

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

June 4th, 2019

Product code / Código de producto: BT60-3

Product description / Descripción de producto: Hospital Pack Spore test kit. Dual spore strips Biological Indicator for Steam, Ethylene Oxide, Dry Heat or Chemiclave® sterilization processes. / Kit de Prueba con esporas, paquete para hospitales. Indicador biológico dual en tiras con esporas para procesos de esterilización por Vapor, Óxido de Etileno, Calor Seco o Chemiclave®. *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: TD3BN042021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2019-04Expiration date / Fecha de vencimiento: 2021-04

Spores title / Título de esporas:

Bacillus atrophaeus ATCC 9372. (not lower than 1×10^6 spores per strip) / (no inferior a 1×10^6 esporas por tira): 1.0×10^6 spores per strip / esporas por tira.

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953. (not lower than 1×10^5 spores per strip) / (no inferior a 1×10^5 esporas por tira): 1.1×10^6 spores per strip / esporas por tira.

STEAM / VAPORValues at 121°C / Valores a 121°CD value / Valor D (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: 8.0 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 20.0 min.Values at 132°C / Valores a 132°CD value / Valor D: 18 sec./seg.Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / Tiempo de Sobrevida (S) ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 1.2 min.Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / Tiempo de Muerte (M) ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.1 min.Values at 135°C / Valores a 135°CD value / Valor D: 12 sec./seg.

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: 49 sec./seg.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 2.0 min.

Z value / Valor Z (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 14.0 °C.

ETHYLENE OXIDE / OXIDO DE ETILENO

D value / Valor D (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH, not lower than 2.0 min. / no inferior a 2.0 min.): 2.6 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 10.4 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 26.0 min.

DRY HEAT / CALOR SECO

D value / Valor D (160 °C, not lower than 2.0 min / no inferior a 2.0 min.): 2.3 min.

Survival time (S) ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 9.1 min.

Kill time (M) ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 22.8 min.

Z value / Valor Z (not lower than 20 °C / no inferior a 20 °C): 41.5 °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 **TD3BN042021** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1, 2, 3 and 4). / El lote de producto **TD3BN042021** 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