

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 30<sup>th</sup>, 2019**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:** TVCN072021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-07**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-07**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):  
 $2.3 \times 10^6$  spores per strip / esporas por tira.**STEAM / VAPOR****Values at 121°C / Valores a 121°C****D value / Valor D** (not lower than 1.5 min / no menor a 1.5 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: 9.7 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 23.0 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 15 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: 1.1 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 2.6 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 10 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: 45 sec./seg.

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 1.8 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 12.3 °C.

**FORMALDEHYDE / FORMALDEHIDO**

**D value / Valor D** (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min/ no inferior a 6 min): 6.3 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 27.4 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 65.0 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 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 **TVCN072021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5). / El lote de producto **TVCN072021** 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