

# Ficha Técnica

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Nome da Análise:</b>       | Teste de esterilidade por estriamento direto   |
| <b>Número do Método:</b>      | LIBR 183.  |
| <b>Escopo de Aplicação:</b>   | O método se aplica a produtos com baixo teor de ácido, ácidos e acidificados. Isso inclui produtos embalados assepticamente, bem como produtos retortados (ou seja, culinária e laticínios).   |
| <b>Descrição:</b>             | O crescimento de microrganismos vegetativos e esporos dependerá do seu tipo e das características do produto, bem como das condições de temperatura durante a pré-incubação e distribuição do produto. Por exemplo, os esporos termofílicos sobreviventes não afetarão a esterilidade comercial se os produtos forem comercializados em condições climáticas moderadas. Produtos ácidos e acidificados são geralmente tratados termicamente em temperaturas mais baixas e, portanto, ainda podem conter esporos mesofílicos e / ou termofílicos, que podem sobreviver ao tratamento térmico, mas não necessariamente deterioram o produto. |
| <b>Quantidade de Amostra:</b> | 25g e para os produtos fluidos e viscosos nenhuma preparação adicional é necessária além da mistura do recipiente.   |
| <b>Método de Referência:</b>  | Não existe um método de referência internacionalmente aceito para teste de esterilidade por estriamento direto.  |
| <b>Plataforma Analítica:</b>  | Método de cultura.   |
| <b>Informações especiais:</b> | O crescimento de colônias em apenas uma linha requer confirmação após avaliação (incluindo justificativa e razões documentadas).   |

| <b>Analito</b>                     | <b>Unidade de Medida</b> | <b>Limite de Quantificação</b>         |
|------------------------------------|--------------------------|--|
| Resultado do Teste de Esterilidade | Estévil / Deteriorado    | Entre 2 e 2,5 log <sub>10</sub> UFC/mL |