

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

August 23rd, 2017

Product code / código de Producto: BT50

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: TVBZ062019Manufacture date / Fecha de fabricación: 2017-06Expiration date / Fecha de vencimiento: 2019-06

Spores title (not lower than 1×10^5 spores per strip) / Título de Esporas (no inferior a 1×10^5 esporas por tira): 1.0×10^6 spores per strip/ esporas por tira.

STEAM / VAPORD value / Valor D (121 °C, not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 1.9 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 7.7 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 19.2 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 12.0 °C.FORMALDEHYDE / FORMALDEHIDOD value / Valor D (60 °C, Form 1 mol/l, not lower than 6 min/ no inferior a 6 min): 6.6 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 26.6 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 66.4 min.

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, 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 ISO 11138 (partes 1, 3 y 5). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: Product batch **TVBZ062019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 3 and 5) / El lote de producto **TVBZ062019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1, 3 y 5).



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO