

May 28th, 2018**Product code / Código de producto:** BTD50-4/6**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:** DVAI05202046**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2018-05**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2020-05**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per disc) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por disco): 1.6×10^6 spores per disc / esporas por disco.**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: 7.4 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 18.0 min.**Values at 135°C / Valores a 135°C (*)****D value / Valor D:** 20 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: 84 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: 3.4 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 16.2 °C.

*Resistance parameters were determined by testing the discs inoculated with *Geobacillus stearothermophilus* assembled in a Bionova® BT20 SCBI design. / Los parámetros de resistencia fueron determinados ensayando los discos de esporas inoculados con *Geobacillus stearothermophilus* en el formato del indicador biológico autocontenido Bionova® BT20.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

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 ISO 11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **DVAI05202046** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3). / El lote de producto **DVAI05202046** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO