



September 15<sup>th</sup>, 2016

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / código de Producto:** BTD50

**Product description / Descripción de producto:** Spore Discs biological indicator for Steam sterilization processes. / Indicador biológico en Discos de esporas para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Batch number / Número de lote:** DVAD08201845

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2016-08

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2018-08

**Spores title** (no tlower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.5 \times 10^5$  spores per vial/ esporas por vial.

**Values at 121°C / Valores a 121°C**

**D value / Valor D** (not lower than 1.5 min / no inferior a 1.5 min): 1.8 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida(S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 5.6 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value/ **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 16.1 min.

**Values at 128°C / Valores a 128°C**

**D value / Valor D** (128°C): 0.7 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 2.3 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 6.6 min.

**Values at 129°C / Valores a 129°C**

**D value / Valor D** (129°C): 0.6 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 2.0 min.



**Kill time (M)**  $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times \text{D value}$  / **Tiempo de Muerte (M)**  $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$ : 5.9 min.

**Values at 132°C / Valores a 132°C**

**D value / Valor D** (132°C): 0.4 min.

**Survival time (S)**  $(\log_{10} \text{ nominal population} - 2) \times \text{D value}$  / **Tiempo de Sobrevida (S)**  $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$ : 1.4 min.

**Kill time (M)**  $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times \text{D value}$  / **Tiempo de Muerte (M)**  $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$ : 4.0 min.

**Values at 134°C / Valores a 134°C**

**D value / Valor D** (134°C): 0.3 min.

**Survival time (S)**  $(\log_{10} \text{ nominal population} - 2) \times \text{D value}$  / **Tiempo de Sobrevida (S)**  $(\log_{10} \text{ población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$ : 1.1 min.

**Kill time (M)**  $(\log_{10} \text{ nominal population} + 4) \times \text{D value}$  / **Tiempo de Muerte (M)**  $(\log_{10} \text{ población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$ : 3.1 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6°C): 18.2°C.

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

**Conclusion:** Product batch **DVAD08201845** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **DVAD08201845** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO