TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

May 26th, 2016

Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto

Product code / código de Producto: BTC90-2/6

Product description / Descripción de producto: Stainless steel coupon biological indicators for plasma or vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. / Indicador biológico en cupones de acero inoxidable con esporas para procesos de esterilización por plasma o vapor de Peróxido de Hidrógeno. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Batch number / Número de lote: XP2A052018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2016-05

Expiration date / Fecha de vencimiento: 2018-05

Spores title / Título de Esporas: 1.2 x 10^6 spores per coupon/ esporas por cupon.

D value / Valor D (2 mg/l VH_2O_2, 45 ºC)**:** 7.1 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**:** 29.0 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**:** 71.7 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 **XP2A052018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (part 1) / El lote de producto **XP2A052018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (parte 1).

TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO