



January 19th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT50/3

Product description / Descripción de producto: Spore Strips biological indicator for Steam and Formaldehyde sterilization processes. / Indicador biológico en Tira con esporas para procesos de esterilización por Vapor y Formaldehído. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: TVBR012018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 01.2016

Expiration date / Fecha de vencimiento: 01.2018

Spores title / Título de Esporas (*): 1.1×10^3 spores per vial/ esporas por vial.

STEAM / VAPOR

D value / Valor D (121 °C, 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: 1.8 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 12.4 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 25.6 °C.

FORMALDEHYDE / FORMALDEHIDO

D value / Valor D (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min/ no inferior a 6 min): 6.8 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 7.0 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 47.6 min.



Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 3 and 5). 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, 3 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

(*) According to ISO 11138-1, if the population and/or resistance criteria is below the value specified in ISO11138-3,5, the biological indicator is acceptable provided that all other requirements of the standard are met and the population and resistance are stated. / Según ISO 11138-1, si la población y/o criterio de resistencia es menor al valor especificado en ISO 11138-3,5, el indicador biológico es aceptable siempre que los otros requisitos de la norma se cumplan y la población y resistencia se informen.

Conclusion: Product batch **TVBR012018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5) / El lote de producto **TVBR012018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (partes 1, 3 y 5).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO