

December 12<sup>th</sup>, 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: A30523Manufacture date / Fecha de fabricación: 2023-12Expiration date / Fecha de vencimiento: 2025-12

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):  $2.4 \times 10^6$  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):  $1.4 \times 10^6$  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): 1.6 min.

Survival time (S) ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 6.4 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: 1.2 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.

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: 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 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: 11.4 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 27.0 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: 9.4 min.

Kill time (M) ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 22.3 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 A30523 meets the specifications under USP, ISO 11138-1, ISO 11138-2, ISO 11138-3 and ISO 11138-4 regulation. / El lote de producto A30523 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