

July 6th, 2021**Product code / Código de producto:** BTM50G/6**Product description / Descripción de producto:** Spore Mini Strip biological indicator for Steam sterilization processes. / Indicador biológico en Mini Tira de esporas para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** A10271**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2023-06**Spores title (not lower than 1×10^5 spores per strip) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por tira):** 1.6×10^6 spores per strip / esporas por tira.**Values at 121°C / Valores a 121°C****D value / Valor D** (not lower than 1.5 min / no inferior a 1,5 min): 1.9 min.**Survival time (S)** (\log_{10} nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (\log_{10} población nominal - 2) x Valor D: 8.1 min.**Kill time (M)** (\log_{10} nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (\log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 19.6 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: 1.3 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.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 13 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: 56 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 menor a 6 °C): 14.6 °C.

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

Conclusion: Product batch **A10271** meets the specifications under USP, ISO 11138-1 and ISO 11138-3 regulation. / El lote de producto **A10271** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP, ISO 11138-1 e ISO 11138-3.

**TERRAGENE S.A.**Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO