



October 14th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT60

Product description / Descripción de producto: Spore Strips biological indicator for Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization processes. / Indicador biológico en Tira con esporas para procesos de esterilización por Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: TDBF102018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-10

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2018-10

Spores title / Título de Esporas:

Bacillus atrophaeus ATCC 9372. (not lower than 1×10^6 spores per vial) / (no inferior a 1×10^6 esporas por vial): 1.3×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953. (not lower than 1×10^5 spores per vial) / (no inferior a 1×10^5 esporas por vial): 1.0×10^6 spores per vial/ esporas por vial.

STEAM / VAPOR

D value / Valor D (121 °C, not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 1.9 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 7.7 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.4 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 15.7 °C.

ETHYLENE OXIDE / OXIDO DE ETILENO

D value / Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.5 min./ no inferior a 2.5 min.): 2.5 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 10.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 25.4 min.



DRY HEAT / CALOR SECO

D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.5 min/ no inferior a 2.5 min): 2.5 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 10.3 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 25.4 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 32.1 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 2, 3 and 4). 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, 2, 3 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **TDBF102018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2, 3 and 4) / El lote de producto **TDBF102018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1, 2,3 y 4).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO