



02/06/2014

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BT60

Product description / Descripción de producto: Spores strip biological indicator for EO, steam and dry heat sterilization processes. / Indicador biológico en tira con esporas para procesos de esterilización por OE, vapor y calor seco. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 y *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Batch number / Número de lote: TDAS052016

Manufacture date / Fecha de fabricación: 05.2014

Expiration date / Fecha de vencimiento: 05.2016

Spores title (not lower than 1×10^6 spores per vial) / **Título de Esporas** (no menor a 1×10^6 esporas por vial):

$1,0 \times 10^6$ spores per vial/ esporas por vial (*Bacillus atrophaeus*).

$1,0 \times 10^6$ spores per vial/ esporas por vial (*Geobacillus stearothermophilus*).

D value / Valor D (121°C, steam, not lower than 1.5 min/ no menor que 1.5 min): 1.6 min.

D value / Valor D (600 mg/l, EO, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.5 min./ no menor que 2.5 min.): 2.6 min.

D value / Valor D (160 °C, dry heat, not lower than 2.5 min./ no menor que 2.5 min.): 2.6 min.

Survival time (S) STEAM, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 6.2 min.

Survival time (S) EO, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 10.3 min.

Survival time (S) DRY, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} - 2) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Sobrevida (S)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} - 2) \times \text{Valor D}$: 10.2 min.

Kill time (M) STEAM, not more than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no mayor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 15.5 min.

Kill time (M) EO, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 25.8 min.

Kill time (M) DRY, not lower than $(\log_{10} \text{nominal population} + 4) \times D \text{ value}$ / **Tiempo de Muerte (M)** no menor a $(\log_{10} \text{población nominal} + 4) \times \text{Valor D}$: 25.6 min.

Z value / Valor (Z) STEAM, (not lower than 6 °C / no menor que 6°C): 19.3 °C.

Z value / Valor (Z) DRY, (not lower than 20 °C / no menor que 20 °C): 19.8 °C.



Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1, 2, 3 and 4). 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, 2, 3 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Conclusion: The product Batch **TDAS052016** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1, 2, 3 and 4) / El lote de producto **TDAS052016** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1, 2, 3 y 4).



TERRAGENE S.R.L.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO