

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 5<sup>th</sup>, 2018**Product code / Código de producto:** BT50/6**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:** TVCH092020**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-09**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per strip) / **Título de esporas** (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por tira):  
 $1.0 \times 10^6$  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): 1.5 min.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 6.1 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 15.4 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 13.6 °C.**FORMALDEHYDE / FORMALDEHIDO****D value / Valor D** (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min/ no inferior a 6 min): 6.5 min.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 25.9 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 64.8 min.

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 ISO 11138 (partes 1, 3 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **TVCH092020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5). / El lote de producto **TVCH092020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1, 3 y 5).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO