

May 28<sup>th</sup>, 2021**Product code / Código de producto:** BT60/6**Product description / Descripción de producto:** Spore Strip biological indicator for Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization processes. / Indicador biológico en Tira con esporas para procesos de esterilización por Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** A10179**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-05**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-05**Spores title / Título de esporas:***Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per strip) / (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por tira):  $1.7 \times 10^6$  spores per strip / esporas por tira.*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per strip) / (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por tira):  $1.1 \times 10^6$  spores per strip / esporas por tira.**STEAM / VAPOR****D value / Valor D** (121 °C, not lower than 1.5 min / no inferior 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: 8.6 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 21.4 min.**D value / Valor D** (132 °C): 19 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: 3.2 min.**D value / Valor D** (135 °C): 14 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: 55 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: 2.3 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 14.1 °C.

**ETHYLENE OXIDE / OXIDO DE ETILENO**

**D value / Valor D** (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.0 min. / no inferior a 2,0 min.): 2.7 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 11.3 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 27.2 min.

**DRY HEAT / CALOR SECO**

**D value / Valor D** (160 °C, not lower than 2.0 min / no inferior a 2,0 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: 9.3 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 22.5 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 37.7 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP, ISO 11138-1, ISO 11138-2, ISO 11138-3 and ISO 11138-4 standards. 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, ISO 11138-1, ISO 11138-2, ISO 11138-3 e ISO 11138-4. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **A10179** meets the specifications under USP, ISO 11138-1, ISO 11138-2, ISO 11138-3 and ISO 11138-4 regulation. / El lote de producto **A10179** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11138-1, ISO 11138-2, ISO 11138-3 e ISO 11138-4.

  
TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO