Terragene®

Product Quality Certificate
Certificado de Calidad de Producto

Rev. 06 | 08.2024

November 25th, 2024

Product code / Código de producto: BT93/6

Product description / Descripción de producto: Spore Coupon Biological Indicator for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes, in single glassine packaging. / Indicador Biológico en Cupones con Esporas para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno, en envoltorios individuales. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: A40570

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-11-01

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2026-10-31

Spores title (not lower than 1 x 10^5 spores per coupon) **/ Título de esporas** (no inferior a 1 x 10^5 esporas por cupón): 1.3 x 10^6 spores per coupon / esporas por cupón.

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2, 50 ºC): 10 seconds/segundos.

Survival time (S) (log_{10} nominal population - 2) x D value **/ Tiempo de Sobrevida (S)** (log_{10} población nominal – 2) x Valor D: 39 seconds/segundos.

Kill time (M) (log_{10} nominal population + 4) x D value **/ Tiempo de Muerte (M)** (log_{10} población nominal + 4) x Valor D: 97 seconds/segundos.

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

Conclusion: Product batch **A40570** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (part 1). / El lote de producto **A40570** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (parte 1).

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com