

April 18<sup>th</sup>, 2024

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: A40127Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-04Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-04Spores title (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per strip) / Título de esporas (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por tira):  $1.0 \times 10^6$  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): 2.2 min.Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 8.8 min.Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 21.9 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: 1.2 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)  $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$ : 49 sec./seg.

Kill time (M)  $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times D \text{ value}$  / Tiempo de Muerte (M)  $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$ : 2.0 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 13.4 °C.

### FORMALDEHYDE / FORMALDEHIDO

D value / Valor D (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min / no inferior a 6 min): 6.6 min.

Survival time (S)  $(\log_{10} \text{ nominal population} - 2) \times D \text{ value}$  / Tiempo de Sobrevida (S)  $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$ : 26.2 min.

Kill time (M)  $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times D \text{ value}$  / Tiempo de Muerte (M)  $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$ : 65.6 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 A40127 meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5). / El lote de producto A40127 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