

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

October 12<sup>th</sup>, 2017**Product code / código de Producto:** BT60**Product description / Descripción de producto:** Spore Strips biological indicator for Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization processes. / Indicador biológico en Tira con esporas para procesos de esterilización por Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** TDBI082019**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-08**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-08**Spores title / Título de Esporas:***Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. (not lower than  $1 \times 10^6$  spores per strip) / (no inferior a  $1 \times 10^6$  esporas por tira):  $1.0 \times 10^6$  spores per strip/ esporas por tira.*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per strip) / (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por tira):  $1.1 \times 10^6$  spores per strip/ esporas por tira.**STEAM / VAPOR****D value / Valor D** (121 °C, not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 2.0 min.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 8.2 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 20.3 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 15.5 °C.**ETHYLENE OXIDE / OXIDO DE ETILENO****D value / Valor D** (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.5 min./ no inferior a 2.5 min.): 2.7 min.**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 10.7 min.**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 26.8 min.**DRY HEAT / CALOR SECO****D value / Valor D** (160 °C, not lower than 2.5 min/ no inferior a 2.5 min): 2.6 min.

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 10.2 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 25.6 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 49.4 °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 ISO 11138 (partes 1, 2, 3 y 4). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **TDBI082019** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2, 3 and 4) / El lote de producto **TDBI082019** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1, 2,3 y 4).



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO