

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

September 17th, 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:** TDB0082021**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2021-08**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 / VAPOR****D value / Valor D** (121 °C, not lower than 1.5 min / no inferior a 1,5 min): 2.1 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 8.2 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 20.5 min.**D value / Valor D** (132 °C): 19 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: 1.3 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.1 min.**D value / Valor D** (135 °C): 13 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: 52 sec./seg.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 2.2 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 14.1 °C.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

ETHYLENE OXIDE / OXIDO DE ETILENO**D value / Valor D** (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.0 min. / no inferior a 2,0 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.**DRY HEAT / CALOR SECO****D value / Valor D** (160 °C, not lower than 2.0 min / no inferior a 2,0 min): 2.1 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 9.0 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 21.6 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 41.2 °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 **TDBO082021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2, 3 and 4). / El lote de producto **TDBO082021** 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