

VALIDATION SERVICES TOTAL CATALOG

GLP 인증기관
KOLAS 공인시험기관



STANDARD LAB 사업부

밸리데이션 서비스		
Cleanroom Validation 클린룸, 클린부스, 클린벤치 밸리데이션 / 모니터링 위해성평가 헤파필터누설시험	Process Validation 세척밸리데이션 포장밸리데이션 유효기간 설정시험 제조사 스팀멸균 밸리데이션	EO Sterilization Service EO 멸균 밸리데이션 EO 멸균 위탁 서비스 운송 밸리데이션
생물학적 안전성시험 (비임상시험)	표준시험 서비스	멸균모니터링 제품 판매
GLP (Good Laboratory Practic) 세포독성시험 엔도톡신시험 EUROFINS(유로핀즈) BEP, BER 및 화학적특성분석 GLP Testing 기관 중개	Compliance testing 바이오버튼 시험 미생물 한도 시험 무균 시험 엔도톡신시험 EO가스잔류량 분석 사용자 멸균 밸리데이션	CROSSTEX Biological Indicator Chemical Indicator 멸균모니터링 제품 판매



www.stdlab.co.kr
STANDARD LAB Service가 궁금하시면,
QR 코드를 확인하세요.
더 자세한 정보 확인과 문의가 가능합니다.

ABOUT STANDARD LAB



2000



Since

300



고정의뢰처

1200

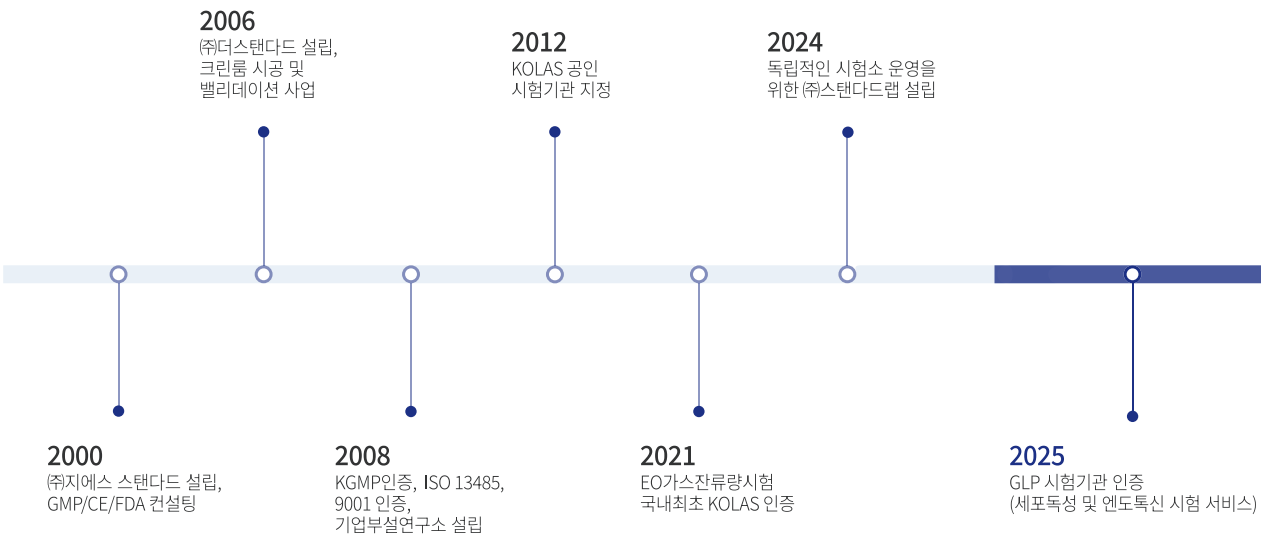


년간 발행 리포트

Standard Lab은 지난 16년간 밸리데이션 업무를 진행하며 그간 축적된 노하우를 바탕으로 현재 약 300여 곳 이상의 업체를 응대하고 있습니다. 각 팀의 밸리데이션 전문 연구원이 최신 국제 규격을 적용하여 보고서를 작성하고 있으며, 각 시험에 필요한 최신 장비를 보유하고 있어 정확한 결과 도출 및 빠른 진행이 가능합니다.

무엇보다 각 분야 전문 연구원이 직접 상담부터 업무 수행까지 진행하여 신속하고 빠른 문서 발행을 제공하고 있습니다. Standard Lab은 항상 고객의 입장에서 생각하고 믿고 맡길 수 있는 서비스를 제공하도록 노력하겠습니다.

COMPANY HISTORY



STANDARD LAB 사업영역

01

밸리데이션 서비스 VALIDATION SERVICE

클린룸 밸리데이션 / 운송 밸리데이션 / EO멸균 밸리데이션 / 포장 밸리데이션 / 스팀 멸균 밸리데이션 / 세척 밸리데이션 / 유효기간 설정시험

02

GLP(비임상시험) Good Laboratory Practice

세포독성시험 / 엔도독신시험 / EUROLINS(유토펙스) / BEP, BER 및 화학적 특성분석 / GLP Testing 기관 중개

03

표준시험 서비스 Compliance Testing

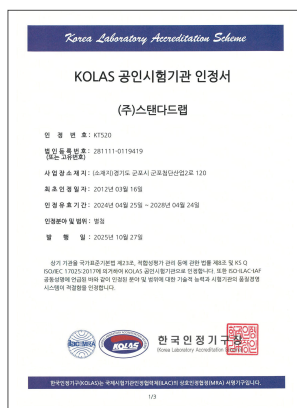
무균시험 / 바이오버든시험 / 미생물시험 / EO 가스잔류량시험 / 엔도독신시험

04

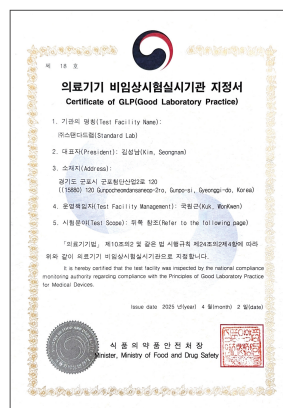
멸균모니터링 제품 판매 CROSSTEX

멸균 모니터링 제품 판매

STANDARD LAB 인증서



KOLAS 공인시험기관 인증서



GLP 의료기기 비임상시험실시기관

클린룸 밸리데이션

Cleanroom Validation

클린룸 밸리데이션은 청정 환경이 설계 기준에 맞게 구축되었는지, 실제 운영 과정에서도 안정적으로 유지하고 있는지를 검증하고, 그 결과를 문서화 및 보유함으로써 인허가 요건을 충족하는 중요한 절차입니다. 또한, 설치 및 운영 상태가 GMP 기준에 적합한지를 평가하고, 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 환경 요소(미립자, 부유균, 온습도, 차압 등)를 지속적으로 모니터링 및 관리함으로써 제조 과정 전반에 걸쳐 오염 리스크를 최소화합니다.

시험항목



소음 측정



풍량 측정



풍속 측정



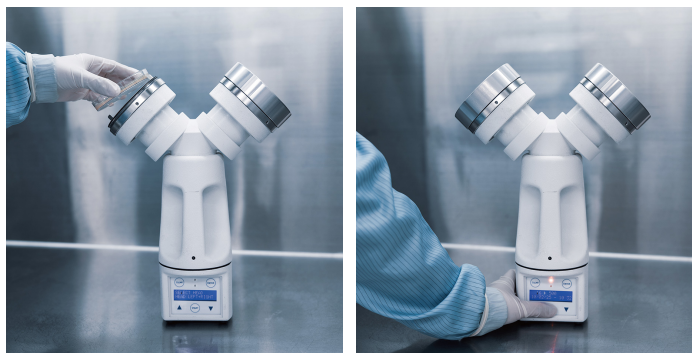
조도 측정



작업자 손 세균 측정



부유입자 측정



부유균 측정



표면균 측정

**필터누설시험**

청정실 내 설치된 헤파필터의 설치 상태와 사용 중 누설을 확인할 수 있는 시험입니다.

**위해성 평가**

위해성 평가는 위험 식별 및 위험 노출과 관련된 위험 분석과 평가에 대한 체계적인 과정입니다.

***위해성 평가는 다음을 위해 수행됩니다.**

-클린룸이 입자농도에 의한 오염에 대하여 청정도를 유지하는데 영향을 줄 수 있는 인자를 결정 성능을 입증하기 위한 모니터링 사항을 결정

***위해성 평가 실시의 조건**

-컴프레서 사용, 에어컨 작동, 절단기 가동 등

**회복시험**

오염에 노출된 청정실 내 공기 중 부유입자가 제한된 시간 내에 설정된 공기 청정도 등급까지 회복될 수 있는지를 판별하기 위한 시험입니다.

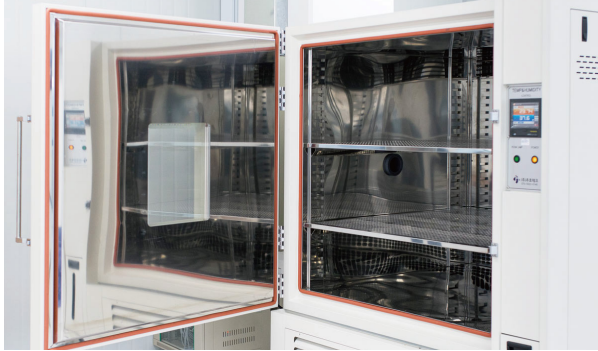
**클린룸 밸리데이션의 적용대상**

· 의료기기 제조시설 · 의약품 제조시설 · 반도체 제조시설 · 화장품, 식품 제조시설 · 클린부스, 클린벤치, BSC · 에어샤워, 패스박스 환경평가 등

운송 밸리데이션 Shipping Validation

운송 밸리데이션(Shipping Validation)은 의약품, 의료기기, 생물학적 제제 등 온도에 민감한 제품이 운송 과정 중 품질에 영향을 받지 않고 안전하게 목적지까지 도달했음을 과학적으로 검증하고 문서화하는 과정입니다. 이는 제품의 유효성분 및 안정성을 보장하고, GMP(Good Manufacturing Practice)와 같은 규제 요건을 충족하기 위해 필수적입니다.

시험항목



환경 시험 / ASTM D4332

포장재·용기·시스템이 실제 유통 환경(온도/습도)을 견딜 수 있는지 사전 검증하는 전처리(Conditioning) 기반 시험. 시험 시간은 24~72시간이며, 표준환경·고온다습·저온·온도 사이클 등의 조건을 적용한다.



압축 시험 / ASTM D642

골판지·팔레트 적재 시스템의 수직 압축 강도를 평가하는 시험. 일정 속도로 하중을 가해 파손 지점 또는 최대 하중을 측정하며, 전처리는 ASTM D4332 기준 적용.
※ 특징: 실제 적재 환경 시뮬레이션 가능(정적 압축 조건), 진동 중 압축은 ASTM D4169 별도 적용. 주로 창고 내 최대 적재 높이 결정에 활용.



진동 시험 / ASTM D4728, ASTM D999

ASTM D4728
운송 중 무작위 진동(Random Vibration, PSD 기반)을 시뮬레이션하여 포장 시스템 내구성 평가. 전동식/서보유압식 진동기 사용.

ASTM D999
운송 중 반복되는 단순 진동(Sinusoidal, 정현파 기반)에 대한 포장재 내구성 및 제품 보호 성능 평가. 고정 진폭·주파수 또는 스윙 조건 적용.

핵심 차이: D4728은 실제 운송환경에 가까운 랜덤 진동, D999는 단순 반복 진동 시험.



압력 시험 / ASTM D6653

항공 운송 포장재(진공·완충·전자제품 등)를 대상으로, 고도 상승 시 외부 기압 저하로 인한 내부 팽창 현상을 진공 챔버로 시뮬레이션. 포장의 구조적 안정성과 밀봉 유지 능력을 평가.

주요 변수: 압력(고도), 유지 시간



낙하시험



충격시험

낙하 시험 / ASTM D5276

완제품 박스·컨테이너를 지정 높이에서 자유 낙하(Free Fall)시켜 운송·보관·취급 중 충격에 대한 포장 내구성 평가. 면·모서리·모퉁이 부위, 최소 10회 이상 실시.

충격 시험 / ASTM D6344

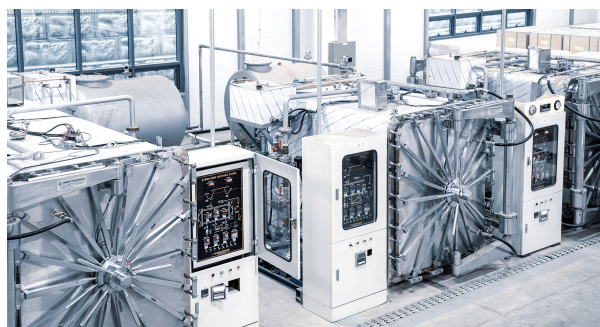
박스 등 운송 포장재에 단단한 물체(파이프·막대 등)를 낙하시켜 국부 충격(집중 하중) 흡수·분산 능력 평가. 낙하 높이·충격 지점·하중 크기가 주요 변수이며, 면적이 좁은 충격에 민감한 제품에 특히 적용.

핵심 차이: D5276는 전체 낙하 충격, D6344는 국부 집중 충격 평가.

EO멸균 밸리데이션

EO GAS Sterilization Validation

Ethylene Oxide(EO)가스를 활용한 멸균 방식으로, 열·습기에 민감한 고무류, 카테터, 주사기 등 대부분의 의료기기에 적용 가능하며 대용량 멸균이 가능합니다. 효과적인 멸균을 위해 예열실·에어레이션실 운영이 필요하며, 특히 잔류가스 제거를 위한 에어레이션 공정이 중요합니다. 스탠다드랩은 관련 설비를 완비하고 ISO 11135(ISO 13485) 인증을 바탕으로 안정적인 멸균 위탁 서비스를 제공해드리고 있습니다.



보유 멸균기 3m³, 5m³, 7m³, 10m³

MPQ 미생물학적 적격성 평가

01 바이오 버든 시험

멸균 전 제품의 미생물 수를 확인하여 멸균 조건 설정 및 공정 평가의 기초 자료로 사용합니다.

02 무균 시험

멸균 공정 완료 후 제품의 무균 상태를 배양 시험을 통해 검증합니다.

03 BI 배양 시험

생물학적 지시제를 EO 멸균 공정에 노출하여 요구 수준의 미생물 사멸력이 확보되었는지 평가합니다.

04 EO 가스 잔류량 시험

멸균 후 제품 내 잔류할 수 있는 EO, ECH 등의 농도를 측정하여 규격 기준 충족 여부를 확인합니다.

05 엔도독신 시험

제품 내 독소 함량을 시험법에 따라 측정하여 사용목적에 따른 허용 기준을 검토합니다.

PPQ 물리적 적격성 평가

01 매핑 시험

챔버 내 온도, 습도, 압력 분포를 다점 측정하여 균일성과 재현성을 평가합니다.

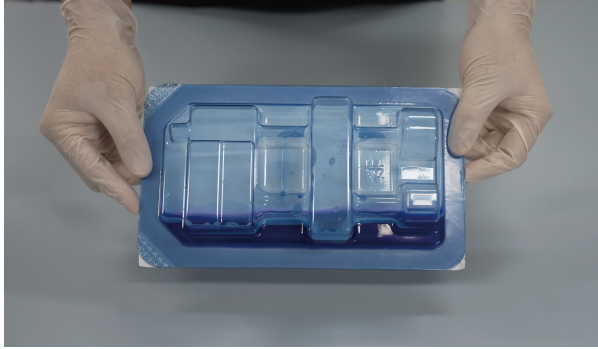
02 가혹조건 시험

도전적인 공정 조건에서 멸균 장비 시스템의 성능이 유지되는지를 확인합니다.

포장 밸리데이션 Packaging Validation

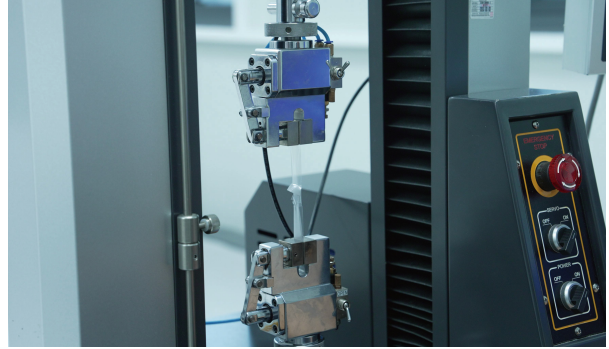
포장은 외부로부터 내용물을 보호해주기 위해 필요한 제조공정입니다. 제품의 종류, 포장재질, 포장방법에 따라 포장 공정이 복잡해질 수 있기 때문에 그에 맞는 관리가 필요합니다. 특히 멸균의료기기의 경우 포장의 실패는 감염 및 제품의 하자로 직결되기 때문에 밸리데이션을 수행하여 포장공정의 유효성을 증명하여야 합니다. 스탠다드랩에서는 ISO와 ASTM 등 다양한 시험규격을 참고하여 포장밸리데이션을 진행하고 있습니다.

시험항목



염료 침투 테스트 / Dye Penetration Test

의료기기 멸균 포장의 씰 무결성(Seal Integrity)을 확인하기 위해 사용되는 시험법 중 하나입니다. ISO 11607-1과 ASTM F1929에서 규정된 방법으로, 포장된 제품의 씰링 부위에 미세한 누설(Leak)이 있는지 육안으로 확인할 수 있는 매우 중요한 시험입니다.



포장접착강도 테스트 / Sealing Strength Test

멸균 포장 시스템의 품질을 검증하는 핵심 시험 중 하나로, 씰 부위가 충분한 기계적 강도를 유지하는지를 정량적으로 평가하는 시험입니다.



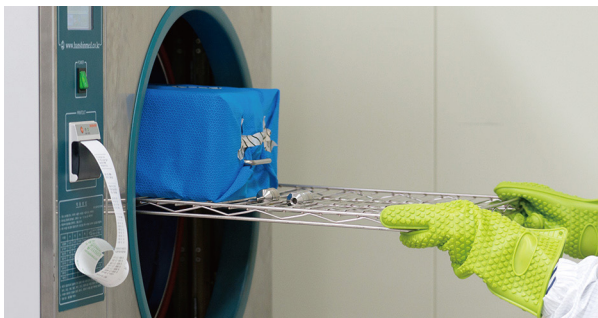
기포 발생 테스트 / Bubble Test

멸균 포장재나 밀봉 상태의 무결성을 평가하는 대표적인 시험입니다. 특히 포장 밸리데이션에서 포장 부위의 누설(leak) 여부를 확인하는 데 사용됩니다.

스팀멸균 밸리데이션 Steam Sterilization Validation

스팀멸균 밸리데이션(Steam Sterilization Validation)은 고압증기멸균기(Autoclave)를 이용한 멸균 공정이 미생물을 효과적으로 제거할 수 있음을 과학적으로 입증하는 절차입니다. 의료기기·제약·바이오 산업에서 무균 보증 수준(SAL) 확보를 위해 필수적이며, ISO 17665 등 국제 기준에 따라 수행됩니다. 포화증기(습열)를 매체로 사용해 짧은 시간 내 높은 침투력으로 미생물 아포(Spore)까지 제거할 수 있는 강력한 멸균 방법입니다.

시험항목



참고규격

ANSI/AAMI ST 79 : 2017,
ISO 17665 : 2024

적용범위

콘택트렌즈(의료기기), 바이알(의약품) 등 액상 멸균 품목/ 임플란트, 의료기구 등 사용자 멸균 품목

시험항목

열분포시험 / 열침투시험 / Over kill Approach / Half Cycle Method / Bowie-Dick Test / Bioburden Test / Sterility Test

세척 밸리데이션 Cleaning Validation

세척공정은 의료기기 제조과정에서 사용되는 절삭유나 세척제를 제거하기 위하여 수행됩니다. 제조공정에서 사용된 물질(절삭유)이나 세척제, 미생물 등의 오염물질이 제품에 잔류하는 정도를 데이터를 통해 문서화 하며, 잔류하는 정도를 허용 가능한 수준 이하로 감소시키기 위하여 의료기기를 세척하는 과정입니다.

시험항목



세척기 주파수 측정



단백질잔류 시험

시험방법

01 TOC 시험

세척 잔류물의 총 유기 화합물 양을 측정하여 오염도를 평가하는 비특이적(non-specific) 방법입니다.

02 PH & 전도시험

세척수의 pH와 전도도를 측정하여 세척제 잔류물이나 기타 이온성 오염물질의 존재 여부를 간접적으로 파악합니다.

03 증발잔류물시험

증발잔류물시험은 세척 전, 후의 용출수에서 잔류물의 양을 측정합니다.

04 HPLC 시험

HPLC는 액체크로마토그래피로, 혼합물의 성분 물질을 이동상과 고정상(컬럼)을 이용하여 분석하는 방법

05 건조 시험

제품에 잔류되어 있는 수분은 미생물 증식환경에 영향을 끼치기 때문에 중요한 시험항목

유효기간 설정시험 Shelf-life Test

유효기간 설정시험(가속노화시험)은 극한의 저장 환경조건을 사용함으로써 제품의 물리 화학적 변화의 속도를 증가시키기 위하여 계획 되며, 이 실험을 통하여 얻은 데이터는 장시간에 걸친 제품의 안정성 테스트 뿐만 아니라 비 가속화 상태에서의 물리, 화학적 효과에 대한 평가에도 사용될 수 있습니다.

시험항목



참고규격

ASTM F1980-21, 의료기기 안전성 시험기준

시험 항목

포장에 관한 시험

포장완전성 시험 (Packaging Integrity Test)
포장접착강도 시험 (Sealing Strength Test)
염료침투 테스트 (Dye Penetration Test)
기타 포장 시험 진행

멸균상태에 관한 시험

무균시험 (Sterility Test)

성능에 관한 시험

물리, 화학적 특성에 따른 시험

기타 품질관리상 중요한 시험

세포독성시험 Cytotoxicity test

세포독성시험은 의료기기 재질에서 용출된 물질이 세포 생존에 미치는 영향을 평가하는 시험으로, 의료기기의 생물학적 안전성 평가(ISO 10993)에서 가장 기본적이면서 필수적인 항목입니다. 스탠다드랩은 식약처 GLP 인증 시험소로, OECD MAD 체계 하에서 국제적으로 신뢰되는 데이터를 제공하며 국내 식약처 뿐만 아닌, 해외 규제기관 대응을 위한 수준 높은 보고서를 제공합니다.

시험항목

MTT assay (정량시험)

원리: 시험물질에서 추출된 용출물을 세포에 노출 → 세포 내 미토콘드리아 효소 활성을 정량 측정(흡광도) → 세포 생존율(%) 산출
장점: 수치화된 결과 제공, 해외 규제기관 선호
시료 개수: 최소 10mL의 용출이 가능한 시료량 필요 (흡수성재질의 경우 X2)

Elution test (정성시험)

원리: 시험물질에서 추출된 용출물을 세포에 노출 → 세포의 형태학적 변화 관찰
장점: 분말 등의 시료에 더 적합
시료 개수: 최소 15mL 용출액 필요 (흡수성재질의 경우 X2)



엔도톡신시험 Endotoxin Test

엔도톡신시험은 의료기기나 주사제 등 인체에 접촉되는 제품에서 발열성 물질(Pyrogen) 중 하나인 엔도톡신(Endotoxin)의 존재 여부를 확인하기 위한 시험입니다.

스탠다드랩은 LAL (Limulus Amebocyte Lysate) 기반의 시험법을 사용하여 의료기기의 생물학적 안전성을 평가합니다.

시험항목

Photometric LAL Method (광도계 기반 LAL 시험)

원리

LAL 시약과 시료 내 엔도톡신이 반응하여 생성되는 황색 색소의 흡광도(405 nm)를 시간에 따라 측정하여 엔도톡신 농도를 정량적으로 분석

정량 범위

표준 엔도톡신(0.005-0.5 EU/mL)을 이용한 검량선 기반 정량 분석

결과 제공

시험 결과는 시료 내 엔도톡신 농도를 EU/mL, EU/device 등 단위로 제공

시험 수행

모든 시험은 GLP 품질 시스템 하에서 수행되며, QA 검토를 거친 최종 보고서 발행



의료기기 생물학적 안전성평가 by EUROFINS BPT Munich

From Biological Safety to Regulatory Approval

FDA

MDR

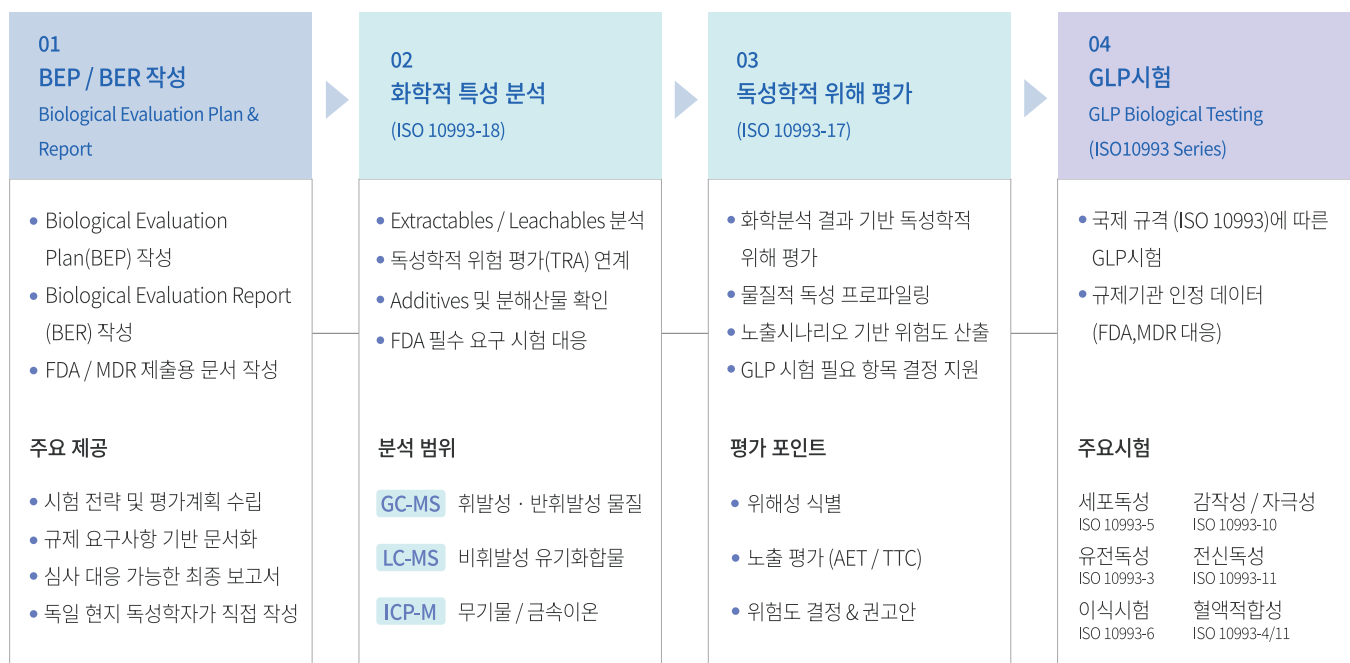
MFDS

BEP/BER 작성 · 화학적특성분석 (ISO 10993-18) · 독성학적위해평가 (ISO 10993-17) · GLP시험

- ✓ FDA / MDR 허가
- ✓ 전략 수립부터 시험 및 문서까지 One-stop 지원

GLP(비임상시험)

One - Stop Biocompatibility Service



with STANDARD LAB

“ 스탠다드랩은 정해진 시험만 안내하는 획일적인 방식에서 벗어나, 제품 특성과 규제 목적에 맞는 최적의 시험 방향을 고객과 함께 검토합니다.

유연한 상담과 전문적인 판단을 바탕으로, 보다 현실적이고 효과적인

biocompatibility solution을 제공하겠습니다. ”

무균시험 Sterility Test

무균시험은 멸균 제품 또는 무균 공정으로 제조된 제품에 생존 미생물이 없음을 입증하기 위한 품질 관리 시험으로, KS Q ISO/IEC 17025에 근거하여 KOLAS 공인시험기관에서 수행됩니다.

무균 시험방법

무균시험은 배양법에 따라 증식할 수 있는 미생물의 유무를 확인하는 시험으로 무균원료 및 멸균제품(의료기기, 의약품 등)에 대하여 시험을 수행할 수 있습니다. 결과의 판정은 배양기간 중 배지에서서의 미생물의 증식 유무를 육안검사를 통하여 이루어집니다.

01 배지의 적합성

무균시험에 사용되는 배지의 적합성을 확인하는 시험입니다.
배지의 무균성 / 배지성능시험

02 측정법 적합성

시험을 위하여 적절한 시험법을 결정하기 위한 시험으로 시료의 무균 시험 전 또는 병행하여 시험합니다.

03 시료의 무균시험

시료의 무균성을 확인하는 시험으로 제품의 특성에 따라 직접법 혹은 멤브레인 필터법으로 진행합니다.



멤브레인필터법



직접법

바이오버든 / 미생물 한도시험 Bioburden / MLT

원자재 및 제품(의료기기, 의약품 등)에 존재하는 활성 가능한 미생물의 개체수를 확인하는 시험으로, KS Q ISO/IEC 17025에 근거하여 KOLAS 공인시험기관에서 수행됩니다.
바이오버든 시험 및 미생물한도시험은 원자재 및 제품이 규정된 미생물학적 품질규격에 적합한지 여부를 판정하는 것을 주목적으로 하고 있습니다.

미생물한도 시험방법

용출: 시료에 있던 미생물이 용매로 이동

여과: 미생물이 용출된 용출액을 필터장치를 통해 여과

배양: 미생물이 여과된 여과지를 배지에 올려 배양



여과



배양

EO 가스잔류량 시험

Ethylene Oxide Residuals Test

EO 가스 멸균공정을 거친 제품에 잔류하는 Ethylene Oxide(EO) 및 Ethylene Chlorohydrin(ECH)의 양을 측정하는 시험으로, KS Q ISO/IEC 17025에 근거하여 KOLAS 공인시험기관에서 수행됩니다.

EO 가스잔류량 시험 방법

용출 : 용출 챔버에 해당 제품과 모의 용출에 필요한 초순수를 넣어 용출

분석 : GC를 이용하여 해당 샘플 분석

결과 확인 : 분석을 통해 얻은 데이터 결과 해석 및 최종 잔류물 양 계산



용출 시험



분석 시험

엔도톡신시험

Endotoxin Test

엔도톡신시험은 의료기기나 주사제 등 인체에 접촉되는 제품에서 발열성 물질(Pyrogen) 중 하나인 엔도톡신(Endotoxin)의 존재 여부를 확인하기 위한 시험입니다.
스탠다드랩은 LAL (Limulus Amebocyte Lysate) 기반의 시험법을 사용하여 의료기기의 무균·청정 관리 수준을 객관적으로 평가합니다.

시험항목

시험 주요목적

주사제, 의료 기기, 생물학적 제제 등 인체에 직접 투여되거나 접촉하는 제품의 발열성 물질(Endotoxin) 오염 여부를 확인하여 환자의 안전을 확보하는 핵심적인 품질 관리 시험

적용규격

ISO 10993-11 / USP 161 및 85

ANSI/AAMI ST72

대한민국 약전

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격

시험방법(LAL시험법)

Bacterial Endotoxin Test (LAL 기반) 방식 적용

시험 적용 및 활용

사전 스크리닝용으로 최적

GLP 시험 대비 합리적 비용으로 진행 가능 (40% 절약)

미국 의료기기 수출 시 Lot별 시험 결과가 필요한 고객에게 적합

세척 공정 또는 멸균 조건이 엔도톡신 제거에 적절한지 확인하는데 활용 가능



멸균 모니터링 제품 판매 CROSSTEX

Crosstex는 국제 인증 표준에 부합하는 최고의 품질과 안전성을 보장합니다. 스탠다드랩은 한국 내 독점 판매사로서, 의료진과 연구기관이 신뢰할 수 있는 Total Sterilization & Infection Control Solution을 제공합니다.



BI / Biological Indicators (생물학적 지표)

멸균 공정 검증의 핵심 지표로, 미생물의 생존 여부를 기반으로 멸균 효과를 직접적으로 확인할 수 있습니다.



CI / Chemical Indicators (화학적 지표)

멸균 조건(온도, 압력, 시간 등) 도달 여부를 시각적으로 확인할 수 있으며 다양한 Class별 제품(ISO 11140-1 기준)을 제공하여 멸균 사이클의 신뢰성을 보장합니다.



제품 판매 품목

EO

Biological Indicators
Chemical Indicators
Sterilization Pouches
Sterilization Wrap

Steam

Biological Indicators
Chemical Indicators
Sterilization Pouches
Sterilization Wrap

Gamma

Biological Indicators
Chemical Indicators

Other

Biological Indicators
Chemical Indicators

	제품 항목	구분	제품
EO	Biological Indicators	SCBI	SporView® SCBI Traditional SCBI
		Inoculated Carriers & Biological Indicators	Traditional Spore Strips Mini Spore Strips Spore Discs Spore Threads & Spore Wires Spore Suspensions
	Chemical Indicators	Chemical Indicator Strips	DUAL™ Monitor Strips - Type 1 EO Gas Sterilization Monitor Strips - Type 1 EO Gas Indicator Strips - Type 4
		Chemical Process Indicators	
	Sterilization Pouches	Sure-Check® Sterilization Pouches	
		Duo-Check® Sterilization Pouches	Duo-Check® Self-Seal Sterilization Pouches Duo-Check® Heat Seal Sterilization Pouches
	Sterilization Wrap		

Steam	Biological Indicators	Self-Contained Biological Indicators, SCBI	SporView® SCBI SporView® 10 SCBI Traditional SCBI
		Spore Ampules	1 mL Spore Ampules 1 mL Negative Control Ampules 0.4 mL Mini Spore Ampules
		Inoculated Carriers & Biological Indicators	Traditional Spore Strips Mini Spore Strips
		Spore Discs	
		Spore Threads & Spore Wires	
		Spore Suspensions	
	Chemical Indicators	Chemical Indicators	
		Chemical Indicators, Integrators and Emulators	STEAMPlus™ Sterilization Integrators – Type 5 8" Steam Indicator Strips – Type 4 8" DUAL™ Monitor Strips – Type 1
		Bowie-Dick Test Packs	Lantor Cube® Reusable Bowie-Dick Test Packs AirView™ II Single-Use Bowie-Dick Test Packs
	Sterilization Pouches	Sure-Check® Sterilization Pouches	
		Duo-Check® Sterilization Pouches	Duo-Check® Self-Seal Sterilization Pouches Duo-Check® Heat Seal Sterilization Pouches
	Sterilization Wrap		

Gamma	Biological Indicators	Traditional Spore Strips	
		Spore Suspensions	
	Chemical Indicators		

other	Biological Indicators	Traditional Spore Strips	
	Chemical Indicators		