

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 16th, 2017**Product code / código de Producto:** BTD50**Product description / Descripción de producto:** Spore Discs biological indicator for Steam sterilization processes. / Indicador biológico en Discos de esporas para procesos de esterilización por Vapor. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.**Batch number / Número de lote:** DVAF09201945**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2017-09**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2019-09**Spores title** (not lower than 1×10^5 spores per disc) / **Título de Esporas** (no inferior a 1×10^5 esporas por disco): 1.3×10^5 spores per disc/ esporas por disco.**Values at 121°C/ Valores a 121°C****D value / Valor D** (not lower than 1.5 min/ no inferior a 1.5 min): 1.8 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 5.7 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 16.7 min.**Values at 134°C/ Valores a 134°C****D value / Valor D** (134°C): 0.4 min.**Survival time (S)** ($\log_{10}$ nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ($\log_{10}$ población nominal - 2) x Valor D: 1.3 min.**Kill time (M)** ($\log_{10}$ nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ($\log_{10}$ población nominal + 4) x Valor D: 3.7 min.**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 15.6 °C.

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

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Conclusion: Product batch **DVAF09201945** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (parts 1 and 3) / El lote de producto **DVAF09201945** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11138 (partes 1 y 3).



TERRAGENE S.A.

Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO