

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 11th, 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:** TVCQ122021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-12**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-12**Spores title (not lower than 1×10^5 spores per strip) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por tira):**
 1.1×10^6 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): 1.7 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 6.9 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 17.2 min.**Values at 132°C / Valores a 132°C****D value / Valor D:** 17 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: 1.2 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 2.9 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C****D value / Valor D:** 12 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: 47 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: 2.0 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no menor a 6 °C): 14.7 °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: 26.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 65.4 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 **TVCQ122021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5). / El lote de producto **TVCQ122021** 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