

October 9th, 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:** A40463**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2024-09-01**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2026-08-31**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per strip) / **Título de esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por tira): 1.4×10^6 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): 2.1 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 8.5 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 20.8 min.**Values at 132 °C / Valores a 132 °C****D value / Valor D:** 17 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: 2.9 min.

Values at 135 °C / Valores a 135 °C**D value / Valor D:** 12 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: 50 sec./seg.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 2.0 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 13.6 °C.**FORMALDEHYDE / FORMALDEHIDO****D value / Valor D** (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min / no inferior a 6 min): 6.3 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 25.9 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 63.4 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 **A40463** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5). / El lote de producto **A40463** 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