

October 23rd, 2023

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: A30438Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-10Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-10

Spores title / Título de esporas:

Bacillus atrophaeus ATCC 9372. (not lower than 1×10^6 spores per strip) / (no inferior a 1×10^6 esporas por tira): 3.5×10^6 spores per strip / esporas por tira.

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953. (not lower than 1×10^5 spores per strip) / (no inferior a 1×10^5 esporas por tira): 2.4×10^6 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): 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.

D value / Valor D (132 °C): 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: 3.1 min.

D value / Valor D (135 °C): 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: 51 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 inferior a 6 °C): 15.6 °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.): 2.6 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 11.7 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): 2.1 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 9.5 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 22.1 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 37.0 °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 A30438 meets the specifications under USP, ISO 11138-1, ISO 11138-2, ISO 11138-3 and ISO 11138-4 regulation. / El lote de producto A30438 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 Rovelto
DIRECTOR TÉCNICO