

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

March 6<sup>th</sup>, 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:** TDBM022021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-02**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-02**Spores title / Título de esporas:**

*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per strip) / (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por tira):  $2.2 \times 10^6$  spores per strip / esporas por tira.

*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per strip) / (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por tira):  $1.1 \times 10^6$  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): 1.9 min.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 7.8 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 19.3 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 12.3 °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.): 2.6 min.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 11.4 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 27.1 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): 2.5 min.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 10.9 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 25.9 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 47.0 °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 **TDBM022021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2, 3 and 4). / El lote de producto **TDBM022021** 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