ <i>Batch</i>	Scadenza/ <i>Expiry date</i>
STERIL CONTROL GST E6 ampoules 1ml	011325001	2027.05.06
STERIL CONTROL GST E6 negative control	011325001.	2027.05.06

POPOLAZIONE SOTTOPOSTA A TRATTAMENTO TERMICO / *HEAT SHOCKED POPULATION* :

Metodo di analisi / *Analysis method* MA No. 38 Liofilchem

Risultati attesi / *Expected results* : 1.0 – 5.0 x 10⁶ *Spores / Ampoules*

6.0 – 6.7 *Log Spores/ Ampoules*

Risultato di conformità / *Results of conformity*: 3.7 X 10⁶ *Spores/ Ampoules*

6.6 *Log Spores/ Ampoules*

PUREZZA/ *PURITY*:

Metodo di analisi / *Analysis method* MA No. 37 Liofilchem

Risultati teorici / *Theoretical results* :

Contaminazione < 1%. Muffe assenti / *< 1 % contamination. Moulds absent*

Risultato di conformità / *Results of conformity*:

conforme / *compliant*

RESISTENZA/ *RESISTANCE* :

Metodo di analisi / *Analysis method* MA No. 39 Liofilchem

Metodo di analisi / *Analysis method* MA No. 50 Liofilchem

	Risultato atteso / <i>Expected result</i> 121°C	Risultato di conformità / <i>Result of conformity</i> 121°C
Valore D / <i>D-value</i> ⁽¹⁾ (minuti / <i>minutes</i>)	1.5-4.5	2.1
Valore Z / <i>Z-value</i> ⁽²⁾ (°C)	≥ 6.0	14.6
Sopravvivenza / <i>Survival time</i> ⁽³⁾ (minuti / <i>minutes</i>)	Not Applicable	9.7
Morte / <i>Kill time</i> ⁽³⁾ (minuti / <i>minutes</i>)	Not Applicable	22.3

(1) = Il valore D è calcolato utilizzando il metodo Stumbo / Murphy / Cochran (SMC) / *D value is calculated using Stumbo / Murphy / Cochran (SMC)*

(2) = Il valore Z è calcolato alle temperature di 115°C, 121°C, 124°C / *Z value is calculated at temperatures 115°C, 121°C, 124°C.*

(3) = La sopravvivenza e la morte delle spore è calcolata in accordo alle norme ISO 11138 / *Survival and Kill time are calculated according to ISO 11138 standards.*

INCUBAZIONE/ *INCUBATION*: 24-48 ore a 55°C- 60°C / *24-48 hours at 55°C- 60°C*

CONSERVAZIONE AL RICEVIMENTO/ *STORAGE UPON RECEIPT*: 2- 8°C

ELIMINAZIONE/ *DISPOSAL*: Dopo l'uso, autoclavare le ampolle positive (gialle/ torbide) a 121°C per almeno 30 minuti ed eliminarle in accordo con le pratiche in uso in laboratorio.

After use, sterilize the positive ampoules (yellow/ turbid) in autoclave at 121°C for at least 30 minutes and dispose of them in accordance with the procedures of the laboratory.

ISTRUZIONI PER L'USO/ *INSTRUCTIONS FOR USE*: Consultare il foglio d'istruzioni/ *See instructions for use.*

Le ampolle sono prodotte in accordo con il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) di Liofilchem, nel rispetto delle farmacopee vigenti, delle linee guida e degli appropriati paragrafi delle norme ISO 11138.

Ampoules are produced in accordance with Liofilchem Quality System, current Pharmacopoeia, ISO 11138 guidelines and appropriate subsections.

LOTTO/ *BATCH* : ☒ Idoneo / *Approved*

DATA/ *DATE* : 22.05.2025

☐ Non Idoneo / *Not approved*

Quality Control

This document has been established electronically
and is valid without signature