



29/04/2015

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT50

Product description / Descripción de producto: Spore Strips biological indicator for Steam and Formaldehyde sterilization processes. / Indicador biológico en Tira con esporas para procesos de esterilización por Vapor y Formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: TVBL042017

Manufacture date / Fecha de fabricación: 04.2015

Expiration date / Fecha de vencimiento: 04.2017

Spores title / Título de Esporas: 1.5 x 10⁶ spores per strip/ esporas por tira.

STEAM / VAPOR

D value / Valor D (121 °C): 1.5 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D: 6.3 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 15.4 min.

Z value / Valor Z: 12.1 °C.

FORMALDEHYDE / FORMALDEHIDO

D value / Valor D (60 °C, Form 1 mol/l): 7.4 min.

Survival time (S) (log₁₀ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** (log₁₀ población nominal - 2) x Valor D: 30.9 min.

Kill time (M) (log₁₀ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** (log₁₀ población nominal + 4) x Valor D: 75.2 min.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 3 and 5). 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 e ISO11138 (partes 1, 3 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.



Conclusion: Product batch **TVBL042017** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5) / El lote de producto **TVBL042017** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1, 3 y 5).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO