

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

May 18th, 2020

Product code / Código de producto: BTM92G/6

Product description / Descripción de producto: Spore Mini Strip biological indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. / Indicador biológico en Mini Tira con esporas para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: MGPF052022

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2022-05

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per strip) / Título de esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por tira): 1.2×10^6 spores per strip / esporas por tira.

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2 , 50 °C): 10 seconds/segundos.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 43 seconds/segundos.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 105 seconds/segundos.

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

Conclusion: Product batch **MGPF052022** meets the specifications under USP and ISO 11138-1 regulation. / El lote de producto **MGPF052022** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138-1.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO