

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

January 24th, 2019

Product code / Código de producto: BT60

Product description / Descripción de producto: Spore Strip 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: TDBL122020Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-12Expiration date / Fecha de vencimiento: 2020-12

Spores title / Título de esporas:

Bacillus atrophaeus ATCC 9372. (not lower than 1×10^6 spores per strip) / (no inferior a 1×10^6 esporas por tira): 2.0×10^6 spores per strip / esporas por tira.

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

STEAM / VAPORD value / Valor D (121 °C, not lower than 1.5 min / no inferior 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: 6.6 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 16.5 min.Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 13.4 °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: 10.8 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 25.9 min.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

DRY HEAT / CALOR SECO**D value / Valor D** (160 °C, not lower than 2.5 min / no inferior a 2.5 min): 2.6 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 11.0 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 26.3 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 47.1 °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 ISO 11138 (partes 1, 2, 3 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **TDBL122020** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2, 3 and 4). / El lote de producto **TDBL122020** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1, 2, 3 y 4).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO