

December 1st, 2023

Product code / Código de producto: BT50/6

Product description / Descripción de producto: Spore Strips biological indicator for Steam and Formaldehyde sterilization processes. / Indicador biológico en Tira con esporas para procesos de esterilización por Vapor y Formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: A30437Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-10Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-10

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per strip) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por tira): 2.1×10^6 spores per strip / esporas por tira.

STEAM / VAPOR

Values at 121 °C / Valores a 121 °C

D value / Valor D (not lower than 1.5 min / no menor a 1.5 min): 1.5 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 6.6 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 15.7 min.

Values at 132 °C / Valores a 132 °C

D value / Valor D: 18 sec./seg.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 1.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.0 min.

Values at 135 °C / Valores a 135 °C

D value / Valor D: 12 sec./seg.

Survival time (S) $(\log_{10} \text{ nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / Tiempo de Sobrevida (S) $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 53 sec./seg.

Kill time (M) $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / Tiempo de Muerte (M) $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 2.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 15.9 °C.

FORMALDEHYDE / FORMALDEHIDO

D value / Valor D (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min / no inferior a 6 min): 6.4 min.

Survival time (S) $(\log_{10} \text{ nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / Tiempo de Sobrevida (S) $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 27.6 min.

Kill time (M) $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / Tiempo de Muerte (M) $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 66.0 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 3 and 5). The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme con estándares USP e ISO 11138 (partes 1, 3 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch A30437 meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5). / El lote de producto A30437 cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1, 3 y 5).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO